

Zmeny v oblasti liekovej politiky vyjdú pacientov poriadne draho

Na stole je niekoľko zmien v oblasti liekovej politiky, ktoré chce ministerstvo zdravotníctva uskutočniť ešte pred voľbami. Zmeny sú komplikované a jedna nadväzuje na druhú. Celkový dopad na pacientov v obzvlášť senzitívnych oblastiach ako onkológia, neurológia, diabetes či psychiatria, bude však citeľný.

Aké zmeny nás čakajú?

- **Revízia úhrad liekov k októbru:** prvé dopady sú citeľné už od 1.10.2019 a to najmä pre pacientov v oblastiach: onkológia, onko-hematológia, reumatoidná artritída. Doplatky za balenia liekov sa zvýšia o niekoľko desiatok eur za balenie. V hraničnom prípade onko-hematológie (rakovina krvi) až na 2 166 EUR za balenie.
- **Revízia úhrad liekov k januáru:** Konanie ministerstva k tejto revízií zatiaľ nie je ukončené. Na základe predbežných analýz však hrozí navýšovanie doplatkov opäť v oblasti neurológie, a to pre pacientov s epilepsiou, ale aj sklerózou multiplex. Dopady taktiež pocítia pacienti s transplantáciami, ale aj s diabetom a schizofréniou.
- **Zmena zaraďovania liekov do kategorizačného zoznamu:** Zmeny tiež nastávajú v spôsobe, akým sa ministerstvo rozhodlo zaraďovať lieky do zoznamu tých, ktoré sú uhrádzané (tzv. zoznam kategorizovaných liekov). Napriek tomu, že Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) oficiálne informovala, že metodika tzv. dennej definovanej dávky nie je vhodná na určovanie úhrad liekov, ministerstvo sa rozhodlo inak. Dopad už pocítili deti s epilepsiou, ktorých rodičia si za balenie priplatia 22 – 65 EUR.
- **Zmena zákona o úhrade liekov (Zákon č. 363) – ministerstvo tiež plánuje od polovice budúceho roka zmeniť spôsob, akým firmy môžu kompenzovať doplatky pacientom.** Ak je v jednej referenčnej skupine liek s doplatkom pod 5% z *priemernej mesačnej mzdy spred 2 rokov*, t. j. menej ako cca 50 Eur, tak doplatky na lieky v skupine nebude možné kompenzovať. Napríklad, ak sú v skupine lieky s doplatkami 40, 200 a 500 eur, tak výrobca nebude môcť lieky s doplatkami v hodnote 200 a 500 eur kompenzovať a v prípade užívania týchto liekov bude pacient musieť doplatky zaplatiť sám, z vlastného vrecka. Ak sú v skupine aj lieky, ktoré nie sú nahraditeľné, pacient môže skončiť v úplne bezvýchodiskovej situácii.

Čo sa vlastne udialo doteraz?

V zozname kategorizovaných liekov je 4 347 liekov. Ministerstvo sa vo februári tohto roku rozhodlo, že až **62 % liekov (2 704 liekov) zaraďí do nových úhradových skupín**. Dovedy bolo v úhradových skupinách len 10% liekov.

Vplyvom tejto revízie sa zvýšil doplatok u tretiny úhradových skupín liekov. Ministerstvo tvrdí, že to nie je problém, lebo v každej skupine by mal byť aspoň jeden liek, ktorý je bez doplatku. Pravda je však taká, že **v tých úhradových skupinách, kde došlo k navýšeniu doplatku, je až 70% úhradových skupín, ktoré obsahujú nenahraditeľné liečebné alternatívy. Znamená to, že v skupine síce je aj liek, ktorý je bez doplatku, ale tento liek nie je z medicínskeho hľadiska zameniteľný s inými, ktoré majú doplatok.** Ak ministerstvo schváli aj revíziu, ktorá by mala platiť od januára, tak sa doplatok zvýši u ďalších 46 úhradových skupín, pričom nenahraditeľných bude až 80%.

Najviac doplatia pacienti s rakovinou

TOP referenčné skupiny liekov, v ktorých sú vzájomne nenahraditeľné lieky a hrozí im nárast doplatkov

Terapeutická oblasť	Doplatok
Rakovina krvi - Leukémia (CML)	2 166 EUR
Rakovina krvi – mnohopočetný myelóm	1 227 EUR
Psoriáza, psoriatická artritída	1 500 EUR
Genetické metabolické ochorenie – hereditárna tyrozinémia	737 EUR
Rakovina obličiek	677 EUR
Crohnova choroba	575 EUR
Rakovina pľúc	264 EUR
Tumor mozgu = malígny glióm	229 EUR
Reumatoidná artritída	212 EUR

Doplatky však hrozia aj v ďalších oblastiach. Nižšie uvádzame príklady ako ovplyvnia rôzne typy regulácie aj pacientov s inými diagnózami.

- **Epilepsia:** Vplyvom revízie úhrad liekov platnej od 1.10.2019 priplácajú už teraz pacienti 2 – 41 EUR za balenie. Celkový ročný dopad na všetkých pacientov tak bude 157 662 EUR. Vplyvom revízie úhrad liekov platnej od 1.1.2020 budú pacienti priplácať ďalších 20 – 84 EUR za balenie. V prípade kombinácie liekov, ktoré niektorí pacienti s epilepsiou užívajú, keďže vďaka nim nemajú žiadne epileptické záchvaty, budú pacienti doplácať až 130 EUR za mesačnú liečbu.
- **Epilepsia u detí (3 mesiace do 18 rokov):** Vplyvom zmeny zaraďovania liekov do kategorizačného zoznamu, teda tým, že namiesto štandardne definovanej dávky, ktorá zodpovedá reálnej liečebnej dávke, začína MZ SR používať dennú definovanú dávku, ktorá podľa definície WHO nie je na to určená, je plne hrazená iba sila lieku pre deti vo veku 10 – 18 rokov. Pacienti v skupine veku detí od 3 mesiacov do 10 rokov si priplácajú 22 – 65 EUR za balenie.
- **Skleróza multiplex:** Vplyvom revízie úhrad liekov platnej od 1.1.2020 budú pacienti priplácať 140 – 434 EUR na balenie (mesačná liečba), teda 1 682 – 5213 EUR ročne.
- **Diabetes:** Vplyvom revízie úhrad liekov platnej od 1.1.2020 budú pacienti priplácať 2 – 25 EUR za balenie. Navýšené doplatky budú mať celkový ročný dopad na všetkých pacientov viac ako 2,5 milióna EUR ročne.
- **Schizofrénia:** Vplyvom revízie úhrad liekov platnej od 1.1.2020 budú pacienti priplácať 117 EUR za balenie. Celkový ročný dopad na všetkých pacientov bude max. pol milióna EUR ročne

Čo z toho vyplýva?

- Zavedením noviel vyhlášky dôjde k zníženiu úhrad a **navýšeniu doplatku pri 903 liekoch (33%).**
- Po zavedení noviel vyhlášky budú niektoré lieky nenahraditeľné: **V úhradovej skupine s minimálne jednou referenčnou skupinou, kde dôjde k navýšeniu doplatku bude 72% nenahraditeľných**, t. j. v týchto úhradových skupinách je potrebná revízia
- Pri nahraditeľných liekoch môže vzniknúť **odpad**, alebo **potreba väčšieho počtu dávok**
- Možnosti výrobcov pri znižovaní cien s cieľom **kompensácie doplatkov sú limitované**. Situáciu ešte zhorší novela Zákona 363. Zníženie úhrady sa tak premietne do navýšenia doplatkov pre pacientov.

- Zavádzanie nových úhradových skupín sa má vykonávať **v súčinnosti s odborníkmi a so zohľadnením medicínskych kritérií. Ak sa revízia úhradových skupín vykonáva tak často ako sme videli v posledných mesiacoch a bez dostatočných konzultácií s dotknutými skupinami odborníkov a pacientov, spôsobuje to nepredvídateľnosť – nikomu nie je jasné, aké pravidlá budú platiť a čo budú znamenať v praxi.**
- Zavedenie noviel vyhlášky má byť vykonané tak, aby **lieky v úhradových skupinách boli vzájomne nahraditeľné.** Kritériá nahraditeľnosti je potrebné vyšpecifikovať na základe odbornej diskusie.