

MUDr. Ivan Valentovič
Minister Zdravotníctva SR
Limbová 2
P.O.Box 52
837 52 Bratislava 37

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	
Došlo	17-08-2006
Číslo záznamu: Číslo spisu:	Prílohy: 1X

V Bratislave, 16.8.2006

VEC: Nominácia kandidáta na člena novovytvorenej pracovnej skupiny pre kategorizáciu liečiv a liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na roky 2006-2010

Vážený pán minister,

Asociácia generických výrobcov (GENAS) si hlboko váži Váš návrh nominovať kandidátov na člena novovytvorenej pracovnej skupiny pre kategorizáciu liečiv a liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na roky 2006-2010. Nominovanými kandidátmi na pozíciu čestného člena za asociáciu GENAS na roky 2006-2010 sú:

Christian Wieser - predseda GENAS-u (z dôvodu jazykovej bariéry nominuje PharmDr. Michaelu Palágyi za svoju zástupkyňu)

MUDr. Jozef Belčík – podpredseda GENAS-u

PharmDr. Marián Vrbnjak – člen GENAS-u

Originál nominačného listu spolu s návrhom Vám bude zaslaný v stanovenom termíne do 18.8.2006.

S úctou,



Christian J. Wieser
predseda GENAS

Príloha: - Písomný návrh k procesu kategorizácie

Vážený pán minister,

na základe Vašej žiadosti Vám zasielame písomný návrh k procesu uvádzania liekov v Zozname liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len kategorizácia).

1. Transparentnosť procesu kategorizácie a cenotvorby

Nevyhnutné je dôsledné dodržiavanie pravidiel určených jednotlivými zákonnými normami, neumožňovať lobistické uprednostňovanie záujmov niektorých farmaceutických spoločností nerešpektovaním stanovených a záväzných pravidiel.

Rozhodnutia Kategorizačnej komisie MZ SR a Kategorizačnej rady MZ SR majú byť záväzné a právoplatné. Kategorizačná rada MZ SR by mala byť legislatívne podchytená právnymi predpismi ako odvolací orgán.

Za účelom zlepšenia transparentnosti procesu kategorizácie oproti minulému obdobiu je nutnosť legislatívne ošetriť (nie len formou odborného usmernenia) podmienky a termíny podávania cenových návrhov vo vzťahu k termínu účinnosti kategorizácie.

2. Frekvencia kategorizácie

Prikláňame sa k názoru, aby kategorizácia prebiehala **2x ročne s polročnou periodicitou** namiesto 4x ročne, ako je to v súčasnej dobe, avšak s možnosťou **vstupu generických liekov do zoznamu liekov aj v období medzi týmito dvoma kategorizáciami, t.j. raz za štvrt'rok, ale bez ovplyvnenia výšky úhrad na danú molekulu.**

Napr.: 1. január: kategorizácia v plnom rozsahu s prehodnotením výšky úhrad Kategorizačnou komisiou MZ SR a zaradením originálnych a generických liekov

1. apríl: vydanie aktualizovaného zoznamu liekov bez zmien úhrad, len doplnenie o novozaradené generické lieky, ktoré splnili podmienky zaradenia, zmien cien originálnych a generických liekov a vyradenie liekov

1. júl: kategorizácia v plnom rozsahu s prehodnotením výšky úhrad Kategorizačnou komisiou MZ SR a zaradením originálnych a generických liekov

1. október: vydanie aktualizovaného zoznamu liekov bez zmien úhrad, len doplnenie o novozaradené generické lieky, ktoré splnili podmienky zaradenia, zmien cien originálnych a generických liekov a vyradenie liekov

Podávanie žiadostí o zmenu úradne určenej ceny (ďalej len cenové návrhy) ako aj žiadostí o zaradenie lieku do zoznamu má byť zabezpečené tak, aby **Kategorizačná komisia MZ SR zasadala až po zverejnení 2. zrýchlených cenových návrhov a tak mohla rozhodovať o zaradení liekov a o výške úhrad na základe definitívnych cenových návrhov.**

Takto sa budú môcť uplatniť koncepčné zámery členov Kategorizačnej komisie MZ SR a výsledné úhrady a doplatky nebudú výsledkom prepočtu podľa doteraz používaného vzorca (podľa Odborného usmernenia MZ SR č. 00175-3/2004). V minulosti dochádzalo k situáciám, kedy komisia prezentovala svoj zámer a stanovila podľa toho úhrady za jednotlivé molekuly. Avšak tento zámer bol mnohokrát zmarený tým, že pre molekuly, kde boli podané cenové návrhy zrýchlenou procedúrou (CN-R) sa úhrady prepočítavali podľa platného vzorca avšak v ostatných prípadoch zostali úhrady zachované.

Príklad: Účinnosť kategorizácie k 1. januáru

A1-N do 30.6.
A1-G do 30.6.
Zmeny do 30.6.
Zmeny do 30.6.
A3 do 31.7.
CN do 31.7.
A1-R do 31.8.
CN-R do 31.8.
Zasadanie komisie: do 20. 9.
Kategorizačná rada: do 20.12.
Účinnosť kategorizácie: 1.1.2007

Aktualizácia zoznamu liekov k 1. aprílu

A1-G do 30.9.
A3 do 31.10.
CN do 31.10.
A1-R do 30.11.
CN-R do 30.11.

Účinnosť kategorizácie k 1. júlu

A1-N do 31.12.
A1-G do 31.12.
Zmeny do 30.12.
A3 do 31.1.
CN do 31.1.
A1-R do 28.2.
CN-R do 28.2.
Zasadanie komisie: do 20. 3.
Kategorizačná rada: do 20.6.
Účinnosť kategorizácie: 1.7.2007

Poznámka: V prípade, že uvedený dátum spadá do pracovného voľna (víkend, sviatok), dátum podania je chápaný ako posledný pracovný deň pred stanoveným termínom.

Rovnakým spôsobom je možné termíny aplikovať v nasledujúcich cykloch kategorizácie.

3. Fixné doplatky

V súvislosti so zmenou frekvencie kategorizácie žiadame zrušenie fixných doplatkov. Okrem iného sú fixné doplatky aj prekážkou pri zavedení referenčných úhrad na ATC skupinu.

4. Zavedenie referenčných úhrad

Jednou z možností nového systému kategorizácie je zavedenie referenčných úhrad za ATC skupinu so stanovením rozpätia bonusových úhrad pre vybrané molekuly.

Uvedený systém povedie ku značnej úspore nákladov zdravotných poisťovní.

Príklad:

Návrh nových úhrad za štandardnú terapeutickú dávku (ŠTD) v C09CA-SARTANY.

Navrhnutá bonusová úhrada pre všetky molekuly okrem losartanu je 7,10 SKK/ ŠTD, t.j.+21%.

Pre ilustráciu uvádzame stav úhrad aj v Českej republike.

ATC C09CA	ÚZP (SKK)		ÚZP v ČR (SKK)
	1.7.2006	Návrh ÚZP	od 1.8.2006
losartan 50 mg	5,60	5,60	7,10
valsartan 80 mg	27,20	7,10	7,10
irbesartan 150 mg	26,90	7,10	9,80
candesartan 8 mg	26,90	7,10	7,10
telmisartan 40 mg	26,90	7,10	7,10

ATC C09C	ÚZP (SKK)		ÚZP v ČR (SKK)
	od 1.7.2006	Návrh ÚZP	od.1.8.2006
valsartan 160 mg	39,80	7,10	4,90
irbesartan 300 mg	22,00	7,10	7,80
candesartan 16 mg	18,70	7,10	4,90
telmisartan 80 mg	18,70	7,10	4,90

Úspora pri zavedení referenčnej úhrady v C09CA by predstavovala až **202 mil. SKK.**

	Náklady ZP v tis. SKK pri spotrebe MAT 06/2006 (IMS)		Úspora v tis. SKK
	Pri ÚZP k 1.7.2006	Pri referenčnej ÚZP	Pri referenčnej ÚZP
LOSARTAN	64 014	64 014	0
VALSARTAN	65 032	11 876	53 156
IRBESARTAN	61 720	21 891	39 829
CANDESARTAN	53 828	13 908	39 920
TELMISARTAN	94 603	24 832	69 771
CELKOVO	339 197	136 521	202 676

Rovnakým spôsobom sú pripravené kalkulácie úspor aj pre iné skupiny liekov a môžu byť poskytnuté ako podklad pre rozhodovanie Kategorizačnej komisie MZ SR.

Kategorizačná komisia MZ SR má brať do úvahy pri svojom rozhodovaní aj **Zákon 342/2006 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach**, v ktorom sa v **§21 ods. 7** uvádza, „**rozličné soli, estery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od referenčného lieku**“.

Ako príklad uvádzame porovnanie úhrad za liečivo **escitalopram** a liečivo **citalopram** zo skupiny antidepresív:

	Balenia MAT/1/06 (ks)	LC Predaj MAT/1/06 (tis. SKK)	ÚZP v SR 1.7.2006 (SKK/ŠTD)	ÚZP v ČR 1.8.2006 (SKK/ŠTD)	Výdavky ZP pri ÚZP 1.7.06 (SKK)	Výdavky ZP pri ÚZP=5,1 SKK/ŠTD
N06A4 SSRI ANTIDEPRESSANTS	866 765	256 750,0			266 759 315	121 543 404
ESCITALOPRAM	112 066	81 999,1	38,00	14,85	119 238 224	16 003 025
CITALOPRAM	317 756	60 097,9	5,10	14,85	43 929 559	43 929 559

Pri zavedení systému rovnakej úhrady za liečivo podľa §21 ods. 7 Zákona 342/2006, úspora za liečbu escitalopramom by predstavovala **103,2 mil. SKK**.

Na záver by sme chceli upozorniť na potrebu zosúladenia „Odborného usmernenia MZ SR č. 00175-3/2004 zo dňa 23. augusta 2004 o postupe pri podávaní žiadostí o zaradenie lieku, zmenu zaradenia lieku alebo vyradenie lieku zo zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia a cenových návrhov na lieky“ s platnou národnou legislatívou. Odborné usmernenie je vypracované s odkazom do Zákona 98/1995 Z.z. o liečebnom poriadku v znení neskorších predpisov a nereflektuje tak požiadavky súčasne platnej legislatívy Zákona 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, „2. HLAVA – Kategorizácia liečiv“.

S úctou



Christian Wieser
predseda GENAS