



# KATEGORIZÁCII LIEKOV CHÝBA VIAC TRANSPARENTNOSTI A PROFESIONALITY

---

**ANALÝZA ROZHODOVANIA A TRANSPARENTNOSTI PORADNÝCH  
ORGÁNOV MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA V PROCESE KATEGORIZÁCIE  
LIEKOV<sup>1</sup>**

## ZHRNUTIE A ODPORÚČANIA

Napriek tomu, že sa na kategorizačný proces od roku 2011 vzťahuje právna úprava, ktorá zverejňovaním podkladov rozhodnutí v kategorizačných konaniach priniesla významný posun v transparentnosti procesu, pre zriaďovanie a rozhodovanie poradných orgánov vysoká miera transparentnosti stále neplatí.<sup>2</sup>

### Hlavné zistenia

- Chýbajú deklarácie konfliktov záujmov členov poradných skupín
- Rozhodnutia obzvlášť kľúčovej skupiny pre farmakoekonomiku nie sú dostatočne odôvodnené a neumožňujú kontrolu či verejnú diskusiu
- Členstvo v poradných skupinách je bezplatné, hoci oni rozhodujú o miliónoch eur ročne - zvyšuje sa tým riziko zlých, alebo korupčných rozhodnutí
- Dáta o odhadoch nákladov verejných financií od farmafiriem nie sú príliš spoľahlivé, môže to znehodnotiť kvalitu rozhodovania o prioritách financovania

### Hlavné návrhy na zvýšenie transparentnosti

- Zaviesť profesionalizáciu kategorizácie, vrátane platených expertov a výberových konaní na hodnotiacich odborníkov
- Zaviesť povinné podrobné verejné deklarácie konfliktov záujmov hodnotiteľov žiadostí
- Zverejňovať podrobnejšie zápisnice s argumentami komisií za či proti zaradeniu lieku
- Kontrolovať spotrebu novo kategorizovaných liekov a finančných dopadov na verejné zdravotné poistenie oproti predpokladom pri kategorizácii
- Zverejňovať informácie o kategorizačných konaniach v užívateľsky priateľskej forme – open data

---

<sup>1</sup> Táto štúdia bola podporená Health Action Fund britskej pobočky Transparency International, ako aj menšinovo spoločnosťami Bayer, GSK, Servier, Pfizer, Novartis a Union zdravotná poisťovňa.

<sup>2</sup> Zákon č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

## KATEGORIZAČNÝ PROCES

Slovensko minulo na lieky z verejných peňazí (výška úhrad zdravotných poisťovní) v roku 2015 spolu 1,1 miliardy eur<sup>3</sup>, čo je viac ako ročné rozpočty na ministerstvá obrany a kultúry dokopy.

Kľúčovou časťou rozhodovania o týchto výdavkoch je tzv. kategorizácia pri ktorej Ministerstvo zdravotníctva rozhoduje, či liek podlieha plnej alebo čiastočnej úhrade z verejného zdravotného poistenia. Vzhľadom na veľký objem výdavkov veríme, **že by sa naň mali vzťahovať najlepšie štandardy transparentnosti a mal by umožňovať čo najširšie možnosti verejnej kontroly.**

O roku 2011, odkedy sa naň vzťahuje súčasná právna úprava, sa kategorizačný proces sa stal výrazne transparentnejším. Zriadenie [elektronického portálu Kategorizácia](#) a zverejňovanie príslušných dokumentov v kategorizačných konaniach bolo významným krokom vpred.

Vstup inovatívnych, doteraz nekategorizovaných liekov (ako aj zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré sme vzhľadom na menšie celkové výdavky zo štúdie vynechali) do systému úhrad z verejného zdravotného poistenia je pre farmaceutické firmy a iných výrobcov lákavou možnosťou ako presadiť svoje produkty na vnútroštátnom trhu – ročne sa na ministerstvo dostane takmer stovka žiadostí o zaradenie nového lieku do kategorizácie.

Na fungovanie a rozhodovanie niektorých poradných orgánov v procese kategorizácie sa však niektoré doterajšie princípy transparentnosti vzťahujú iba čiastočne. Pre posilnenie transparentnosti poradných orgánov a **zodpovednosti za prijímané rozhodnutia** je nevyhnutné tento stav napraviť rozšírením štandardov umožňujúcich verejnú kontrolu v celom procese kategorizácie.

**So zavedením podmienky nákladovej efektívnosti lieku (prínos lieku v zdravých rokoch života pacienta verzus výdavky na liek) sa váha rozhodovania presunula na odbornú pracovnú skupinu pre farmakoekonomiku, ktorá túto efektívnosť posudzuje. Farmakoeconomickú pracovnú skupinu však zároveň považujeme za najmenej transparentný poradný orgán** vo veciach kategorizácie – dostupnosť informácií o pracovnej skupine a jej členoch pre umožnenie verejnej kontroly považujeme na najviac limitovanú.

Potenciál na zvýšenie transparentnosti rozhodovania vidíme aj vo fungovaní ostatných poradných orgánov, a to najmä to vzťahu uskutočňovaniu otvorených výberových konaní na pozície, a rozšírenie povinnosti zverejňovať informácie o členoch aj na **osobnú deklaráciu konfliktov záujmov.**

---

<sup>3</sup> Národné centrum zdravotníckych informácií. *Spotreba humánných liekov a zdravotníckych pomôcok v SR 2015.*

# METODOLÓGIA

## Sledované obdobie

Táto analýza zahŕňa celkovo vzorku 265 kategorizačných konaní. Výber vzorky bol v prvom rade ohraničený časovým kritériom – konania boli začaté medzi 1. januárom 2013 a 31. decembrom 2015.<sup>4</sup> Druhé kritérium je definované podľa typu konania<sup>5</sup> – vzorka zahŕňa konania **o zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy** do kategorizačného zoznamu a úradné určenie ceny lieku **(A1N)** a konania **o podmienené zaradenie nového liečiva alebo liekovej formy** do kategorizačného zoznamu **(A1P)**. V konaniach museli byť vydané právoplatné rozhodnutia do 1.8.2016.

V celkovom súbore predstavovali väčšinu (94%) konania o zaradenie nového liečiva. Konaní o podmienené zaradenie nového liečiva sa za sledované obdobie vyskytlo 14 (5%).

TYP KONANIA	POČET KONANÍ
A1N	251
A1P	14
<b>Spolu</b>	<b>265</b>

Tabuľka 1: Počet a typy sledovaných konaní

<sup>4</sup> Z časového hľadiska táto štúdia nadväzuje na štúdiu Transparency International Slovensko. *Analýza etiky a kvality kategorizácie liekov* — Angelika Szalayová. Táto štúdia pokrývala konania vybavené od začiatku účinnosti zákona 363/2011 po koniec roka 2012.

<sup>5</sup> Táto analýza **nezahŕňa** nasledujúce typy konaní: žiadosť o zaradenie existujúceho liečiva (A1E), žiadosť o vyradenie lieku, konania z podnetu MZ SR, žiadosť o zmenu zaradenia (ZM), žiadosť o úradné zníženie ceny lieku (CND), konania o zvýšenie úradnej ceny (CNH), konania o zrušenie úradne určenej ceny (H3) konania o zníženie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku (HCND), konania o zvýšenie úradne určenej ceny nekategorizovaného lieku (HCNH).

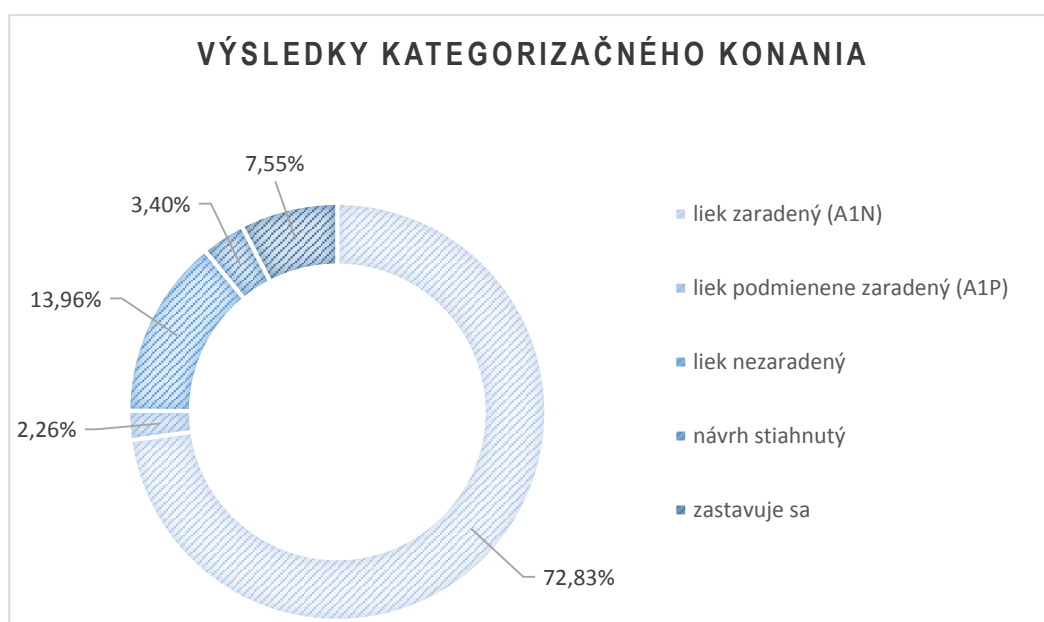
## VÝSLEDKY KATEGORIZAČNÝCH KONANÍ

V procese kategorizácie Ministerstvo za obdobie troch rokov rozhodlo v 193 konaniach o zaradení príslušného lieku s novým liečivom do kategorizačného zoznamu, podmieneným zaradením lieku skončilo 6 konaní. Priemerná dĺžka kategorizačného konania bola 90 dní.

V 29 konaniach došlo k predčasnému zastaveniu konania alebo stiahnutiu žiadosti o zaradenie navrhovateľom – v týchto prípadoch nedošlo k zaradeniu lieku do kategorizačného zoznamu v danom konaní. Naproti tomu Ministerstvo zdravotníctva SR v 37 prípadoch (14%) rozhodlo o nezaradení lieku do kategorizačného zoznamu po zohľadnení odporúčaní poradných orgánov.

VÝSLEDOK KONANIA	POČET KONANÍ	POMER
Liek zaradený (A1N)	193	72,83 %
Liek podmienene zaradený (A1P)	6	2,26 %
Liek nezaradený	37	13,96 %
Návrh stiahnutý	9	3,40 %
Zastavuje sa	20	7,55 %

Tabuľka 2: Výsledky kategorizačných konaní a podiel vo vzorke



Graf 1: Výsledky kategorizačných konaní a podiel vo vzorke

## ČINNOSŤ PORADNÝCH ORGÁNOV

Ministerstvo zdravotníctva vo veciach kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín zriaďuje poradné orgány. V procese kategorizácie liekov nimi sú odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku a odborná pracovná skupina pre jednotlivé anatomicko-chemicko-terapeutické (ATC) skupiny liečiv. Odborné pracovné skupiny (OPS) vypracovávajú odborné stanoviská k podkladom predloženým žiadateľmi o zaradenie lieku do kategorizácie, teda farmaceutickými firmami. Ďalším poradným orgánom v procese kategorizácie liekov je **Kategorizačná komisia**. Tá prihliada na odborné stanoviská dvoch OPS a formuluje odporúčanie o zaradení, resp. nezaradení lieku do kategorizácie pre ministra zdravotníctva. Kategorizačná rada v prípade námietok vydáva druhostupňové rozhodnutia.

### OPS PRE FARMAKOEKONOMIKU (OPS FE)

Odbornú pracovnú skupinu pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií zriaďuje minister zdravotníctva ako svoj poradný orgán pre posudzovanie nákladovej efektívnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín<sup>6</sup>. Pracovná skupina má 5 členov, z toho traja členovia sú navrhnutí Ministerstvom zdravotníctva a dvaja členovia zastupujúci zdravotné poisťovne (štátnu a súkromnú).

Uznášaniaschopnou sa OPS stáva ak sú na jej rokovaní aspoň traja členovia, posudok sa vypracováva na základe názoru, na ktorom sa zhodne väčšina zúčastnených členov. V prípade zhody hlasov rozhoduje názor predsedu OPS.

### ČINNOSŤ

Nakoľko podmienka nákladovej efektívnosti je v súčasnom stave hlavným kritériom, ktoré sa v kategorizačnom procese zohľadňuje, vnímame úlohu OPS FE ako ústrednú v celom rozhodovacom procese. Nasvedčuje tomu aj to, že odporúčanie kategorizačnej komisie pre lieky o zaradení resp. nezaradení lieku na **100% kopíruje odborné stanovisko OPS FE**.

Je dôležité pripomenúť, že pracovná OPS pre farmakoekonomiku slúži ako poradný orgán aj vo veciach **kategorizácie špeciálneho zdravotníckeho materiálu, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín**. Zaradenie všetkých zdravotníckych produktov do systému úhrady z verejného zdravotného poistenia podlieha hodnoteniu jednej a tej istej skupiny odborníkov. Toto nastavenie rozhodovacieho systému predstavuje značnú koncentráciu moci na jednom poradnom orgáne.

Zo skúmania farmakoekonomických posudkov sme zistili, väčšina odborných stanovísk obsahuje rovnaký, formálny záver. Formálne odôvodnenie bolo použité v približne **80%** vydaných stanoviskách, pričom ich spravidla využíva na kladné hodnotenie nákladovej

---

<sup>6</sup> Vestník MZ SR 2012. čiastka 33-38.

efektívnosti lieku. Formálne stanovisko však neobsahuje odôvodnenie toho, ako skupina k danému záveru dospela, ani to, či a ktorí členovia zastávali iný odborný názor.

---

***Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií posúdila farmako-ekonomický rozbor lieku a prijala záver, že liek spĺňa farmakoekonomické kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov v zmysle platnej legislatívy.***

Ukážka formálneho stanoviska OPS FE

---

V prípadoch, keď OPS FE ohodnotila, že nový liek nespĺňa podmienku nákladovej efektívnosti, skupina odborné stanoviská s podrobnejšími a obsažnejšími odôvodneniami.

Nadalej pretrváva stav<sup>7</sup> v ktorom zákon povoľuje žiadateľom predloženie troch rôznych typov farmakoekonomických rozborov. Analýza minimalizácie nákladov bola použitá v 40% konaní, druhou najčastejšie použitou bola analýza užitočnosti nákladov (36%). Analýzu efektívnosti nákladov si žiadatelia vybrali v 9,4% konaniach. V zvyšných konaniach si žiadatelia zvolili dve analýzy súbežne.

V sledovanom období 2013-2014 boli v OPS FE činní títo členovia: doc. PharmDr. Juraj Sýkora Csc. (predseda, nominácia MZ), PharmDr. Anita Jančovičová (VŠZP), PharmDr. Jana Klimasová (nominácia MZ), Prof.RNDr. Magdaléna Kuželová (nominácia MZ) a doc. PharmDr. Tomáš Tesař PhD MBA (Union).

V konaniach otvorených a prebiehajúcich v druhej polovici roku 2015 na miesto predsedkyne skupiny nastúpila PharmDr. Ľubica Lehocká, PhD, ďalšími nominantkami ministerstva sa stali PharmDr. Lucia Masaryková PhD. a PharmDr. Miroslava Snopková PhD, zatiaľ čo poisťovne naďalej zastupovali tí istí členovia.

## HODNOTENIE TRANSPARENTNOSTI OPS FE

Zákonná povinnosť MZ zverejňovať informácie o odbornej pracovnej skupine pre farmakoekonomiku je z nášho pohľadu definovaná príliš úzko, až **nedostatočne**.

- Zverejňujú sa mená a priezviská členov – avšak sú dostupné iba vo zverejnených stanoviskách na elektronickom portáli Kategorizácia, nie na webstránke MZ pri zoznamoch členov ostatných poradných orgánov v kategorizácií<sup>8</sup>
- Zverejňuje sa štruktúra OPS (predseda – členovia)
- Životopisy členov sa zo zákona **na webe nezverejňujú**
  - o Životopisy aktuálnych členov FE OPS nám boli sprístupnené len na základe slobodného prístupu k informáciám
  - o Kvôli personálnym výmenám v ostatnom období sme životopisy bývalých členov sprístupnené neboli – MZ SR životopisy bývalých členov **nearchivuje**<sup>9</sup>

---

<sup>7</sup> Szalayová. Analýza etiky a kvality kategorizácie liekov. 2013 (TIS).

<sup>8</sup> <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-uuc>.

<sup>9</sup> Komunikácia s Ministerstvom zdravotníctva SR, 30.6.2016.

- Konflikty záujmov členov OPS sa nezverejňujú (povinnosť je ich len hlásiť ministerstvu, čo podľa ich odpovede ani raz nenastalo)<sup>10</sup>
- Rozhodnutia o odstúpení a odvolaní členov nie sú zverejňované na webstránke
- Tzv. pozitívne rozhodnutia skupiny sú bez bližšej špecifikácie neodkontrolovateľné

## Odborné pracovné skupiny pre ATC skupiny liečiv

Odborná pracovná skupina pre anatomickeo-terapeuticko-chemické skupiny liečiv (ATC) je ďalším z poradných orgánov MZ SR v procese kategorizácie liekov. Podľa medicínskej odbornej špecializácie je zriadených 22 skupín<sup>11</sup>. Trojčlenné skupiny sú menované ministrom MZ na návrh stavovských a odborných lekárskech organizácií.<sup>12</sup> Predseda OPS je zároveň nestálym členom Kategorizačnej komisie pre príslušné konania podľa odbornej príslušnosti.

OPS je povolaná vypracovávaním odborných podkladov pre kategorizačnú komisiu, konkrétne vydáva medicínske odborné stanovisko.

Váhu tohto stanoviska je však v porovnaní so stanoviskom farmakoekonomickej skupiny vnímame ako relatívne nižšiu. Lieky, ktoré vstupujú do kategorizačného konania, teda sa rozhoduje o tom, či budú úplne alebo čiastočne hradené z verejného zdravotného poistenia, už musia byť registrované Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Pre registráciu v ŠUKL musí výrobca v náročných klinických testovaniach preukázať, že liek spĺňa podmienky **kvality, bezpečnosti a účinnosti**. Medicínske stanovisko, vydané v procese kategorizácie, vyjadruje odborný názor o tom, v akom rozsahu indikačných a preskripčných obmedzení by predstavoval daný liek vhodný doplnok liečby. Medicínske stanovisko tak skôr určuje kvalitatívne podmienky<sup>13</sup> pre hradenie danej liečby z verejného zdravotného poistenia, nie samotné odporúčanie či zaradiť alebo nezaraďovať liek do kategorizácie.

## ČINNOSŤ

Z preskúmania odborných stanovísk OPS je zrejmé, že odborná lekárska obec takmer jednohlasne víta vstup inovatívnych nových liekov do kategorizácie. Z 265 skúmaných konaní sa stanovisko odporúčajúce nezarahenie lieku do kategorizácie objavilo iba v piatich konaniach (liek Bretaris Genuair - firma Almirall, Colobreathe – Forest Laboratoires, Lonquex – Teva Pharma a Bufomix Easyhaler – Orion Corporation)

Pozitívne hodnotíme, že medicínske stanoviská nechýbalo pri žiadnom z konaní. Rozsah uvedených odôvodnení sa medzi stanoviskami značne líšil. Zatiaľ čo niektoré stanoviská

<sup>10</sup> Komunikácia s Ministerstvom zdravotníctva SR, 30.6.2016.

<sup>11</sup> <http://www.health.gov.sk/?zoznam-odbornych-pracovnych-skupin>.

<sup>12</sup> Štatút Kategorizačnej komisie pre lieky a odborných pracovných skupín pre anatomickeo-terapeuticko-chemické skupiny liečiv.

<sup>13</sup> Berieme do úvahy, že tieto nastavenia majú kvantifikovateľné dopady – od nastavenia rozsahu indikácií a preskripčných obmedzení sa odvíja spotreba lieku a tým aj celková úhrada z verejného zdravotného poistenia.

obsahovali odôvodnenia odporúčania, v mnohé obsahovali iba stručné vyjadrenia typu „Áno“, „Odporúčame“ alebo „Súhlas so zaradením“.

#### HODNOTENIE TRANSPARENTNOSTI SKUPINY

- Zverejňuje sa štruktúra a zloženie skupín (mená)
- K letu 2016 sú zverejnené aj životopisy jednotlivých členov <sup>14</sup>
- Zverejňujú sa rozhodnutia o odvolaní členov resp. o vzdaní sa funkcie členov OPS

#### KATEGORIZAČNÁ KOMISIA

Kategorizačná komisia je poradným orgánom MZ vo veciach. Je zložená z 11 členov, ktorých menuje minister tak aby traja členovia zastupovali ministerstvo, piati členovia za zdravotné poisťovne a traja členovia za odborné a stavovské organizácie. Komisia má 10 stálych členov a jedného variabilného člena, ktorý je zároveň predsedom odbornej pracovnej skupiny podľa ATC skupín liečiv. Variabilný člen sa obmieňa podľa odbornej príslušnosti k prerokovávanej problematike. Medicínske stanovisko variabilný člen zároveň prezentuje na rokovaní komisie.

Komisia predkladá ministrovi odborné odporúčanie, ktoré zohľadňuje medicínske odborné stanovisko a stanovisko odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku. Odporúčanie komisie sa formuluje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najväčší počet členov komisie.

#### ČINNOSŤ

Počas sledovaného obdobia kategorizačná komisia hlasovala v 233 konaniach (32 konaní bolo zastavených alebo boli návrhy stiahnuté pred tým, ako sa podanie dostalo do komisie). V sledovanom trojročnom období boli vymenovaní všetci členovia kategorizačnej komisie pri 195 podaniach (82% prípadov). Pri 35 konaniach (15%) prebiehajúcich v roku 2013 bolo vymenovaných 10 členov kategorizačnej komisie. Najnižší počet vymenovaných členov za sledované obdobie bol 9 a v takomto zložení komisia vydala odporúčania iba v troch podaniach o zaradenie lieku.

V pozitívnom svetle hodnotíme, že odporúčanie kategorizačnej komisie nechýbalo v žiadnom konaní. Ďalším pozitívnym aspektom fungovania kategorizačnej komisie je, že **vo väčšine konaní boli vymenovaní všetci 11**, resp. aspoň 10 členovia. Týmto bola zabezpečená rovnováha hlasov medzi zúčastnenými zástupcami ministerstva, poisťovní a lekárskeho združenia.

V 96 hlasovaniach sa komisia zhodla jednomyseľne – v 86 prípadoch to bol jednomyseľný súhlas so zaradením lieku, a v 10 podaniach súhlas s nezaradením.

<sup>14</sup> <http://www.health.gov.sk/?zoznam-odbornych-pracovnych-skupin>.



Členovia kategorizačnej komisie zastupujúci ministerstvo majú silnú tendenciu podporiť odporúčanie, či už ide o odporúčanie zaradenie alebo nezaradenia – zdržanie sa hlasovania niektorého z členov za MZ sa objavilo iba v 6 prípadoch.

Zástupcovia odborných lekárskech združení majú nadpriemernú tendenciu **nepodporiť návrhy o nezaradení lieku** – tým sa potvrdzuje pozícia lekárskej obce vítať zaraďovanie nových liekov do kategorizácie. Takýto spôsob hlasovania sa ukázal až v 25 zo 46 konaní o nezaradení lieku.

V prípadoch, keď sa hlasovanie jedného alebo viacerých členov odlišovalo od väčšiny, nepoznáme odôvodnenie takéhoto hlasovania. Hoci existuje možnosť uviesť do zápisnice osobitné stanovisko k hlasovaniu, žiaden z členov ju v sledovanom období nevyužil.

Pri hlasovaní kategorizačnej komisie sme si všímali aj spôsob hlasovania jednotlivých členov Kategorizačnej komisie o návrhoch žiadateľov, zvlášť v prípade ich minulej spolupráce s farmafirmy. **Favorizovanie, resp. blokovanie, konkrétnych navrhovateľov sa v spôsobe hlasovania žiadneho z členov nepreukázalo.**

#### HODNOTENIE TRANSPARENTNOSTI KOMISIE

- Životopisy sú zverejňované na webstránke<sup>15</sup>
- Konflikty záujmov členovia majú deklarovat' ministerstvu, no nie sú publikované na webe. Podľa informácií ministerstva žiadny člen konflikt záujmov nenahlásil.<sup>16</sup>
- Zverejňujú sa rozhodnutia o odvolaní členov z funkcie, odstúpenie členov z funkcie
- Zápisnice neobsahujú argumenty členov, ktorí mali menšinový názor

#### KATEGORIZAČNÁ RADA

Kategorizačná rada pre lieky je poradný orgán MZ v procese kategorizácie, ktorý vydáva odporúčania v druhom stupni, t.j. v námietkovom konaní. Podobne ako kategorizačná komisia, rada má 11 členov – 3 zastupujúcich ministerstvo zdravotníctva, 5 za zdravotné poisťovne a 3 za odborné organizácie.

V sledovanom období sa dostalo 57 podaní (22% zo všetkých konaní) do námietkového konania.

#### HODNOTENIE TRANSPARENTNOSTI SKUPINY

- Životopisy členov Rady sú zverejňované na webe<sup>17</sup>
- Konflikty záujmov členovia majú deklarovat' ministerstvu, no nie sú publikované na webe. Podľa informácií ministerstva žiadny člen konflikt záujmov nenahlásil.<sup>18</sup>
- Zverejňujú sa rozhodnutia o odvolaní členov z funkcie, odstúpenie členov z funkcie

<sup>15</sup> <http://www.health.gov.sk/?zoznam-clenov-kk-lieky>.

<sup>16</sup> Komunikácia s MZ SR. 25.august 2016.

<sup>17</sup> <http://www.health.gov.sk/?zoznam-clenov-kr-lieky>.

<sup>18</sup> Komunikácia s MZ SR. 25.august 2016.

## KVALITA DÁT V ŽIADOSTIACH O KATEGORIZÁCIU

V žiadostiach o kategorizáciu sú firmy povinné odhadnúť spotrebu a tak aj nákladovosť pre verejné financie. Náhodným výberom sme vybrali 5 liekov, resp. ich foriem kategorizovaných v roku 2013. Porovnanie predpokladanej a reálnej spotreby v dvoch rokoch po zaradení do kategorizácie ukázalo, že šesť z nich malo po dvoch rokoch aspoň o 50 percent vyššiu či nižšiu spotrebu ako tú predpokladanú farmafirmami. Napríklad v prípade lieku Ultibro Breezhaler došlo takmer k 8-násobne, a v prípade Eviplera 3-násobne vyššej reálnej spotrebe lieku oproti odhadom navrhovateľov, a teda aj násobne vyššiemu dopadu na verejné financie. Pri zvyšných liekoch bola reálna spotreba podobná alebo výrazne nižšia ako predpokladaná.

Liek	Firma	Odhad spotreby (počet balení)	Reálna spotreba (počet balení)	Rozdiel	Celková úhrada z VZP
Ultibro Breezhaler	Novartis	3 865	34 049	780,95%	2 200 203,92
Eviplera	Gilead Sciences	176	701	298,30%	550 302,58
Giotrif 20mg	Boehringer Ingelheim	28	44	57,14%	92 522,32
Giotrif 40mg	Boehringer Ingelheim	173	202	16,76%	424 761,56
Giotrif 30mg	Boehringer Ingelheim	72	75	4,17%	157 708,50
Zaltrap 100mg	Sanofi-Aventis	1 620	583	-64,01%	208 853,12
Adepend	Orpha-Devel	14 402	2 897	-79,88%	138 131,33
Zaltrap 200mg	Sanofi-Aventis	1 620	131	-91,91%	92 225,01

*Tabuľka 3: Odhadovaná spotreba liekov (spracovanie TIS, údaje o predpokladanej spotrebe predpokladaná spotreba – farmakoekonomické rozborý liekov, údaje o spotrebe a úhrade – NCZI)*

Ministerstvu preto navrhujeme dáta zo žiadostí pri kategorizácii pravidelne vyhodnocovať, čo môže jednak skvalitniť odhady firiem a jednak odborníkom lepšie posudzovať spoľahlivosť dát zo žiadostí. V prípade výrazného podhodnotenia spotreby môže byť potrebné nanovo prehodnotiť nákladovú efektívnosť daného lieku ako aj bližšie skúmať preskripčné správanie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (indukovaná preskripcia).

## KTORÉ FIRMY SA DOSTALI DO KATEGORIZÁCIE? (ÚSPEŠNOSŤ FIRIEM)

Do kategorizačných konaní v sledovanom období troch rokov vstúpilo celkom 88 rôznych žiadateľov / farmaceutických spoločností. **Najaktívnejšími a zároveň najúspešnejšími žiadateľmi** o zaradenie nových liekov do systému úhrad z verejného zdravotného poistenia sú firmy Boehringer Ingelheim (18 žiadostí, lieky: Jentaduet, Giotrif, Jardiance Striverdi Respimat, Spiolto Respimat, Synjardy a Vargatef) a Krka (16 žiadostí, lieky: Elicea, Elernap, Co-Amlessa, Tenloris, Oprymeia). Tretia najaktívnejšia farmaceutická firma Les Laboratoires Servier otvorila celkovo 12 konaní (lieky Triplixam a Viacoram), pričom bola úspešná vo všetkých konaniach.

Top 11 najaktívnejších žiadateľov predložilo spolu až 104 podaní do kategorizačného procesu, čo predstavuje až 39% zo všetkých konaní o zaradenie liekov s novým liečivom do kategorizácie. Na opačnej strane, až 34 farmaceutických firiem sa v priebehu troch rokov zapojilo do kategorizačného procesu s jediným podaním.

Najviac neúspešných konaní mala v sledovanom období firma Celgene – 4 zamietnuté žiadosti (liek Imnovid), pri celkovom počte 5 konaní. Táto firma bola úspešná iba v konaní o podmienené zaradenie lieku Abraxane.

Názov spoločnosti	Počet konaní	Liek zaradený	Liek podmienene zaradený	Liek nezaradený	Konanie zastavené	úspešnosť v konaniach
Boehringer Ingelheim International GmbH	18	17	0	0	1	94,44%
KRKA d.d., Novo mesto	16	13	0	0	3	81,25%
Les Laboratoires Servier	12	12	0	0	0	100,00%
Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG	10	8	0	2	0	80,00%
Janssen - Cilag International N.V.	10	8	1	0	1	90,00%
Novartis Europharm Limited	8	6	0	2	0	75,00%
Alcon Laboratories (UK) Ltd.	6	4	0	0	2	66,67%
Biogen Idec Limited	6	4	0	0	2	66,67%
Eisai Europe Limited	6	6	0	0	0	100,00%
Sanofi-Aventis Groupe	6	6	0	0	0	100,00%
Takeda Pharma A/S	6	6	0	0	0	100,00%

Tabuľka 4: Najaktívnejší žiadatelia – úspešnosť firiem v konaniach  
(pozn. firmy nemali žiaden „stiahnutý návrh“)

## ÚSPEŠNOSŤ PODĽA ATC SKUPÍN LIEKOV

Podľa príslušnosti liekov do ATC skupín boli najpočetnejšou skupinou žiadosti o zaradenie liekov na tráviaci systém a metabolizmus (ATC skupina A, 58 žiadostí, 50 zaradených, 5 podmienene zaradených). Nasledovali antineoplastiká a imonumodulátory, využívané prevažne na liečbu onkologických ochorení, (ATC skupina L, 38 žiadostí, 20 zaradených) a lieky na nervový systém (ATC skupina N, 38 žiadostí, 27 zaradených). Skupina liekov na srdcovo-cievny systém bola v rámci kategorizačných konaní treťou najpočetnejšou (ATC skupina C, 37 žiadostí, 32 zaradených).

ATC skupinou s najvyšším počtom zamietnutých žiadostí (11 konaní) o zaradenie lieku do kategorizácie sú antineoplastiká a imunomodulátory. Pomerne vysoký počet neúspešných žiadostí o zaradenie lieku do kategorizácie môže byť vysvetlený vysokou cenou týchto liekov, a tým ich častejšou nákladovou neefektívnosťou. Lieky v 13 z 38 konaniach (39%) v ATC skupine L bolo odbornou pracovnou skupinou pre farmakoekonomiku ohodnotených ako nákladovo neefektívnych, zatiaľ čo v celej vzorke sledovaných konaní je výskyt nákladovo neefektívnych liekov len 13%.

## ODPORÚČANIA PRE PROCES KATEGORIZÁCIE - ZHRNUTIE

- otvorené výberové konania, konkurzy odborníkov do všetkých poradných orgánov
- zverejňovanie zápisníc z výberových konaní do všetkých poradných orgánov
- zverejňovanie životopisov členov všetkých poradných orgánov a odborných v štandardizovanej podobe
- zverejňovanie osobnej deklarácie konfliktov záujmov členov v štandardizovanej podobe
  - o funkcia/ zastávaná pozícia/ členstvá, nehonorované funkcie/ vlastníctvo vo firmách/ viac ako 5% majetku vo firme/ verejné funkcie/ záujmy blízkych osôb
- Zavedenie finančného ohodnotenia členov poradných orgánov, s cieľom posilnenia nezávislosti rozhodovacieho procesu
- Kontrola dát firiem zo žiadostí, kde odhadovali spotrebu, oproti realite každoročne

Autori:

BARBORA THOLTOVÁ

GABRIEL ŠÍPOŠ

Transparency International Slovensko, 2016



**PODPORTE TRANSPARENCY INTERNATIONAL  
SLOVENSKO V BOJI PROTI KORUPCII A ZA  
ZVYŠOVANIE TRANSPARENTNOSTI!**

**TRANSPARENCY INTERNATIONAL SLOVENSKO**

Bajkalská 25, 827 18 Bratislava

tel: 02/5341 7207

[www.transparency.sk](http://www.transparency.sk)

[tis@transparency.sk](mailto:tis@transparency.sk)