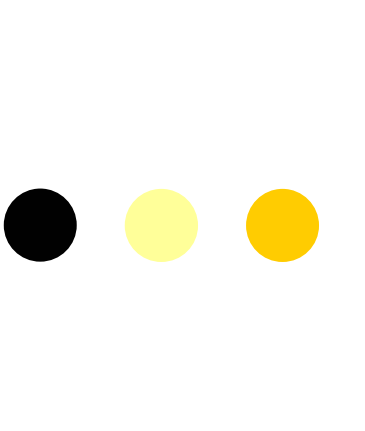
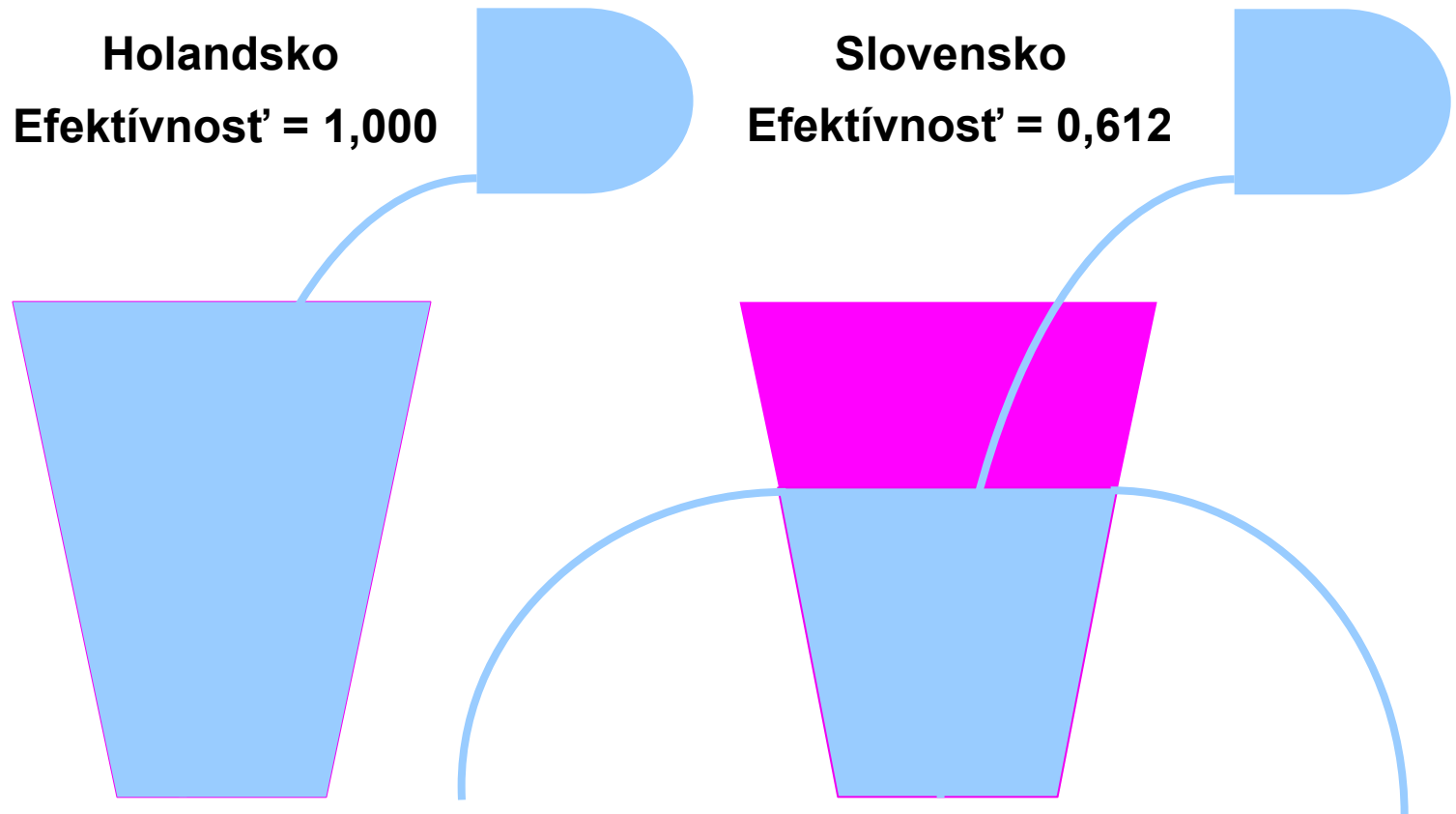




# **Skúsenosti s novým systémom kategorizácie v SR**

**Angelika Szalayová**  
**Peter Pažitný**  
**Tomáš Szalay**  
*Health Policy Institute*

# Efektívnosť zdravotníctva



# 7 úspechov reformy

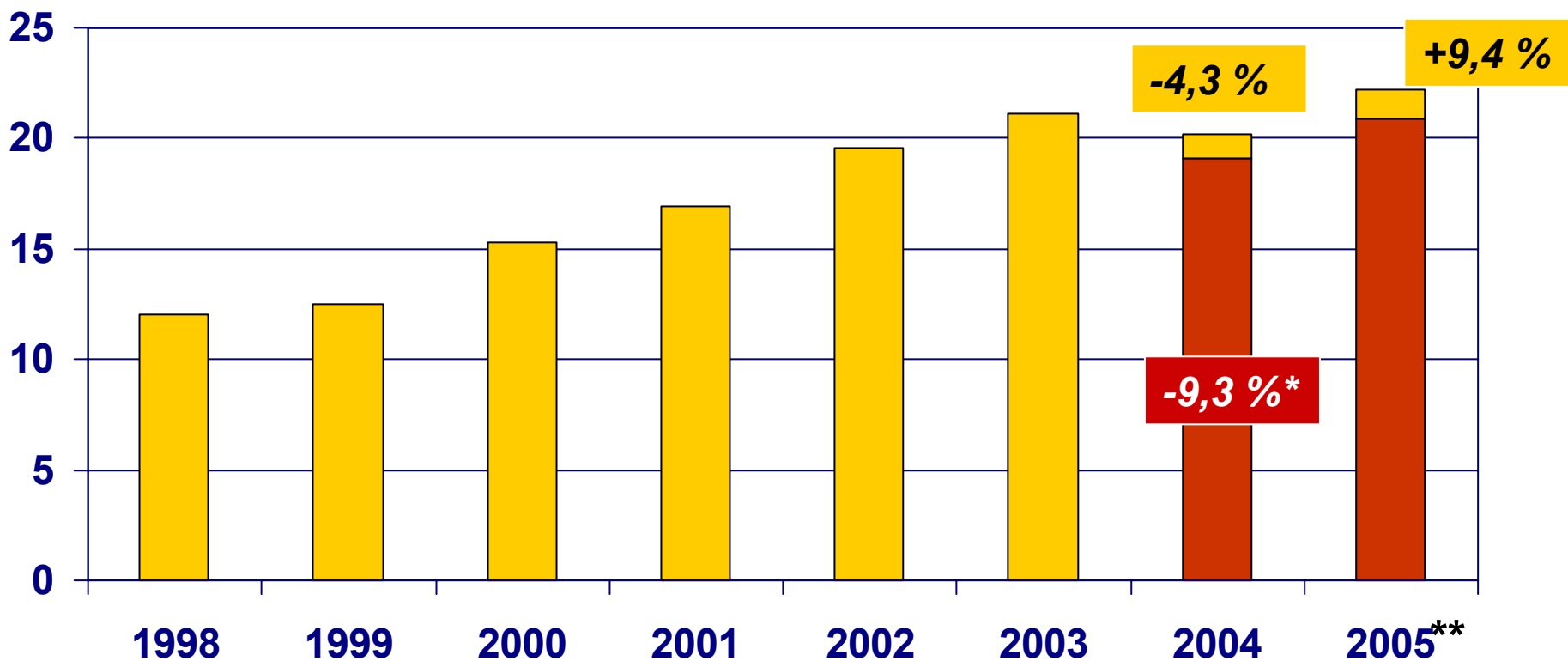
- o Marginálne poplatky
- o Zdravotné poisťovne, Úrad pre dohľad
- o Poskytovatelia
- o Zníženie dlhu
- o Spoločnosť Veriteľ
- o Koncept záchrannej služby
- o Lieková politika

# Lieková politika

- Maximálne ceny (lieky, marže)
- Tzv. „fixný“ doplatok
- Kategorizácia liekov/liečiv
- Marginálne poplatky
- Limity na lieky
- Generická substitúcia
- Nákup liekov poisťovňami

# náklady ZP na lieky v SR

(v mld. Sk)

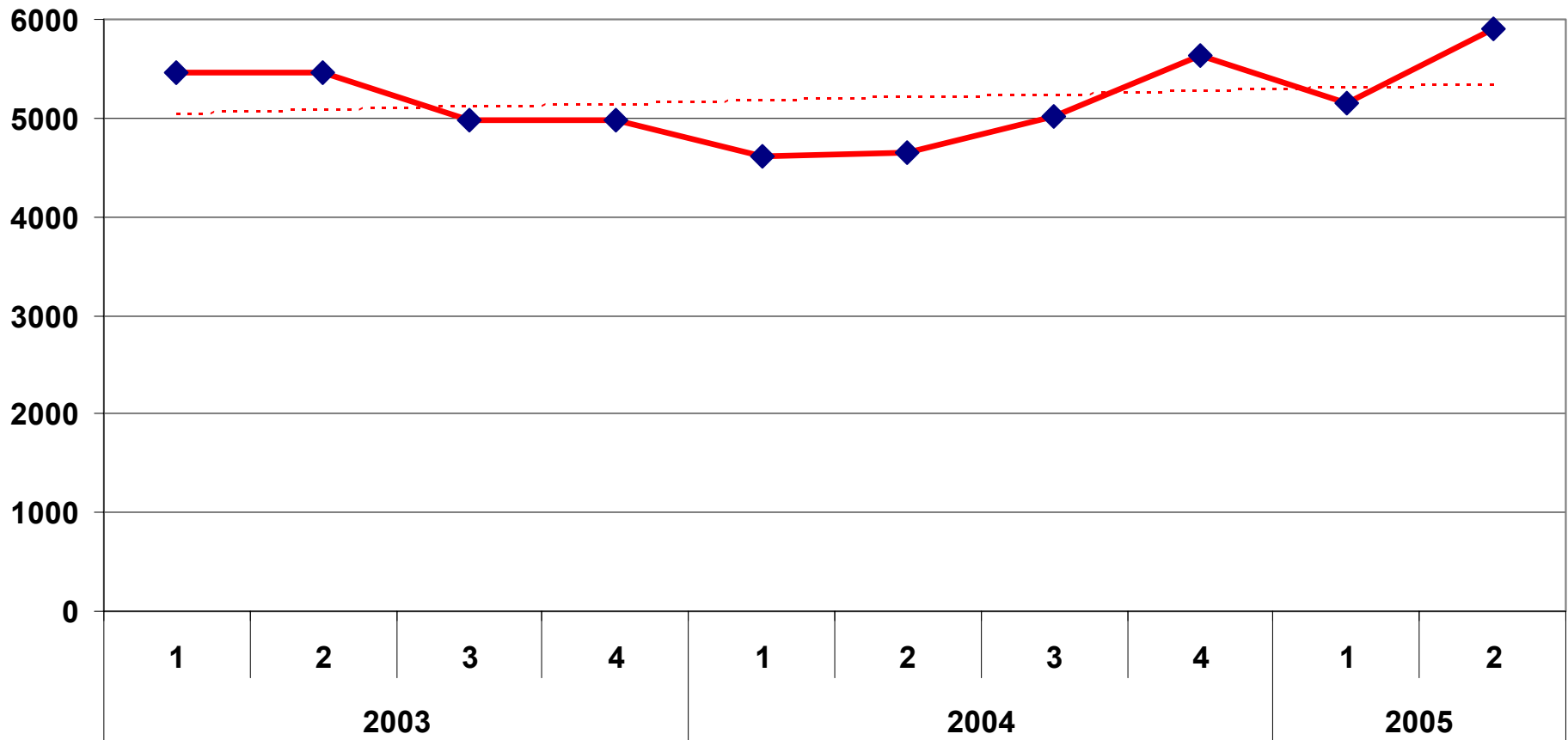


*\*projekcia bez navýšenia DPH v 2004*

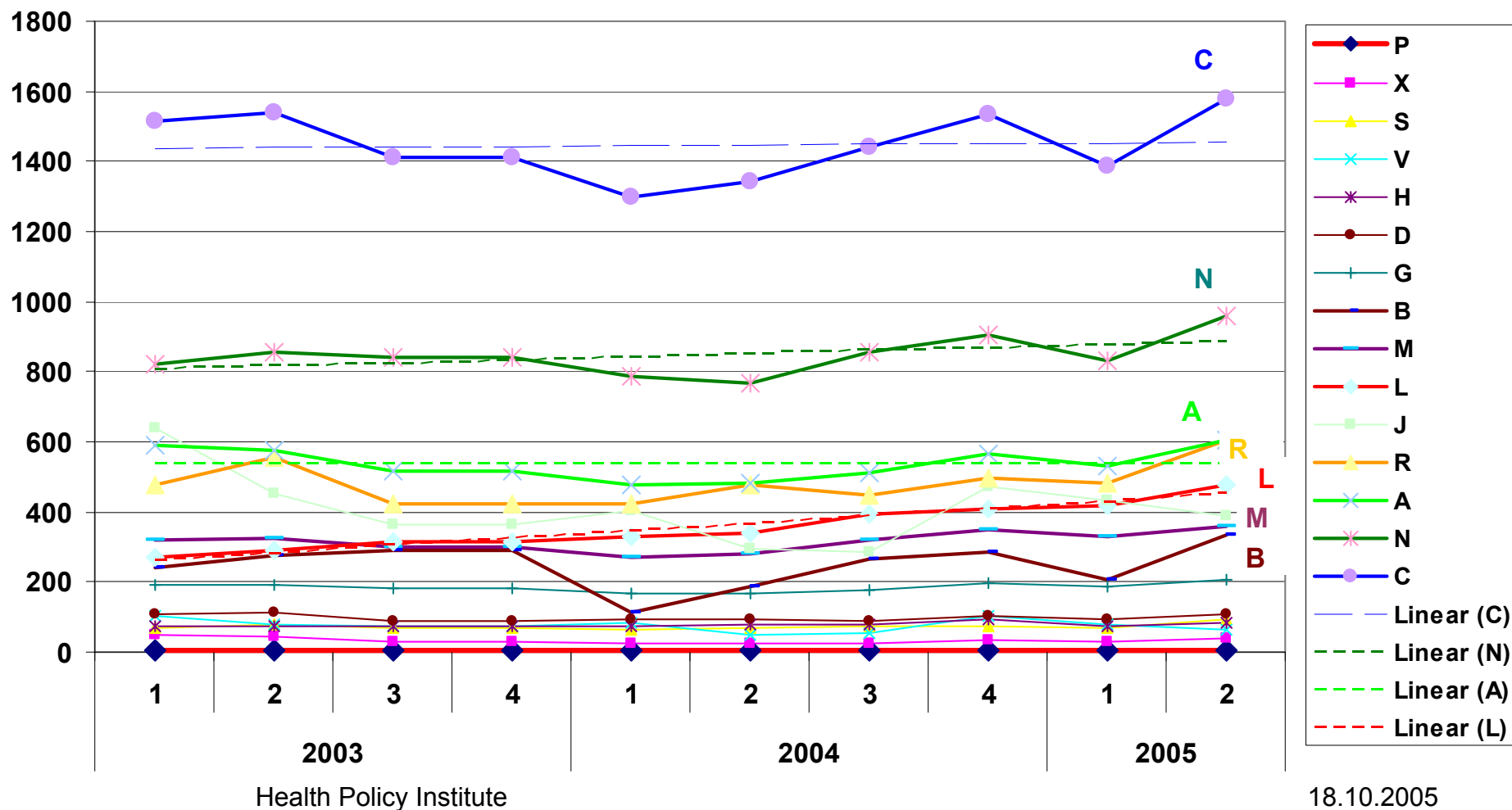
*\*\* odhad na 2005 podľa Q1 a Q2 2005*

18.10.2005

# Vývoj nákladov na lieky hradené z verejných zdrojov (z hlásení zdravotných poisťovní)



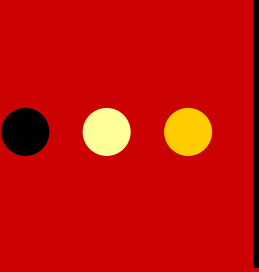
# Vývoj nákladov na lieky podľa ATC skupín (z hlásení zdravotných poisťovní)



# zmeny konečných cien kategorizovaných liekov

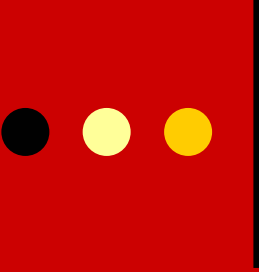
| obdobie 11/2003 –<br>10/2005 | počet<br>skupín<br>liečiv | úspory/<br>zvýšené<br>náklady* |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| zníženie viac ako -50%       | 29                        | -1 889 mil. Sk                 |
| od -50% do -10%              | 208                       | -1 932 mil. Sk                 |
| od -10% do +10%              | 1 070                     | -269 mil. Sk                   |
| od +10% do +50%              | 37                        | 27 mil. Sk                     |
| zvýšenie viac ako +50%       | 10                        | 27 mil. Sk                     |
| <i>spolu</i>                 | <i>1 354</i>              | <i>-4 036 mil. Sk</i>          |

***\*model podľa spotrieb za 12 mesiacov k 30.6.2005***



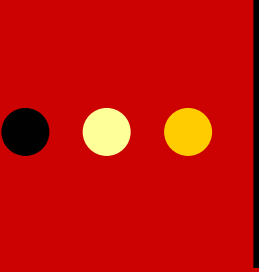
# proces stanovovania úhrad

- o kategorizácia liečiv
- o vyhláška MZ SR č. 723/2004 o postupe pri určovaní štandardnej dávky liečiva (ŠDL) a maximálnej úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP) za ŠDL



# referenčný systém úhrad

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

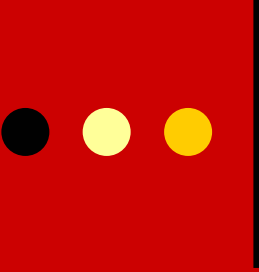


# štandardná dávka liečiva (ŠDL)

- o ako **priemerná denná terapeutická dávka**
- o metodika stanovenia ŠDL
  - podľa DDD stanovenej WHO
  - najčastejšie používaná alebo priemerná denná terapeutická dávka v hradenej indikácii – podľa publikovaných štúdií
- o metodika je pre vzájomne porovnávané liečivá rovnaká



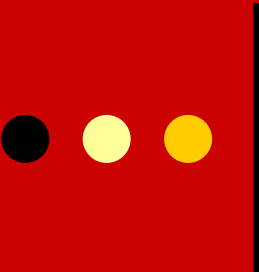
- o zaradenie RSL do kategorizácie a výška úhrady podľa
  - therapeutickej hodnoty RSL
  - spoločenskej hodnoty RSL
- o hradené sú lieky, ktoré sú účinné a spoločensky potrebné



# terapeutická hodnota RSL

## terapeutická hodnota RSL

1. postavenie v terapii
2. účinnosť
3. bezpečnosť
4. zásah do priebehu ochorenia
5. farmakoeconomický prínos



# terapeutická hodnota RSL

|                                                                                                                                           |                          |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|
| 1.                                                                                                                                        | postavenie RSL v terapii |        |
| a)                                                                                                                                        | prvá voľba               | 3 body |
| b)                                                                                                                                        | d'alšia voľba            | 2 body |
| c)                                                                                                                                        | doplnková liečba         | 1 bod  |
| <i>podľa lokálnych, európskych alebo svetových EBM odporúčaní<br/>(pre vzájomne porovnávané liečivá sa používajú rovnaké odporúčania)</i> |                          |        |

# terapeutická hodnota RSL

| 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | účinnosť RSL                                                             |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| a)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | dokázaný lepší účinok než alternatívna RSL                               | 4,5 bodov |
| b)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | dokázaný porovnateľný účinok než alternatívna RSL                        | 3 body    |
| c)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | bez dokázaného lepšieho alebo porovnateľného účinku než alternatívna RSL | 1,5 bodu  |
| <p><i>„lepší účinok“ = štatisticky významne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách</i></p> <p><i>„porovnateľný“ = bez štatisticky významných rozdielov pri priamom porovaní (head-to-head trial) alebo štatisticky významný účinok oproti placebo alebo inej látke porovnateľný s účinkom alternatívy</i></p> |                                                                          |           |

# terapeutická hodnota RSL

|    |                                                                           |           |
|----|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3. | bezpečnosť RSL                                                            |           |
| a) | dokázaná lepšia bezpečnosť než alternatívna RSL                           | 4,5 bodov |
| b) | dokázaná porovnateľná bezpečnosť než alternatívna RSL                     | 3 body    |
| c) | bez dokázanej lepšej alebo porovnateľnej bezpečnosti než alternatívna RSL | 1,5 bodu  |

„lepší účinok“ = štatisticky významne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách

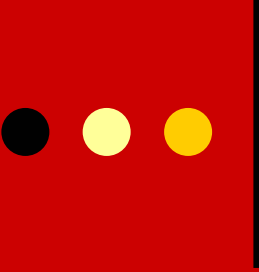
„porovnateľný“ = bez štatisticky významných rozdielov pri priamom porovnaní (head-to-head trial) alebo štatisticky významný účinok oproti placebo alebo inej látke porovnateľný s účinkom alternatívy

# terapeutická hodnota RSL

| 4. | zásah RSL do priebehu ochorenia                                   |        |
|----|-------------------------------------------------------------------|--------|
| a) | kauzálna liečba (zasahujúca do patogenézy ochorenia)              | 3 body |
| b) | symptomatická liečba (ovplyvňujúca príznaky choroby)              | 2 body |
| c) | profylaktická liečba (predchádzajúca vzniku ochorenia)            | 3 body |
| d) | paliatívna liečba (zmierňujúca neovplyvniteľný priebeh ochorenia) | 2 body |
| e) | podporná liečba (neovplyvňujúca priamo priebeh ochorenia)         | 1 bod  |

# terapeutická hodnota RSL

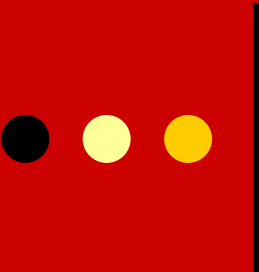
| 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | farmakoekonomický prínos RSL                                                    |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| a)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | dokázaný farmakoekonomický (FE) benefit než alternatívna RSL                    | 4,5 bodov |
| b)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | dokázaný porovnateľný FE profil než alternatívna RSL                            | 3 body    |
| c)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | bez dokázaného FE benefitu alebo porovnateľného FE profilu než alternatívna RSL | 1,5 bodu  |
| <i>Na základe lokálnej FE štúdie, zahraničnej FE štúdie s prepočtom na lokálne podmienky alebo modelu FE štúdie (analýza minimalizácie nákladov (pri dokázanom ekvivalentnom alebo lepšom účinku s alternatívnou RSL), analýza nákladov a prínosov (cost-benefit) alebo analýza nákladov a účinnosti (cost-effectiveness)) z perspektívy ZP</i> |                                                                                 |           |



# spoločenská hodnota RSL

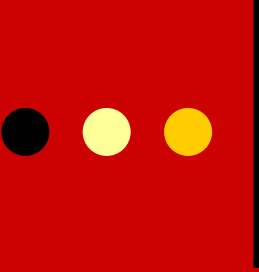
## spoločenská hodnota RSL

1. závažnosť ochorenia
2. spoločenská závažnosť ochorenia
3. sociálna hodnota
4. riziko zneužívania
5. vplyv na celkové náklady ZP



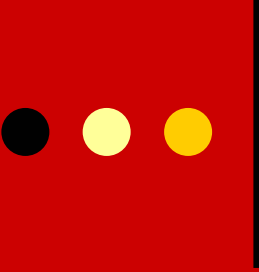
# spoločenská hodnota RSL

| 1.                                                                                             | závažnosť ochorenia                                                             |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------|
| a)                                                                                             | akútne život ohrozujúce ochorenie                                               | 3 body |
| b)                                                                                             | chronické život ohrozujúce ochorenie                                            | 3 body |
| c)                                                                                             | chronické ochorenie bez ohrozenia života, s významným vplyvom na kvalitu života | 2 body |
| d)                                                                                             | akútne bez ohrozenia života                                                     | 1 bod  |
| e)                                                                                             | chronické bez významného vplyvu na dĺžku a kvalitu života                       | 1 bod  |
| <i>vyjadruje, aké by boli následky ochorenia bez liečby v krátkom čase (týždne až mesiace)</i> |                                                                                 |        |



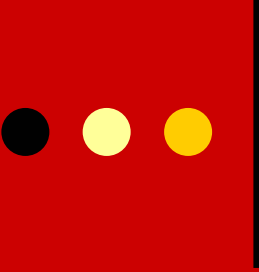
# spoločenská hodnota RSL

| 2. | spoločenská závažnosť ochorenia                                            |        |
|----|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| a) | ochorenie s významným rizikom pre spoločnosť (napr. psychotické ochorenia) | 3 body |
| b) | ostatné RSL                                                                | 2 body |
| c) | RSL s vplyvom na životný štýl (life-style drugs)                           | 1 bod  |



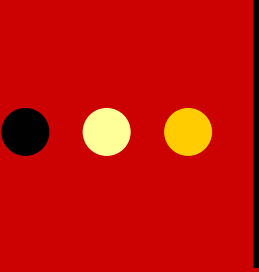
# spoločenská hodnota RSL

| 3. | sociálna hodnota                                 |        |
|----|--------------------------------------------------|--------|
| a) | veľmi vysoká (jediný liek na trhu, orphan drugs) | 3 body |
| b) | ostatné RSL                                      | 2 body |



# spoločenská hodnota RSL

| 4.                                                                                                      | riziko zneužívania RSL |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|
| a)                                                                                                      | veľmi nízke            | 3 body |
| b)                                                                                                      | vysoké alebo prítomné  | 2 body |
| c)                                                                                                      | veľmi vysoké           | 1 bod  |
| <i>riziko použitia mimo cieľovej populácie, pre ktorú sa navrhuje úhrada, pri navrhovaných IO a PO)</i> |                        |        |



# spoločenská hodnota RSL

| 5. | Vplyv na celkové náklady ZP |        |
|----|-----------------------------|--------|
| a) | nízky                       | 3 body |
| b) | primeraný                   | 2 body |
| c) | veľmi vysoký                | 1 bod  |

# terapeutická hodnota RSL

| postavenie v terapii        | prvá voľba<br>3 b                 | d'alšia voľba<br>2 b                | doplnková liečba<br>1 b  |
|-----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| účinnosť                    | lepšia<br>4,5 b                   | porovnateľná<br>3 b                 | horšia<br>1,5 b          |
| bezpečnosť                  | lepšia<br>4,5 b                   | porovnateľná<br>3 b                 | horšia<br>1,5 b          |
| zásah do priebehu ochorenia | kauzálna/<br>profylaktická<br>3 b | symptomatická/<br>paliatívna<br>2 b | podporná<br>1 b          |
| FE prínos                   | FE benefit<br>4,5 b               | porovnateľný<br>3 b                 | bez FE benefitu<br>1,5 b |
|                             | <i>max. 19,5 b</i>                | <i>stred 13 b</i>                   | <i>min. 6,5 b</i>        |

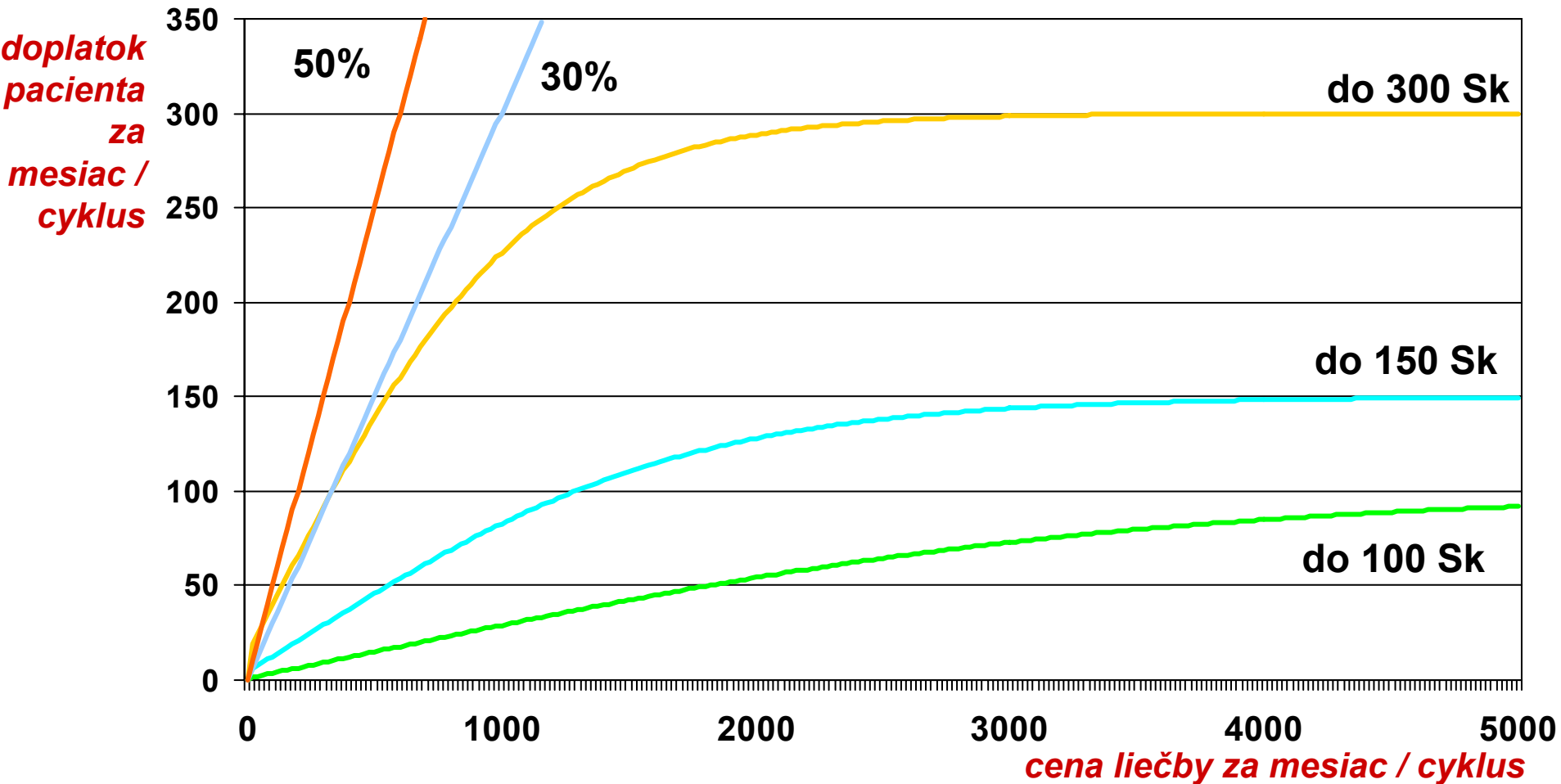
# spoločenská hodnota RSL

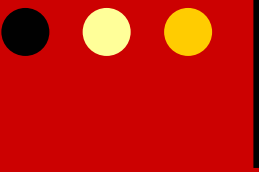
|                                                |                                        |                                                 |                                        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>závažnosť<br/>ochorenia</b>                 | život<br>ohrozujúce<br><b>3 b</b>      | chronické bez<br>ohrozenia života<br><b>2 b</b> | Iné<br><b>1 b</b>                      |
| <b>spoločenská<br/>závažnosť<br/>ochorenia</b> | riziko pre<br>spoločnosť<br><b>3 b</b> | ostatné RSL<br><b>2 b</b>                       | vplyv na životný<br>štýl<br><b>1 b</b> |
| <b>sociálna<br/>hodnota</b>                    | veľmi vysoká<br><b>3 b</b>             | ostatné RSL<br><b>2 b</b>                       | -                                      |
| <b>riziko<br/>zneužívania</b>                  | veľmi nízke<br><b>3 b</b>              | vysoké/prítomné<br><b>2 b</b>                   | veľmi vysoké<br><b>1 b</b>             |
| <b>celkové<br/>náklady ZP</b>                  | nízke<br><b>3 b</b>                    | primerané<br><b>2 b</b>                         | veľmi vysoké<br><b>1 b</b>             |
|                                                | <b>max. 15 b</b>                       | <b>stred 10 b</b>                               | <b>min. 6 b</b>                        |

# úhrada zo ZP za referenčný liek

| SH \ TH                                     | veľmi vysoká          | vysoká                | nízka                  | veľmi nízka |
|---------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-------------|
|                                             | 15-13 b               | 12-10 b               | 9-7 b                  | 6 b         |
| vysoká<br>19,5-13 b                         | max. dop.<br>0-100 Sk | max. dop.<br>0-150 Sk | max. dop.<br>20-300 Sk | bez úhrady  |
| nízka<br>12,5-6,5 b<br>s dokázaným úč.      | úhrada ZP 70%         |                       | bez úhrady             |             |
| veľmi nízka<br>12,5-6,5 b<br>bez dokáz. úč. | úhrada ZP 50%         |                       |                        |             |

# doplatok pacienta



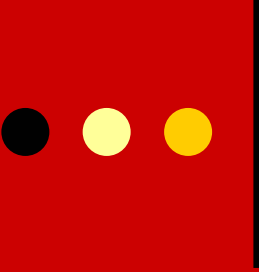
A decorative graphic consisting of three colored circles (black, yellow, and orange) and a vertical black line.

# Zmena vyhlášky

- Od 15. októbra platí novela kategorizačnej vyhlášky:
  - vzorec bol nahradený veľkorysými mantinelmi, v rámci ktorých rozhoduje kategorizačná komisia bez ďalších jasných pravidiel

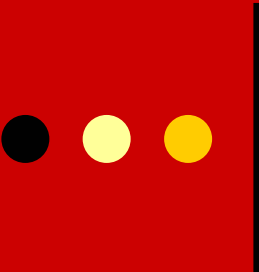
# Odlad'ovanie reforiem

- Spustenie katalogizácie a kategorizácie na neprioritné diagnózy
  - Zvýšenie spoluúčasti
  - Spustí individuálne zdravotné poistenie
- Zlepšenie normy o minimálnej sieti
- Doplnenie prerozdelenia o rizikové diagnózy
- Zavedenie sporivých účtov (reakcia na starnutie populácie)
- Implementácia corporate governance do nemocníc
- Presun k DRG
- Spresnenie vyhlášky o kategorizácii liečiv



# Ako ďalej v liekovej politike?

- Vrátiť sa k pôvodnému zneniu kategorizačnej vyhlášky
- Definovať clustre (širšie než účinná látka)
- Dôsledne aplikovať schválené pravidlá na kategorizáciu
- Povolit' vznik lekárenských reťazcov
- Umožniť nákup liekov poisťovňami bez zbytočných obmedzení

A decorative graphic in the top left corner consists of three colored circles (black, yellow, and orange) followed by a vertical black line.

**d'akujem za pozornosť**

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