



TRANSPARENCY  
INTERNATIONAL  
SLOVENSKO



# ANALÝZA ETIKY A KVALITY KATEGORIZÁCIE LIEKOV

Angelika Szalayová

marec 2013

# ANALÝZA ETIKY A KVALITY KATEGORIZÁCIE LIEKOV

Analýza vznikla v rámci projektu:  
Monitoring transparentnosti  
v sektore zdravotníctva

viac o projekte nájdete na:

<http://www.transparency.sk/sk/monitoring-transparentnosti-v-sektore-zdravotnictva/>



**DÔVERA+**  
ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA



**SANOFI**  **SIEMENS**

 **NOVARTIS**

# OBSAH

|                 |                                                                               |                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b><u>1</u></b> | <b><u>ZHRNUTIE A ODPORÚČANIA</u></b>                                          | <b><u>4</u></b> |
| <b><u>2</u></b> | <b><u>KATEGORIZÁCIA LIEKOV</u></b>                                            | <b><u>6</u></b> |
| <b>2.1</b>      | <b>PROCES KATEGORIZÁCIE LIEKOV</b>                                            | <b>6</b>        |
| <b><u>3</u></b> | <b><u>HODNOTENIE PROCESU KATEGORIZÁCIE LIEKOV</u></b>                         | <b><u>9</u></b> |
| <b>3.1</b>      | <b>HODNOTENIE PRIEBEHU KONANÍ</b>                                             | <b>9</b>        |
| 3.1.1           | RÝCHLOSŤ VYBAVOVANIA PODANÍ                                                   | 11              |
| <b>3.2</b>      | <b>HODNOTENIE ELEKTRONICKÉHO PORTÁLU</b>                                      | <b>11</b>       |
| <b>3.3</b>      | <b>HODNOTENIE KVALITY PODANÍ</b>                                              | <b>12</b>       |
| 3.3.1           | SPLNENIE FORMÁLNYCH POŽIADAVIEK                                               | 13              |
| 3.3.2           | KVALITA POPISU CIEĽOVEJ SKUPINY                                               | 13              |
| 3.3.3           | VÝBER KOMPARÁTORA                                                             | 13              |
| 3.3.4           | PREUKÁZANIE ÚČINNOSTI                                                         | 13              |
| 3.3.5           | KVALITA NÁKLADOVEJ ANALÝZY                                                    | 14              |
| 3.3.6           | KVALITA FARMAKOEKONOMICKEJ ANALÝZY                                            | 15              |
| <b>3.4</b>      | <b>HODNOTENIE SPRACOVANIA PODANÍ NA MZ SR</b>                                 | <b>17</b>       |
| 3.4.1           | POSÚDENIE PRACOVNÝMI SKUPINAMI                                                | 17              |
| 3.4.2           | POSÚDENIE KATEGORIZAČNOU KOMISIOU PRE LIEKY                                   | 17              |
| 3.4.3           | ROZHODNUTIE MZ SR V POROVNANÍ SO SPLNENÍM PODMIENOK PRE ZARADENIE PODĽA NÁŠHO |                 |
|                 | HODNOTENIA                                                                    | 18              |
| <b>3.5</b>      | <b>ZVEREJŇOVANIE INFORMÁCIÍ</b>                                               | <b>19</b>       |

# 1 ZHRNUTIE A ODPORÚČANIA

Slovensko si udržuje v podiele nákladov na lieky z verejných zdrojov dlhé roky popredné miesto medzi európskymi krajinami. Zdravotné poisťovne ročne uhradia za lieky viac ako 850 miliónov Eur. O tom, ktoré lieky budú hradené zo zdravotného poistenia, rozhoduje ministerstvo zdravotníctva kategorizáciou liekov. Vzhľadom na veľký objem verejných peňazí, o ktorých ministerstvo takto rozhoduje, zákon a podzákonné normy stanovujú podmienky, ktorými sa proces kategorizácie musí riadiť.

V tejto analýze sme hodnotili transparentnosť, etiku a dodržiavanie zákona pri kategorizácii liekov. Hodnotené bolo obdobie od začiatku účinnosti zákona 363/2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, t.j. od 1.12.2011. Do analýzy bolo zaradených všetkých 1 510 konaní, ktoré boli právoplatne rozhodnuté do 30.11.2012.

Aj keď celkovo je možné úroveň transparentnosti a etiky hodnotiť ako dobrú, proces kategorizácie liekov má viacero nedostatkov. Z nich najzávažnejšie sú:

- **chýbanie posudkov odborných pracovných skupín a posudky pracovnej skupiny pre ekonomiku lieku.** Posudky odborných skupín ministerstva zdravotníctva chýbali v 65 % podaní o zaradenie lieku s novým liečivom, pritom až 71 % z týchto liekov bolo kategorizovaných. Paradoxne, podania s posudkami boli menej úspešné, zaradených z nich bolo iba 47 %. Posudky pracovnej skupiny pre ekonomiku chýbajú pri všetkých podaniach,
- v 5 prípadoch žiadostí o zaradenie lieku s novým liečivom (12%) **chýba stanovisko kategorizačnej komisie** pre lieky, pravdepodobne preto, že lieky boli zaradené bez posúdenia komisiou,
- **nerovnomerné zastúpenie strán v kategorizačnej komisii** vzhľadom na nevymenovanie niektorých členov,
- **chyby elektronického portálu**, ktoré môžu potenciálne umožniť predbiehanie alebo znemožniť prístup k informáciám a vyjadriť sa k návrhom; portál **zároveň nie je užívateľsky komfortný**, čo zneprehľadňuje verejnú kontrolu aj prácu s portálom,
- **nízka kvalita žiadostí pri takmer polovici podaní** (zlý výber komparátora, nezohľadnenie všetkých nákladov pri nákladových analýzách, nevhodný výber parametra na hodnotenie nákladovej efektívnosti), prípadne nedostatočne popísaný postup analýzy,
- **v 12% hodnotených podaní boli lieky zaradené aj napriek nedostatočnej kvalite žiadostí,**
- **nezverejňovanie zákonom stanovených informácií**, najmä odhadu dopadov kategorizácie.

Na základe našej analýzy navrhujeme ministerstvu vykonať úpravy v procese kategorizácie liekov, ktoré sme rozdelili do dvoch skupín – na zásadné a ďalšie odporúčania:

Zásadné odporúčania na úpravu procesu kategorizácie liekov:

- **znemožniť zásadnejšie zmeny v podaniach**, pri väčšej zmene je potrebné nové podanie,
- **obmedziť typy prípustných farmakoekonomických analýz**, resp. definovať prípustné jednotky pri použití analýzy efektívnosti nákladov,
- **definovať podmienky pre zaradenie lieku** v prípade, ak sa použije iný typ farmakoekonomickej analýzy než analýza užitočnosti nákladov,
- **vypracovávať posudky** Odborných pracovných skupín a Pracovnej skupiny pre ekonomiku lieku,
- **rozhodovať** o všetkých podaniach žiadajúcich zaradenie nového lieku alebo zmeny zaradenia liekovej skupiny **výhradne na základe posúdenia kategorizačnou komisiou** a takúto povinnosť uviesť aj do zákona,

- **vymenovávať všetkých členov do kategorizačnej komisie,**
- **prísnejšie vyhodnocovať údaje v podaniach** a neakceptovať žiadosti s nízkou kvalitou a bez preukázania splnenia požiadaviek na zaradenie,
- **pravidelne zverejňovať odhady vplyvov kategorizácie na prostriedky verejného poistenia kategorizačnou komisiou;** v zákone alebo podzákonnej norme zároveň podrobnejšie zadefinovať, čo všetko má takýto odhad obsahovať a metodiku jeho prípravy,
- **zverejňovať informácie o konfliktoch záujmov, vylúčení alebo odvolaní** členov kategorizačnej komisie v súlade so zákonom; zverejňovať životopisy členov odborných skupín a automaticky zverejňovať informácie konfliktoch záujmov členov všetkých poradných orgánov,
- **finančne ohodnotiť členov poradných orgánov za ich činnosť,**
- zaviesť v zákonne povinnosť **zverejniť a zdôvodniť prípady, kedy sa rozhodnutie ministerstva odlišuje od odporúčania** kategorizačnej komisie alebo kategorizačnej rady, **zverejňovať audiovizuálne, príp. aspoň zvukové záznamy** zo zasadnutí kategorizačnej komisie a kategorizačnej rady.

Ďalšie odporúčania na úpravu procesu kategorizácie liekov:

- **zlepšiť užívateľské rozhranie elektronického portálu,**
- **vyžadovať vyššiu kvalitu žiadostí,** prípadne sprehľadniť a lepšie definovať požiadavky na výber komparátora, preukázanie účinnosti a nákladovú a farmakoeconomickú analýzu,
- **vyžadovať podrobný popis alebo predloženie modelu farmakoeconomickkej analýzy,** ak je v žiadosti použitý,
- využívať hlasovanie **per rollam len vo výnimočných prípadoch.**

## 2 KATEGORIZÁCIA LIEKOV

Náklady z verejných zdrojov na lieky a zdravotnícke pomôcky dosiahli v roku 2011 takmer 1,2 mld. Eur (zdroj: NCZI), čo predstavuje viac ako 32% všetkých nákladov na zdravotnú starostlivosť z verejných zdrojov. O tom, na ktoré lieky a pomôcky a v akej výške budú tieto zdroje použité, rozhoduje Ministerstvo zdravotníctva SR kategorizáciou liekov a zdravotníckych pomôcok. Kategorizácia je proces, pri ktorom MZ SR sa stanovuje, či bude liek alebo zdravotnícka pomôcka hrazená z verejných zdrojov, aká bude jej maximálna úhrada a podmienky úhrady (napr. indikačné alebo preskripčné obmedzenia). Tento proces sa na MZ SR spúšťa na základe podnetu výrobcu, zdravotných poisťovní alebo samotného ministerstva.

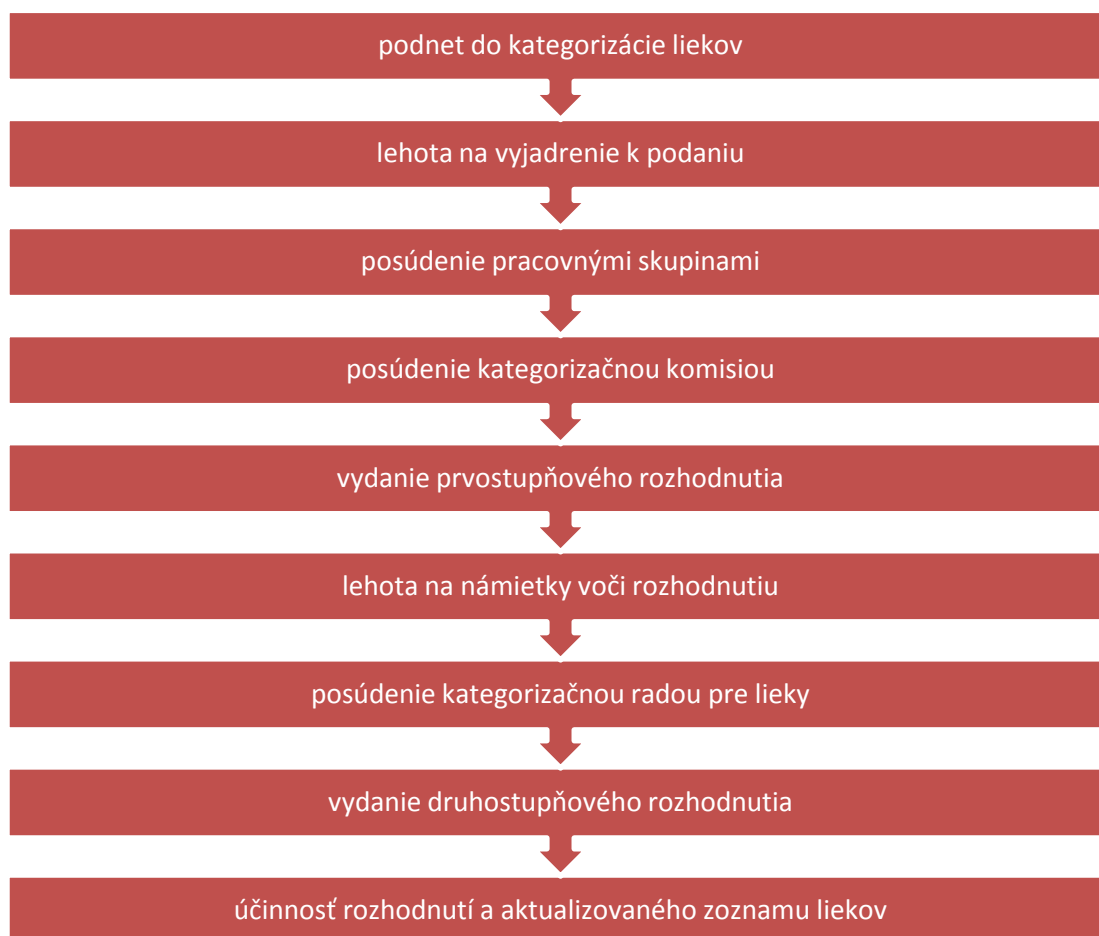
### 2.1 PROCES KATEGORIZÁCIE LIEKOV

Proces kategorizácie upravuje zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín (363/2011 Z.z.), ktorý vstúpil do platnosti 1.12.2011, a príslušné podzákonné normy. Tieto zákony musia implementovať aj Direktívu o transparentnosti 89/105/EEC.

Existuje niekoľko typov kategorizačných konaní podľa ich obsahu:

1. konania o zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy (A1N)
2. konania o podmienené zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy (A1NP)
3. konania o zaradenie existujúceho liečiva a liekovej formy (A1E)
4. konania o vyradenie lieku (A3)
5. konania z podnetu MZ SR (KON)
6. konania o zmenu zaradenia (ZM)
7. konania o zníženie úradne určenej ceny (CND)
8. konania o zvýšenie úradne určenej ceny (CNH)
9. konania o zrušenie úradne určenej ceny (H3)
10. konania o úradne určenie ceny nekategorizovaného lieku (HN)
11. konania o zníženie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku (HCND)
12. konania o zvýšenie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku (HCNH)

Schéma č. 1. Proces kategorizácie liekov pre podania s odborným posúdením.



Konanie sa začína podaním podnetu žiadateľom, ktorým je spravidla držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (farmaceutická firma, ktorá liek vyrába alebo výrobcu zastupuje), pri niektorých typoch konaní môže byť žiadateľom aj zdravotná poisťovňa (ZM, A3) a v jednom type výhradne MZ SR (KON). Žiadosti sa podávajú výhradne elektronicky a automaticky sú po ich podaní zverejnené na internete. Po zverejnení začína plynúť 7-dňová lehota, v rámci ktorej sa k návrhu môžu vyjadriť všetky dotknuté strany (t.j. farmaceutické firmy, ktoré majú konkurenčné lieky, alebo zdravotné poisťovne).

Niektoré typy konaní sú následne predmetom odborného posúdenia na MZ SR (A1N, A1P, KON, ZM). Toto posúdenie zahŕňa vypracovanie posudku dvoma odbornými skupinami: jednou je Odborná pracovná skupina a druhou Pracovná skupina pre ekonomiku lieku. MZ SR si zriaďuje viacero Odborných pracovných skupín, z ktorých každá je zameraná na určitú skupinu liekov podľa odbornosti (napr. kardiovaskulárne lieky, onkologické lieky a pod.). Odborná pracovná skupina posudzuje liek najmä z pohľadu jeho účinnosti, prínosu a jeho potreby v klinickej praxi. Pracovná skupina pre ekonomiku lieku je len jedna pre všetky konania a posudzuje liek z pohľadu nákladovej efektívnosti, t.j. či je predložená farmakoekonomická analýza vykonaná správne a či preukazuje, že prínos lieku stojí za vynakladané peniaze. Obe pracovné skupiny vypracovávajú posudky a odporúčanie, ktoré sú podkladom pre rokovanie kategorizačnej komisie pre lieky.

Kategorizačná komisia pre lieky je zriadená na MZ SR ako poradný orgán. Podľa zákona má 11 členov, z ktorých 3 sú zástupcami MZ SR, 5 zastupujú zdravotné poisťovne a poslední traja sú zástupcovia odborníkov. Jeden zástupca odborníkov je tzv. nestály člen, ktorý je zároveň predsedom Odbornej

pracovnej skupiny a rokovania kategorizačnej komisie sa zúčastňuje vždy vtedy, kedy sa rokuje o lieku z jeho skupiny. Kategorizačná komisia rozhoduje hlasovaním a nadpolovičnou väčšinou prítomných členov (komisia je uznášaniaschopná, ak je na zasadaní prítomných minimálne 6 jej členov). Výsledkom rokovania kategorizačnej komisie je odporúčanie pre MZ SR, na základe ktorého vydáva ministerstvo rozhodnutie žiadateľovi a všetkým dotknutým stranám.

Ministerstvo vydáva rozhodnutia aj pre žiadosti, ktoré nevyžadujú odborné posúdenie, ak napr. žiadajú o zaradenie lieku, ktorého liečivo je v rovnakej liekovej forme a sile už kategorizované.

Všetky rozhodnutia MZ SR vydáva zverejnením na elektronickom portáli, čím sa zároveň spúšťa lehota pre podanie námietok voči rozhodnutiu. S prípadnými námietkami sa následne zaoberá kategorizačná rada pre lieky, ktorá môže odporučiť potvrdenie pôvodného rozhodnutia, vyhovieť námietke alebo vrátiť podnet na nové konanie do prvostupňového konania.

Ak nie je voči prvostupňovému rozhodnutiu podaná námietka alebo je uzatvorené aj druhostupňové konanie, rozhodnutie sa stane právoplatné. Všetky zmeny vstupujú do účinnosti približne 2 mesiace po právoplatnosti prvostupňového rozhodnutia, vždy k prvému dňu kalendárneho mesiaca alebo 1 mesiac po právoplatnosti druhostupňového, ak bolo podané a ak bolo vyriešené inak ako vrátením na opätovné prvostupňové konanie. Všetky zmeny zároveň ministerstvo zverejňuje vo forme zoznamu liekov hradených z verejného zdravotného poistenia na svojej internetovej stránke. Zákon stanovuje lehoty pre vybavenie podania a účinnosť rozhodnutí pre jednotlivé typy podaní (tabuľka č. 1).

Tabuľka č. 1. Lehoty pre vybavenie podaní a účinnosť rozhodnutí podľa typu konaní

| typ konania                                                                | lehota na vybavenie a účinnosť |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| žiadosti o zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy (A1N)             | 180 dní                        |
| žiadosti o podmienené zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy (A1NP) | 180 dní                        |
| žiadosti o zaradenie existujúceho liečiva a liekovej formy (A1E)           | 180 dní                        |
| žiadosť o vyradenie lieku (A3)                                             | 90 dní                         |
| konania z podnetu MZ SR (KON)                                              | 270 dní                        |
| žiadosti o zmenu zaradenia (ZM)                                            | 270 dní                        |
| žiadosť o zníženie úradne určenej ceny (CND)                               | 90 dní                         |
| žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny (CNH)                               | 90 dní                         |
| žiadosť o zrušenie úradne určenej ceny (H3)                                | 90 dní                         |
| žiadosť o úradne určenie ceny nekategorizovaného lieku (HN)                | 90 dní                         |
| žiadosť o zníženie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku (HCND)     | 90 dní                         |
| žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku (HCNH)     | 90 dní                         |



### 3 HODNOTENIE PROCESU KATEGORIZÁCIE LIEKOV

Cieľom tejto analýzy je vyhodnotiť etiku, transparentnosť a dodržiavanie zákona pri kategorizácii liekov a posúdiť, nakoľko sú podania v kategorizácii vybavované dostatočne rýchlo, transparentne a spravodlivo. Okrem posudzovania procesu na strane MZ SR sme hodnotili aj kvalitu podaní žiadateľov a ako sa táto kvalita odzrkadľuje v rozhodnutiach MZ SR.

V analýze sme sa zamerali na hodnotenie transparentnosti procesu kategorizácie, hodnotenia kvality podaní a dodržiavania legislatívy zo strany MZ SR. Hodnotenie je rozdelené do piatich častí:

1. hodnotenie priebehu konaní,
2. hodnotenie elektronického portálu,
3. hodnotenie kvality podaní,
4. hodnotenie spracovania podaní na MZ SR,
5. zverejňovanie informácií.

#### 3.1 HODNOTENIE PRIEBEHU KONANÍ

V tejto štúdii boli hodnotené konania v rámci kategorizácie liekov, pri ktorých bolo začaté konanie po 1.12.2011, a prvostupňové rozhodnutie bolo vydané do 31.10.2012 a prípadné druhostupňové konanie bolo ukončené do 30.11.2012 (zodpovedá najneskoršej publikácii prípadných zmien v zozname liekov účinnom od 1.2.2013) podľa uvedenia na elektronickom portáli pre kategorizáciu liekov (<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Requests>). Takéto konania v ďalšom texte pre zjednodušenie nazývame „vybavené“.

V sledovanom období bolo začatých 1 510 konaní, z toho bolo do 30.11.2012 vybavených 1 064 konaní (70,5%). Zvyšné podania neboli vybavené preto, že ešte neuplynula lehota na ich vybavenie alebo bolo na základe námietky spustené nové prvostupňové konanie. Podrobná štruktúra žiadostí podľa ich typu a stavu vybavenia je v tabuľke č. 2.

Tabuľka č. 2: Konania v rámci kategorizácie liekov začaté po 1.12.2011 s prvostupňovým rozhodnutím vydaným do 31.10.2012, stav k 31.12.2012.

| typ konania                                                                | vybavené | nevybavené | podiel vybavených konaní |
|----------------------------------------------------------------------------|----------|------------|--------------------------|
| žiadosti o zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy (A1N)             | 53       | 43         | 55,2%                    |
| žiadosti o podmienené zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy (A1NP) | 0        | 2          | 0%                       |
| žiadosti o zaradenie existujúceho liečiva a liekovej formy (A1E)           | 334      | 95         | 77,9%                    |
| žiadosť o vyradenie lieku (A3)                                             | 235      | 34         | 87,4%                    |
| konania z podnetu MZ SR (KON)                                              | 24       | 21         | 53,3%                    |
| žiadosti o zmenu zaradenia (ZM)                                            | 38       | 21         | 64,4%                    |
| žiadosť o zníženie úradne určenej ceny (CND)                               | 232      | 187        | 55,4%                    |

|                                                                        |              |            |              |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|--------------|
| žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny (CNH)                           | 30           | 9          | 76,9%        |
| žiadosť o zrušenie úradne určenej ceny (H3)                            | 62           | 19         | 76,5%        |
| žiadosť o úradne určenie ceny nekategorizovaného lieku (HN)            | 46           | 15         | 75,4%        |
| žiadosť o zníženie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku (HCND) | 7            | 0          | 100,0%       |
| žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku (HCNH) | 3            | 0          | 100,0%       |
| <b>Spolu</b>                                                           | <b>1 064</b> | <b>446</b> | <b>70,5%</b> |

Zdroj: *kategorizacia.mzsr.sk*, stav k 31.12.2012

Z vybavených žiadostí bolo vybavených kladne 93% žiadostí o zaradenie lieku s existujúcim liečivom (typ A1E), 51% žiadostí o zaradenie lieku s novým liečivom (typ A1N), 92% konaní z podnetu MZ SR a 53% žiadostí o zmenu zaradenia liečiva.

Námietky boli podané k 3% žiadostí o zaradenie lieku s existujúcim liečivom, k 25% žiadostí o zaradenie lieku s novým liečivom, k 17% konaní z podnetu MZ SR a 32% žiadostí o zmenu.

Najviac žiadostí o zaradenie lieku s existujúcim liečivom (A1E) bolo podaných firmou Actavis Group PTC ehf. (38 žiadostí, 11%), nasledovanou Sandoz Pharmaceuticals (22 žiadostí, 7%) a na treťom mieste spoločnosťami Zentiva k.s. a Krka d.d. Novo mesto (obe 18 žiadostí, 5%). TOP 10 spoločností podalo spolu 52% všetkých žiadostí typu A1E (173 podaní).

Najviac žiadostí (6 podaní, 11%) o zaradenie lieku bez existujúceho liečiva v kategorizácii (A1N) bolo podaných spoločnosťou IBSA Slovakia s.r.o., na druhom mieste bola spoločnosť Cephalon Europe (5 podaní, 9%) a Biocodex s.a. (4 podania, 8%). TOP 10 spoločností podalo 58% všetkých žiadostí typu A1N (31 podaní).

Žiadosti o zmenu zaradenia liečiva (ZM) podávala najviac Všeobecná zdravotná poisťovňa (8 žiadostí, 21%), nasledovaná spoločnosťami Les Laboratoires Servier a Grünenthal GmbH (obe po 5 žiadostí, 13%). TOP 10 žiadateľov podalo 29 žiadostí o zmenu zaradenia (76%).

Najviac žiadostí o zaradenie lieku s kategorizovaným liečivom (A1E) bolo zo skupiny kardiovaskulárnych liekov (ATC skupina C, 100 podaní, 30%), skupiny liekov na nervový systém (ATC skupina N, 76 podaní, 23%) a skupiny liekov na respiračný systém (ATC skupina R, 40 podaní, 12%). Najúspešnejšie boli pri zaradení skupiny liekov na krv a krvotvorné orgány (ATC skupina B), dermatológik (ATC skupina D), antineoplastík a imunomodulačných látok (ATC skupina L) a liekov na zmyslové orgány (ATC skupina S) so 100% zaradených liekov z týchto skupín. Najmenej úspešné boli pri zaraďovaní liekov s kategorizovaným liečivom lieky zo skupiny látok na hormonálny systém (ATC skupina H, 67% akceptovaných žiadostí).

Žiadosti o zaradenie lieku, ktorého liečivo ešte nebolo kategorizované (A1N), boli najmä zo skupiny liekov na nervový systém (ATC skupina N, 10 podaní, 19%), zo skupiny kardiovaskulárnych liekov (ATC skupina C, 8 podaní, 15%) a zo skupín liekov na hormonálny systém (ATC skupina H), systémových antiinfektív (ATC skupina J) a antineoplastík a imunomodulačných liekov (ATC skupina L), po 7 podaní (13%). Najviac akceptovaných žiadostí tohto typu (100%) bolo zo skupín liekov na krv a krvotvorné orgány (ATC skupina B), liekov na urogenitálny trakt (ATC skupina G), liekov na muskuloskeletárny systém (ATC skupina M) a liekov na respiračný systém (ATC skupina R). Najmenšia úspešnosť bola pri liekoch na gastrointestinálny systém (ATC skupina A), kde nebola akceptovaná jediná podaná žiadosť

(0% úspešnosť), nasledovaná 14% úspešnosťou pri liekoch na hormonálny systém (ATC skupina H, akceptovaná 1 zo 7 žiadostí) a skupinou antineoplastík a imunomodulačných liekov (ATC skupina L, tiež akceptovaná 1 zo 7 žiadostí).

### 3.1.1 RÝCHLOSŤ VYBAVOVANIA PODANÍ

Zákon o rozsahu 363/2011 stanovuje maximálne obdobie, do kedy musí byť o žiadosti rozhodnuté a zmeny musia nadobudnúť právoplatnosť. Tieto termíny sú dôležité najmä pri zaraďovaní žiadostí do zoznamu hrađených liekov, pretože tieto termíny upravuje aj európska Direktíva o transparentnosti, ktorú je Slovensko povinné dodržiavať.

Z hodnotených žiadostí o zaradenie lieku len 13 žiadostí o zaradenie lieku (3,4%) prekročilo zákonom (a Direktívou o transparentnosti) stanovenú hranicu 180 dní. Vo všetkých prípadoch išlo o žiadosti o zaradenie lieku nového liečiva, ktoré boli vybavené kladne. Pre tento typ žiadostí to znamená, že takmer polovica (48%) žiadostí prekročí stanovený limit. Išlo však o prekročenie priemerne len o 13,6 dňa, maximálne o 21 dní nad zákonom stanovený limit (prípady vrátenia žiadosti do prvostupňového konania na základe námietky žiadateľa neboli zahrnuté do tohto hodnotenia prekročenia lehoty). Toto prekročenie preto možno považovať vzhľadom na zákonom stanovených 180 dní na vybavenie žiadostí za akceptovateľný. V prípade žiadostí o vyradenie lieku bola prekročená lehota na účinnosť zmien vo viac ako polovici prípadov (63%, priemerne o 14,1 dňa, v jednom prípade až o 110 dní na 90-dňový limit stanovený v zákone), v tomto prípade však ide len o technický problém, keďže výrobca môže prestať s dodávaním lieku na trh aj pred účinnosťou vyradenia.

## 3.2 HODNOTENIE ELEKTRONICKÉHO PORTÁLU

Od 1.12.2011 vstúpil do platnosti nový zákon 363/2011 upravujúci proces kategorizácie. Súčasne začal fungovať elektronický portál na podávanie žiadostí a sledovanie priebehu ich vybavovania.

Žiadatelia podávajú žiadosti priamo prostredníctvom elektronického portálu, na ktorom sa zároveň zverejňujú všetky posudky pracovných skupín, návrh kategorizačnej komisie a rozhodnutia ministerstva. Účastníci konania sa majú zároveň možnosť vyjadrovať k podaniam alebo podať rozklad voči zverejneným rozhodnutiam v stanovených lehotách.

Portál umožňuje prezeranie a vyhľadávanie v prebiehajúcich aj uzatvorených konaniach, čím umožňuje verejnú kontrolu nad procesom kategorizácie. Zavedenie elektronického portálu považujeme za významné zvýšenie transparentnosti procesu.

Aj napriek tomuto významnému posunu v transparentnosti elektronický portál má zatiaľ niekoľko nedostatkov:

- **užívateľské rozhranie nie je prehľadné**, zo zoznamu konaní, námietok alebo rozhodnutí nie je jasné, čoho sa konania týkajú a aký bol záver MZ SR, a ani nie je možné podľa týchto údajov vyhľadávať a filtrovať konania,
- na portáli **nie je možné zobrazovať štatistiky**, ani skupinovo sťahovať údaje o žiadostiach,
- portál **neumožňuje prihlásenie sa pre zasielanie e-mailových notifikácií** pri zmenách na portáli – či už akýchkoľvek alebo v určitej skupine liekov,
- **portál neobsahuje vysvetlivky ani manuál pre používanie**, pričom používa skratky (napr. pre typy konaní: A1N, HCNH, H3 a pod.), ktoré sú pre bežnú verejnosť nezrozumiteľné,
- údaje o podaní vyplňa **žiadateľ**, ktorý **vyplňa samostatne identifikačné údaje o podaní**, ktoré sa zobrazujú priamo na portáli a podľa ktorých sa vyhľadáva, **a samostatne podáva žiadosť**, ktorá obsahuje relevantné údaje pre samotné konanie; pri prípadných chybách vo vyplnení

identifikačných údajov je podanie stále platné, ale vyhľadávanie takúto žiadosť nenájde; ak chce preto niekto sledovať dianie v oblasti, ktorá ho zaujíma, nestačí len pozrieť zoznam žiadostí, ale je potrebné každú žiadosť otvoriť samostatne; keďže informácia o tomto nedostatku sa medzi farmaceutickými firmami rozšírila, niektorí žiadatelia to môžu zámerne využívať na zmätenie konkurencie (najmä pri podávaní návrhov cien),

- **portál umožňuje dodatočne dopĺňať alebo vymieňať súčasti podania**, žiadateľovi je tak umožnené vymeniť samotnú žiadosť, farmakoeconomický rozbor alebo iné nevyhnutné súčasti podania aj niekoľko mesiacov (!) po začiatku konania, čo žiadateľovi umožňuje spustiť konania a časový limit skôr, než má k dispozícii všetky nevyhnutné podklady a tým získať výhodu oproti ostatným žiadateľom vo forme skoršieho vybavenia, než by im náležalo (zákon vyžaduje, aby bolo podanie kompletné pri začatí konania). Zverejnením žiadosti zároveň začína plynúť lehota na vyjadrenie sa dotknutých strán, avšak pri neskoršej oprave sa verejnosť vlastne vyjadruje k podaniu, ktoré nemusí obsahovať skutočné údaje.

V sledovanom zozname žiadostí bolo **dodatočne doplnených až 25,5% žiadostí o zaradenie** (93 zo všetkých 365 žiadostí o zaradenie, pričom tieto žiadosti boli doplnené priemerne o 17,1 dňa po začatí konania, najviac to bolo o 65 dní od začiatku konania pre žiadosť č. 1428 (liek Esmya, žiadateľ Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.), pri ktorej bolo konanie začaté 27.6.2012, pričom ešte 31.8.2012 bol na portáli vymenený formulár žiadosti) **a 18,9% žiadostí o zmenu zaradenia** (čas do doplnenia bol priemerne 31,14 dňa, v jednom prípade dokonca o 219 dní (žiadosť č. 839, lieková skupina Vakcíny proti papilomavírusom, humánne typy 16, 18, parent., žiadateľ GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.).

V niektorých prípadoch ide o drobné technické zmeny ako oprava preklepov alebo doplnenie nových skutočností (oba uvedené prípady), ale sú prípady, kedy sa pôvodná a nová žiadosť líšili vo významnejších parametroch (napr. zníženie ceny pri podaní č. 881, liek Inegy, žiadateľ Merck Sharp & Dohme, s.r.o. alebo úprava údajov vo farmakoeconomickom rozbere lieku pri podaní č. 1470, liek Hizentra, žiadateľ ELPEDMED s.r.o.). Aj napriek týmto zisteniam však v takmer všetkých prípadoch, ktoré sme hodnotili, by ani neskorší začiatok konania neznamenal predbehnutie sa pred iných žiadateľov. Výnimku tvorili len 2 žiadosti o zaradenie nového liečiva (č. 1580 a 1581 liek Betapres, žiadateľ S&D Pharma SK s.r.o.) ktoré sa týmto spôsobom prehradili pred 10 iných žiadostí rovnakého typu.

Prvých päť z týchto nedostatkov sťažuje verejnú kontrolu aj prípady, keď chce lekár, farmaceutická firma alebo ktokoľvek iný sledovať pripravované zmeny v určitej oblasti liekov. Posledný z nedostatkov však má potenciál na to, aby umožnil žiadateľovi predbehnúť konkurenciu vytvorením fiktívnej žiadosti v čase, keď ešte nemá všetky nevyhnutné podklady na právoplatné podanie alebo zámerne utajiť skutočné údaje počas lehoty na vyjadrenie dotknutých strán. Tento nedostatok preto považujeme za veľmi rizikový.

### 3.3 HODNOTENIE KVALITY PODANÍ

V rámci tejto časti analýzy sme podrobnejšie hodnotili žiadosti o zaradenie lieku s novým liečivom, ktoré (na rozdiel od žiadostí o zaradenie lieku s existujúcim liečivom) vyžadujú preukázanie účinnosti a nákladovej efektívnosti žiadateľom a ktoré sú podkladom pre rozhodnutie o zaradení alebo nezaradení lieku.

Medzi vybavenými žiadosťami bolo 53 žiadostí tohto typu, z tohto v 10 prípadoch boli žiadosti stiahnuté samotným žiadateľom. Hodnotených preto bolo len nezrušených 43 žiadostí. V rámci hodnotenia sme sa samostatne zamerali na 6 oblastí:

1. splnenie formálnych požiadaviek,
2. kvalita popisu cieľovej skupiny,
3. výber komparátora,
4. preukázanie účinnosti,
5. kvalita nákladovej analýzy,
6. kvalita farmakoekonomickej analýzy.

### 3.3.1 SPLNENIE FORMÁLNYCH POŽIADAVIEK

V rámci tejto oblasti sme hodnotili splnenie formálnych požiadaviek – kompletnosť podania vrátane vyplnenia všetkých položiek vo formulároch podania.

Žiadna z hodnotených žiadostí nemala vážnejšie formálne nedostatky s výnimkou niektorých neskoršie opravovaných žiadostí a súčastí podania, ako bolo uvedené v kapitole 3.2.

### 3.3.2 KVALITA POPISU CIEĽOVEJ SKUPINY

V tejto časti sme hodnotili nakoľko žiadateľ správne uviedol informácie o epidemiológii ochorenia (t.j. o výskyte a závažnosti ochorenia), o cieľovej skupine a predpokladanom počte pacientov. Rovnako aj v tejto oblasti boli podania **bez podstatných nedostatkov**.

### 3.3.3 VÝBER KOMPARÁTORA

Výber komparátora, t.j. alternatívneho liečebného postupu, voči ktorému sa posudzovaná liečba porovnáva, môže zásadne ovplyvniť výsledok. Komparátorom má byť taký liečebný postup, ktorý by bol u cieľovej skupiny použitý v prípade, ak by posudzovaný liek nebol dostupný. Nesprávny výber komparátora môže falošne opticky zlepšiť pozíciu posudzovaného lieku (napr. porovnanie so zastaranou menej účinnou liečbou, aj keď súčasnou alternatívou je účinnejšia liečba).

**V 77% prípadov (33 žiadostí) sme považovali výber komparátora za adekvátny, v 12% prípadov (5 žiadostí) bol výber vhodný len čiastočne.** Napríklad v prípade dvoch žiadostí (č. 1502 a 1508, liek Helicobacter Test INFAI, žiadateľ ALLMEDICAL s.r.o.) bola vybratá vhodná alternatíva pre farmakoekonomickú analýzu, ktorá je rozhodujúca pre rozhodovanie o zaradení, ale nie pre nákladovú analýzu. V prípade inej žiadosti (č. 979, liek Euthyrox 137 µg, žiadateľ MERCK spol.s r.o.) nebol komparátor jasne uvedený a zdôvodnený, ale vzhľadom na charakter žiadosti ho bolo možné jednoducho určiť (iná sila už zaradeného liečiva, pričom alternatívou je použitie primeraného počtu dávok tejto inej sily). **Vo zvyšných 12% prípadov (5 žiadostí) sme nepovažovali výber komparátora za vhodný.** V jednom prípade (žiadosť č. 1457, liek Rupafin, žiadateľ VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o.) bola ako alternatíva považované neliečenie pacienta, a to dokonca v prípade, keď je na trhu niekoľko desiatok alternatívnych liekov. V prípade ďalších 4 žiadostí bola ako alternatíva zvolená iná terapia, než voči ktorej bol liek testovaný v klinických štúdiách. Táto zmena bola zdôvodnená jej nedostupnosťou na Slovenskom trhu, avšak žiadateľ predpokladal rovnaký účinok aj náhradnej liečby. Vo všetkých týchto problematických prípadoch, kedy bol výber komparátora nedostatočný, boli žiadosti o zaradenie lieku ministerstvom zamietnuté.

### 3.3.4 PREUKÁZANIE ÚČINNOSTI

Pri preukazovaní účinnosti nového lieku sa posudzoval výber parametra účinnosti, celkový prínos novej liečby a kvalita dôkazov, ktoré boli uvedené v žiadosti. Nové lieky by mali preukázať prínos v liečbe alebo starostlivosti o pacienta v porovnaní s existujúcimi liekmi a mieru tohto prínosu. Údaje

o účinnosti v žiadosti boli zároveň porovnávané aj s dostupnými publikovanými štúdiami, či žiadosť obsahovala všetky relevantné údaje.

**Dostatočne preukázaná účinnosť bola len v 60% prípadoch (26 žiadostí). V 16% (7 žiadostí) bola preukázaná len čiastočne** a to najčastejšie z dôvodu nízkeho prínosu oproti alternatívam, alebo nedostatočného preukázania účinnosti, napr. odkaz na údaje zo štúdie o prínose vo forme QALY (rok života upravený o kvalitu; QALY je v súčasnosti považovaný za základný parameter prínosu pre hodnotenie nákladovej účinnosti), ktoré neboli publikované, a ani samotná žiadosť neuvádza, či išlo o štatisticky významný rozdiel (žiadosť č. 1428, liek Esmya, žiadateľ Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.). **Až v 23% (10 žiadostí) bola účinnosť podľa nás preukázaná nedostatočne.** Napríklad v štyroch prípadoch (žiadosti č. 1324, 1326, 1355, 1357, liek Diacomit, žiadateľ Desitin Pharma s.r.o.) bola účinnosť preukázaná len v krátkodobých štúdiách (2 mesiace) na malom počte pacientov (40 pacientov). Pričom napriek existencii kontrolnej skupiny boli výsledky porovnávané so stavom pred začiatkom liečby (čo je veľmi neštandardné a nepoužitie kontrolnej skupiny je znakom veľmi nízkej kvality štúdie podľa Evidence Based Medicine. Vynechanie porovnania s existujúcou skupinou naznačuje, že tieto údaje neboli uvedené preto, že tento výsledok nebol pre výrobcu priaznivý). K výsledku zároveň nebolo uvedené, či išlo o štatisticky významný rozdiel a samotná štúdia nebola citovaná ani priložená. V troch iných prípadoch (žiadosti č. 1470, 1472 a 1474, liek Hizentra, žiadateľ ELPAMED s.r.o.) účinnosť nebola preukazovaná vôbec, namiesto toho žiadateľ len uviedol, že ide o „základ starostlivosti“ a „očakávané účinky“. Na rozdiel od ostatných žiadostí s nedostatočne preukázanou účinnosťou, v tomto prípade boli lieky aj napriek nepreukázanej účinnosti (a ďalším nedostatkom v žiadostiach) zaradené do zoznamu hradených liekov.

Vo všeobecnosti nedostatky v oblasti preukázania účinnosti sa týkali **vágne uvedeného prínosu, porovnania s nevhodnými alternatívami, neuvedenia štatistickej signifikantnosti a chýbajúcich odkazov na štúdie.** V niektorých prípadoch (napr. žiadosti č. 400 a 401, liek YERVOY, žiadateľ Bristol-Myers Squibb Pharma) bol v žiadosti uvedený len jeden z parametrov, ktoré boli sledované v citovaných štúdiách – ten, ktorý vyznieval pre žiadateľa priaznivejšie.

### 3.3.5 KVALITA NÁKLADOVEJ ANALÝZY

Nákladová analýza porovnáva liečbu hodnoteným liekom s alternatívnym liečebným postupom. S výnimkou jej použitia ako podkladu pre analýzu minimalizácie nákladov (typ farmakoekonomickej analýzy, ktorá sa používa v prípade, ak majú porovnávané postupy rovnaký prínos) má zahŕňať všetky náklady na liečebný postup, vrátane nákladov na lieky, ich aplikáciu, diagnostické vyšetrenia, monitorovanie liečby, pomocnú liečbu, prevenciu nežiaducich účinkov a komplikácií alebo ich manažment pri ich prípadnom výskyte. V tejto časti sme sledovali zohľadnenie všetkých nákladov z pohľadu ich frekvencie aj jednotkových nákladov.

**Dostatočná kvalita nákladovej analýzy bola u 56% žiadostí (24 prípadov),** pričom v 44% (19 žiadostí) to bolo z dôvodu vykonania analýzy minimalizácie nákladov, pri ktorej je vo väčšine prípadov dostatočné porovnanie nákladov na samotné lieky a ich podávanie a komplexnú nákladovú analýzu nie je potrebné realizovať. Len vo zvyšných 12% prípadov (5 žiadostí) bola vykonaná dostatočná komplexná nákladová analýza, ktorá zohľadňovala aj iné náklady ako len náklady na samotné porovnávané lieky ako podklad pre analýzu užitočnosti nákladov.

**Mierne nedostatky sme našli v dvoch žiadostiach (5% žiadostí).** V jednom prípade nebola nákladová analýza uvedená, avšak z kontextu žiadosti bola rovnaká nákladovosť odvoditeľná (žiadosť o zaradenie novej sily existujúceho liečiva, č. 979, liek Euthyrox 137 µg, žiadateľ MERCK spol.s r.o.). V druhom prípade (žiadosť č. 613, liek Zytiga, žiadateľ Janssen - Cilag) boli okrem nákladov na lieky zohľadnené

aj náklady na premedikáciu, profylaxiu závažných nežiaducich účinkov a náklady na hospitalizácie, chýbal však postup výpočtu, zdroje dát a zohľadnenie prípadných komplikácií.

**Ako nedostatočné z pohľadu nákladovej analýzy sme hodnotili až 40% (17 žiadostí).** Pri väčšine žiadostí (14, t.j. 33% zo všetkých žiadostí) boli uvedené **len náklady na lieky bez zohľadnenia akýchkoľvek ďalších nákladov**, pričom boli podkladom pre analýzu užitočnosti, prípadne efektívnosti nákladov, pri ktorých je takáto nákladová analýza nedostatočná. V dvoch prípadoch (žiadosti č. 1502 a 1508, liek Helicobacter Test INFAI, žiadateľ ALLMEDICAL s.r.o.) neboli zohľadnené všetky náklady pri hodnotenom lieku na rozdiel od alternatívy – predmetom bolo diagnostikum, pri ktorom sa nezohľadnili náklady na liečbu pacientov s pozitívnym výsledkom testu, pričom za alternatívu bola považovaná liečba všetkých pacientov bez testovania. V jednom prípade (žiadosť č. 1457, liek Rupafin, žiadateľ VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o.) **nákladová analýza úplne chýbala.**

**V piatich prípadoch boli lieky zaradené aj napriek nedostatočnej nákladovej analýze** (žiadosti č. 1470, 1472 a 1474, liek Hizentra, žiadateľ ELPAMED s.r.o. a žiadosti č. 1502 a 1508, liek Helicobacter Test INFAI, žiadateľ ALLMEDICAL s.r.o.).

### 3.3.6 KVALITA FARMAKOEKONOMICKEJ ANALÝZY

Priaznivý výsledok farmakoeconomického porovnania lieku s alternatívou je jednou z nevyhnutných podmienok pre zaradenie lieku medzi hrazené lieky. Hovorí o tom, či náklady na prínos liečby posudzovaným liekom sú dostatočne nízke a pre spoločnosť akceptovateľné. V žiadostiach sme preto hodnotili kvalitu vykonanej farmakoeconomickkej analýzy a to z pohľadu vhodnosti výberu analýzy aj jednotiek hodnotenia výstupov, dĺžky porovnávania postupov, použitia diskontácie a kvality vykonania analýzy senzitivity.

Hlavným problémom pri výbere typu farmakoeconomickkej analýzy je skutočnosť, že **legislatíva umožňuje vykonanie troch typov farmakoeconomických porovnaní**: analýzy minimalizácie nákladov (ak sú prínosy posudzovaného lieku rovnaké s už zaradeným liekom), analýzy efektívnosti nákladov a analýzy užitočnosti nákladov (ak prínosy posudzovaného lieku nie sú rovnaké s už zaradeným liekom, pričom tieto dve analýzy sa líšia len formou vyjadrenia prínosov). **Zákon však zároveň umožňuje zaradenie lieku len v prípade, ak spĺňa podmienky podľa analýzy užitočnosti nákladov. Nie je zrejmé, ako má MZ SR postupovať v prípade, ak si žiadateľ zvolil vo farmakoeconomickom rozbere iný typ analýzy.**

Správne by asi malo v takom prípade MZ SR vykonať vlastnú analýzu, na základe ktorej rozhodne, či liek spĺňa podmienky zákona, na to však nemá dostatok času. V niektorých prípadoch je navyše tento typ analýzy zbytočný – napr. v prípade, ak sú účinky lieku rovnaké ako iného už zaradeného lieku a náklady sú buď rovnaké alebo nižšie, je analýza minimalizácie nákladov dostatočná. Zákon však takéto porovnanie nepozná a ešte zložitejšia je situácia pri použití analýzy efektívnosti nákladov, kedy si žiadateľ môže zvoliť svoj vlastný parameter hodnotenia účinnosti.

Týmto spôsobom si niektorí žiadatelia vyberajú zvláštne parametre pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti, ako napríklad náklady na zlepšenie o bod v stupnici testu (žiadosť č. 14, liek Tetmodis, žiadateľ AOP Orphan Pharmaceuticals AG), náklady na mesiac odpovede na liečbu (žiadosti č. 1024 a 1026, liek TEYSUNO, žiadateľ NORDIC Pharma s.r.o.), náklady na respondera na 2 mesiace liečby (žiadosti č. 1324, 1326, 1355 a 1357, liek Diacomit, žiadateľ Desitin Pharma s.r.o.), náklady na 100% úspešnosť testu (žiadosti č. 1502 a 1508, liek Helicobacter Test INFAI, žiadateľ ALLMEDICAL s.r.o.), prípadne ako náklady na mesiac života (žiadosti č. 400, 401, liek YERVOY, žiadateľ Bristol-Myers Squibb Pharma a 552, liek Jevtana, žiadateľ sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. a 613, liek Zytiga, žiadateľ Janssen - Cilag). Štandardným parametrom pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti sú roky

života, avšak je možné použiť aj iné hodnotenie, ktoré je primerané hodnotenému zdravotnému stavu. Niektoré použité parametre v žiadostiach však skôr vyznievajú ako pokus zneprehľadniť situáciu pre kategorizačnú komisiu a MZ SR a v žiadnom prípade neprispievajú k transparentnosti a porovnateľnosti hodnoty nových liekov.

Riešením tejto situácie by bolo **zúžiť počet typov farmakoekonomických analýz, ktoré je možné použiť, resp. definovať jednotky, v akých majú byť uvedené výsledky** (napr. použitie analýzy nákladovej efektívnosti len s vyhodnotením výsledkov ako nákladov na rok života), **a zároveň definovať pravidlá pre zaradenie alebo nezaradenie lieku pri použití analýzy minimalizácie nákladov** (napr. nižšie alebo rovnaké náklady ako alternatívna liečba) **alebo analýzy efektívnosti nákladov** (napr. liek sa zaradí, ak náklady na získaný rok života sú menej ako 1,5-násobok hranice pre náklady na rok života upraveného o kvalitu, QALY).

Ďalším nedostatkom legislatívy je, že **MZ SR v žiadosti nepožaduje podrobne vysvetliť alebo priamo predložiť farmakoekonomický model**, ak bol použitý<sup>1</sup>, ako to býva potrebné v iných krajinách. Z tohto dôvodu nemalo ani MZ SR, ani my, možnosť posúdiť správnosť použitého modelu a vstupných údajov. Z tohto dôvodu sme pri hodnotení kvality nespochybňovali správnosť modelu, ak boli popísané aspoň základné údaje o modeli.

**Dostatočnú celkovú kvalitu získalo v našom hodnotení 56% žiadostí (24 prípadov).** Opäť išlo vo väčšine prípadov o žiadosti, v ktorých bola použitá analýza minimalizácie nákladov (19 žiadostí, t.j. 44% zo všetkých žiadostí). V 7% žiadostí boli len mierne nedostatky pri farmakoekonomickej analýze, išlo najmä o prepočet na náklady na mesiac života (žiadosti č. 552, liek Jevtana, žiadateľ sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. a č. 613, liek Zytiga, žiadateľ Janssen - Cilag), táto hodnota je však ľahko prepočítateľná na náklady na rok života prenásobením pôvodného výsledku 12 mesiacmi. V oboch týchto žiadostiach zároveň chýbala informácia, či bola vykonaná diskontácia. V žiadosti č. 979 (liek Euthyrox 137 µg, žiadateľ MERCK spol.s r.o.) chýbal popis analýzy, aj keď išlo o ľahko odvoditeľný záver.

**Ako nedostatočnú sme hodnotili kvalitu farmakoekonomickej analýzy u 37% žiadostí (16 prípadov).** Okrem uvádzaných problémov s výberom jednotiek hodnotenia nákladovej efektívnosti medzi najčastejšie problémy patrili **krátke hodnotenie nákladov a prínosov** (2 mesiace pri žiadostiach č. 1324, 1326, 1355 a 1357, liek Diacomit, žiadateľ Desitin Pharma s.r.o.), **nevypočítanie inkrementálnej nákladovej efektívnosti** (vyhodnotenie nákladov na získanie dodatočného prínosu, žiadostiach č. 1502 a 1508, liek Helicobacter Test INFAL, žiadateľ ALLMEDICAL s.r.o.), **prípadne úplné chýbanie analýzy** (žiadosti č. 1470, 1472 a 1474, liek Hizentra, žiadateľ ELPEMED s.r.o.). V prípade žiadosti č. 1457 (liek Rupafin, žiadateľ VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o.) bolo vyhodnotenie takmer nemožné, keďže **chýbalo vysvetlenie a popis uvedených čísel**. Keďže v rovnako zlej kvalite a rovnako nezrozumiteľne boli uvedené aj iné údaje, považovali sme farmakoekonomickú analýzu aj v tomto prípade za nedostatočnú.

**V piatich prípadoch boli lieky zaradené aj napriek nedostatočnej kvalite farmakoekonomickej analýzy** (žiadosti č. 1470, 1472 a 1474, liek Hizentra, žiadateľ ELPEMED s.r.o. a žiadosti č. 1502 a 1508, liek Helicobacter Test INFAL, žiadateľ ALLMEDICAL s.r.o.).

---

<sup>1</sup> Farmakoekonomickú analýzu je možné vykonať ako reálnu klinickú štúdiu alebo pomocou modelovania, ktoré je u nás bežnejšie vzhľadom na vysoké náklady klinických štúdií a neprenosnosti výsledkov analýzy medzi rôznymi krajinami a systémami zdravotnej starostlivosti. Farmakoekonomický model môže byť v niektorých prípadoch veľmi komplikovaný a komplexný a bez jeho presného popisu alebo samotného odovzdania regulátorovi nie je možné posúdiť jeho vhodné usporiadanie a teda ani overiť správnosť výsledkov.



### 3.4 HODNOTENIE SPRACOVANIA PODANÍ NA MZ SR

Podania do kategorizácie liekov spracováva MZ SR zákonom definovaným postupom. Ten by mal zahŕňať posúdenie žiadosti jednou z odborných pracovných skupín, skupinou pre ekonomiku lieku a následne kategorizačnou komisiou. Spracovania podaní, ktorých kvalitu sme hodnotili v kapitole 4.3, sme hodnotili v nasledujúcich oblastiach:

1. posúdenie pracovnými skupinami,
2. posúdenie kategorizačnou komisiou pre lieky,
3. rozhodnutie MZ SR v porovnaní so splnením podmienok pre zaradenie podľa nášho hodnotenia.

#### 3.4.1 POSÚDENIE PRACOVNÝMI SKUPINAMI

Za veľký nedostatok spracovania žiadostí na MZ SR považujeme **chýbanie stanovísk odborných pracovných skupín u viac ako polovice žiadostí a chýbanie všetkých stanovísk pracovnej skupiny pre ekonomiku lieku u všetkých žiadostí.**

Stanoviská odborných pracovných skupín chýbali u žiadostí až v 65% prípadoch (28 žiadostí). Napriek tomu, že všetky existujúce stanoviská odborných pracovných skupín odporúčali zaradenie posudzovaného lieku, len 47% (7 z 15 žiadostí s posudkom) z týchto liekov bolo nakoniec zaradených do kategorizácie. Paradoxne, u liekov bez stanoviska bolo zaradených až 71% liekov (20 z 28 žiadostí bez posudku).

Pracovná skupina pre ekonomiku lieku bola vymenovaná až k 1.12.2012, teda rok po účinnosti zákona.

#### 3.4.2 POSÚDENIE KATEGORIZAČNOU KOMISIOU PRE LIEKY

Podľa zákona má mať kategorizačná komisia 11 členov, z ktorých 3 zastupujú záujmy MZ SR, 5 zdravotné poisťovne a 3 odborné spoločnosti<sup>2</sup>, z toho jeden zástupca odborníkov je nestálym členom, ktorý zastupuje odbornú pracovnú skupinu. Toto rozdelenie síl nie je náhodné a má zabezpečiť také pomery, aby na schválenie akéhokoľvek názoru bol potrebný súhlas aspoň dvoch strán.

V priebehu hodnoteného obdobia však bolo **menovaných všetkých 11 členov komisie len v 21% prípadoch** (všetky tieto hlasovania prebehli v dňoch od 6. do 8.6.2012). Pokým v období do júna 2012 chýbal jeden zástupca za MZ SR, jeden za poisťovne a dvaja za odborníkov (celkovo bolo menovaných 7 členov) a teda sily boli približne vyrovnané, od druhej polovice júna chýbali len dvaja zástupcovia MZ SR (celkovo 9 členov). Ministerstvo, ktoré členov komisie menuje, sa týmto spôsobom obralo o možnosť presadzovať svoje záujmy a umožnilo poisťovniam mať prevahu hlasov v komisii. V čase finalizácie tejto štúdie (február 2013) už boli chýbajúci členovia kategorizačnej komisie doplnení. Problém však ešte pretrvával v menovaní členov Odborných pracovných skupín, kde niektoré skupiny majú menovaného len jedného člena s poznámkou, že menovanie ďalších členov sa pripravuje. Dôvodmi, prečo neboli alebo nie sú menovaní všetci členovia kategorizačnej komisie alebo odborných pracovných skupín, môžu byť novozavedené prísne podmienky pre konflikt záujmov a neodmeňovanie členov za túto funkciu. Podmienky pre konflikt záujmov považujeme za prísne, ale správne, preto ich neodporúčame meniť, ale finančné ohodnotenie členstva v komisiách a odborných pracovných skupinách považujeme za správne.

---

<sup>2</sup> Zástupcovia odborných spoločností sú podľa zákona 363/2011 navrhovaní samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami.

**V piatich prípadoch (12%) dokonca MZ SR rozhodlo bez stanoviska kategorizačnej komisie.** Aj keď zákon takýto postup priamo nevylučuje, je jedinečný a veľmi neštandardný. V ďalších 21% (9 prípadov) **hlasovala kategorizačná komisia formou per rollam.** Tento spôsob hlasovania štatút kategorizačnej komisie pre lieky umožňuje, avšak len v prípadoch, ktoré neznesú odklad. Podiel tejto formy hlasovania sa však zdá byť privysoký. Z obsahu samotných žiadostí takáto naliehavosť nevyplýva, a ani nebola ministerstvom zdôvodnená.

K posudzovaným 43 žiadostiam prebehlo spolu 50 hlasovaní v kategorizačnej komisii (o niektorých žiadostiach sa hlasovalo viackrát). V 56% (28 hlasovaní) bolo stanovisko komisie jednomyselné (vo všetkých prípadoch išlo o súhlas so zaradením). V 26% (13 hlasovaní) hlasoval niekto z členov proti návrhu, pričom v 10% (5 hlasovaní) to boli všetky poisťovne, v 12% (6 hlasovaní) jeden alebo dvaja odborníci a v posledných 4% (2 hlasovania) jediný zástupca MZ SR. V 34% (17 prípadoch) sa jeden alebo viacerí členovia zdržali hlasovania. „Najpozitívnejším“ členom komisie bol zástupca MZ SR PharmDr. Ján Mazag, ktorí súhlasil s návrhom v 96% hlasovaní a „najmenej pozitívnym“ bol opäť zástupca MZ SR MUDr. Adam Hlôška, ktorý súhlasil s návrhom len v 60% prípadov, v ostatných prípadoch sa hlasovania zdržal. Informácie o dôvodoch, prečo jednotliví členovia hlasovali určitým spôsobom, nie sú verejne dostupné. Člen kategorizačnej komisie má právo požiadať o uvedenie dôvodov jeho hlasovania do zápisnice, ale túto možnosť v sledovanom období žiaden člen nevyužil. Povinnosť uvádzať dôvody hlasovania, najmä ak je názor člena odlišný od celkového záveru komisie, by zvýšili transparentnosť celého procesu, aj keď by zvýšili administratívne zaťaženie.

#### 3.4.3 ROZHODNUTIE MZ SR V POROVNANÍ SO SPLNENÍM PODMIENOK PRE ZARADENIE PODĽA NÁŠHO HODNOTENIA

Na základe zhodnotenia kvality a prezentovaných výsledkov v žiadostiach sme pre každú žiadosť vyhodnotili, či podľa nás mal alebo nemal byť liek zaradený medzi kategorizované lieky. Na to, aby mohol byť liek vyhodnotený v našom hodnotení ako zaradený, musel spĺňať kvalitatívne požiadavky a preukázať účinnosť a nákladovú efektívnosť. Za preukázanie nákladovej efektívnosti sa považovalo splnenie kritéria nižších nákladov na QALY ako hranica daná zákonom pri analýze užitočnosti nákladov, nižšie alebo rovnaké náklady pri analýze minimalizácie nákladov alebo preukázanie nižších nákladov na rok života ako 1,5-násobok hranice pre náklady na QALY. Podmienkou pre akceptovanie výsledku predloženej farmakoekonomickej analýzy bol správny postup pri jej vykonaní vyhodnotený v kapitole 3.3.

V 88% (38 prípadov) sa náš záver zhodoval s rozhodnutím MZ SR, **ale v 12% prípadoch (5 konaní), kedy bol liek ministerstvom zaradený medzi kategorizované lieky, podľa nášho názoru nesplnil podmienky pre zaradenie a to z dôvodu nedostatočnej kvality predloženej žiadosti** (žiadosti č. 1470, 1472, 1474, 1502 a 1508). V prípade žiadostí č. 1470, 1472 a 1474 (liek Hizentra, žiadateľ ELPAMED s.r.o.) podľa našej analýzy nebola dostatočne preukázaná účinnosť a nebola vhodne vykonaná nákladová analýza ani farmakoekonomická analýza. Tým pádom ani nemohli byť vyhodnotené podmienky pre zaradenie lieku. Pri žiadostiach č. 1502 a 1508 (liek Helicobacter Test INFAI, žiadateľ ALLMEDICAL s.r.o.) nebol vhodne vybraný komparátor pre nákladovú analýzu, pri nákladovej analýze neboli zohľadnené ani všetky priame náklady na hodnotený postup, farmakoekonomická analýza mala veľmi nízku kvalitu, nebol vhodne zvolený parameter hodnotenia (náklady na 100% úspešnosť testu) a výsledok nebol prezentovaný ako inkrementálna nákladová efektivita. Analýza senzitivity nebola vôbec vykonaná. Dopady zaradenia lieku pri prvých troch žiadostiach (1470, 1472 a 1474) boli vypočítané nesprávne a pri posledných dvoch (1502 a 1508) neboli uvedené vôbec, preto nie je možné vyhodnotiť z dostupných údajov ani negatívne dopady týchto rozhodnutí.

V žiadnom zo sledovaných prípadov nenastala opačná situácia, kedy by bol liek nezarađený aj napriek dostatočnej kvalite a obhájeniu podmienok pre zaradenie.

### 3.5 ZVEREJŇOVANIE INFORMÁCIÍ

Zavedením elektronického portálu pre podávanie a spracovanie podaní do kategorizácie liekov sa významne zvýšila transparentnosť a informovanosť verejnosti o priebehu procesu kategorizácie liekov.

Napriek tomu **ministerstvo nezverejňuje všetky informácie, tak ako mu to určuje zákon 363/2011.** Podľa §92 ods. c je MZ SR povinné na svojej internetovej stránke zverejňovať rozhodnutia z kategorizácií, podania do kategorizácie, odhad vplyvov kategorizácie, mená a životopisy členov kategorizačných komisií a rád, mená členov odborných pracovných skupín, odporúčania kategorizačných komisií a rád, oznámenia o vylúčení člena poradného orgánu, rozhodnutia ministra o vylúčení člena poradného orgánu, rozhodnutia ministra o odvolaní člena poradného orgánu s odôvodnením. Podľa iných ustanovení zákona má zároveň zverejňovať aj posudky odborných pracovných skupín, pracovnej skupiny pre ekonomiku ako aj zápisnice zo zasadania kategorizačnej komisie a kategorizačnej rady. Z týchto všetkých informácií však MZ SR nezverejňuje:

- **odhad vplyvov kategorizácie** na prostriedky verejného poistenia– nebol zverejnený žiaden, aj keď by mal byť zverejňovaný štvrťročne, cieľom zverejňovania odhadu vplyvu je vyčíslieť ako sa zvýši či zníži záťaž prostriedkov verejného zdravotného poistenia potom, čo bude daný liek kategorizovaný
- **oznámenia o vylúčení člena poradného orgánu** – doteraz neboli zverejnené žiadne takéto oznámenia, ale nevieme overiť, či je to preto, že neexistujú alebo len neboli zverejnené,
- **rozhodnutia ministra o vylúčení člena poradného orgánu** – podobne ako predchádzajúce oznámenia doteraz neboli zverejnené žiadne, ale nevieme overiť, či je to preto, že neexistujú alebo len neboli zverejnené,
- **rozhodnutia ministra o odvolaní člena poradného orgánu s odôvodnením** – počas platnosti zákona 363/2011 došlo k odvolaniu dvoch členov kategorizačnej komisie pre lieky (a dvaja sa vzdali funkcie), avšak žiadne rozhodnutia o odvolaní členov sme na webovom sídle MZ SR nenašli.

Za problematický považujeme aj zákonom definovaný rozsah povinne zverejňovaných informácií o členoch poradných orgánov. Podľa súčasnej právnej úpravy majú členovia poradných orgánov povinnosť informovať ministerstvo o možných konfliktoch záujmov, predovšetkým o rôznych druhoch spolupráce, finančných či nefinančných príjmoch od výrobcov či dodávateľov liekov. Ministerstvo však tieto informácie zverejňuje iba v prípade, ak na ich základe rozhodne o vylúčení členov z poradných orgánov. Automaticky sú v súčasnosti zverejňované iba životopisy členov kategorizačnej komisie a rady, a mená členov odborných pracovných skupín.

Konflikt záujmov nemusí automaticky znamenať, že členovia budú z pôsobenia v poradných orgánoch vylúčení. **V záujme vyššej transparentnosti procesu a kontroly rozhodnutí ministra by však informácie o konfliktoch záujmov poskytované ministerstvu mali byť automaticky zverejňované na stránkach ministerstva spolu so životopismi.** Povinnosť zverejňovať životopisy i informácie o konfliktoch záujmov by zároveň mala byť rozšírená i na členov odborných pracovných skupín.

Transparentnosti procesu by tiež pomohlo **sprístupnenie audiovizuálneho, prípadne aspoň zvukového záznamu zo zasadaní kategorizačnej komisie a rady.**

Podľa zákona je kategorizačná komisia alebo kategorizačná rada len poradným orgánom a ministerstvo preto nemá povinnosť riadiť sa jej odporučením. Aj keď sa takýto prípad v hodnotených podaniach nevyskytol, z minulosti sú takéto prípady známe. Z pohľadu transparentnosti považujeme za dôležité, **aby malo ministerstvo zákonnú povinnosť podrobne zdôvodniť, ak je rozhodnutie odlišné od odporúčenia kategorizačnej komisie alebo kategorizačnej rady, a aby takéto zdôvodnenia aj zverejňovalo.**