

# **Regulácia úhrad cien liekov v Slovenskej Republike**

Michaela Nováková

## **Abstrakt**

Systémy úhrad v rámci Európskej únie majú relatívne podobný princíp vo väčšine prípadov zaradenia alebo nezaradenia lieku na pozitívny zoznam na základe rozhodnutia regulátora alebo ním poverenej inštitúcie.

Efektivita v zdieľaní nákladov sa zvyšuje tak, že sa zníži nadmerný dopyt a regulujú sa celkové výdavky na lieky. Preto existencia mechanizmov na ochranu pred vysokými nákladmi je veľmi dôležitá.

Jedným z problémov Slovenského zdravotníctva boli vysoké verejné výdavky na lieky a ich značná spotreba a od vstupu do OECD v roku 2000 patrí Slovensku pravidelná čelná pozícia spolu s Maďarskom.

Príspevok je výstupom projektu VEGA Ekonomické a sociálne súvislosti zdravia obyvateľstva a ich vplyv na kvalitu života

## **Úvod**

Lieková politika je integrovaná súčasť štátnej zdravotnej politiky, ktorá má za hlavný cieľ zabezpečiť pre obyvateľstvo dostupnosť kvalitných, bezpečných a účinných liekov za primeranú cenu. Možno to vyjadriť postupom, že k správnej diagnóze treba pridať správny liek, v správnej dávke, v správny čas, správnou aplikačnou formou a za prijateľnú cenu.

Za rozhodnutia pri tvorbe a úhrade cien farmaceutických výrobkov zodpovedá štát.

Vďaka analýze dokumentov sme určili pozitíva a prínos zavedenia doplatkov za úhradu liekov, ktoré sú súčasťou všetkých systémov úhrad vo vyspelých krajinách, a ktorá bola zavedená v snahe kontrolovať farmaceutické výdavky a ovplyvniť tak dopyt po liekoch na predpis. Rozlišujeme 4 rôzne formy zdieľania nákladov – percentuálna spoluúčasť, fixná spoluúčasť, odpočítateľná položka, spoluúčasť ako súčasť referenčného systému úhrad.

## **Regulácia a spoluúčasť.**

Charakter každej regulácie je daný rozhodnutím (z vôle koho, akej inštitúcie, vlády...) a tým, či ide o rozhodnutie politické alebo verejné, štruktúrou a manažmentom regulácie, formou, ale hlavne svojou kultúrou (nariadenie, dohoda, dodržiavanie, vymáhanie...).

Všeobecne sa môže povedať, že faktory zvyšujúce náklady na lieky sú demografické zmeny (13 %), zmeny chorobnosti (30 %) a ponuka nových liekov (55 %). Nové lieky sa používajú čoraz kratšie obdobie, opúšťajú sa pre ešte novšie prípravky. Všetky regulačné opatrenia by sa mali pred svojím zavedením podrobiť dôkladnej diskusii a analýze a podložiť vedeckými a overiteľnými kritériami.

Systémy spoluúčasti sa vytvorili najmä na riešenie problematiky „morálneho hazardu“ – tzn. nadmerného využívania, ku ktorému dochádza, keď sú služby zadarmo alebo príliš lacné vzhľadom na ich hodnotu. Veľa súčasných štúdií dokazuje, že zvýšené platby z pacientovho vrecka vedú k nižšiemu dodržiavaniu užívania liekov a k častejšiemu prerušovaniu medikácie, keďže pacienti sú taktiež „spotrebiteľmi“.

Takéto správanie môže viesť k horším zdravotným výsledkom a spieť k tomu, že ostatní oddávajú vyhľadanie nevyhnutnej medicínskej starostlivosti, takže celkový vplyv zvýšenia podielu pacientov na nákladoch je nejasný, keďže krátkodobé zníženie v „spotrebe liekov“ môže byť prevážené zvýšením budúcich medicínskych nákladov.

Všeobecne sa akceptuje, že úplne voľný trh s liekmi by ako nástroj alokácie zdrojov zlyhal. Pacienti nemajú potrebné vedomosti (vzdelanie) na výber liečby a neznášajú (priamo) celkové náklady svojho nákupu (voľby). Lekár vystupujúci ako zástupca pacienta taktiež neznáša náklady na nákup lieku (voľbu) a môže byť ovplyvnený reklamnými aktivitami výrobcu. V skutočnosti sú hlavní integrujúci na tomto trhu platiteľ (regulátor) a farmaceutická firma (výrobca). Hlavným cieľom kategorizácie je nepochybne tlmenia nákladov na ľahko identifikovateľnú súčasť zdravotníckych nákladov (lieky), ale platitelia si uvedomujú, že úhradové mechanizmy majú dosah na výskum a vývoj ale aj na voľbu liečby individuálnym pacientom.

Systémy úhrad v rámci Európskej únie majú relatívne podobný princíp vo väčšine prípadov zaradenia alebo nezaradenia lieku na pozitívny zoznam na základe rozhodnutia regulátora alebo ním poverenej inštitúcie. V praxi však existujú výrazné rozdiely v jednotlivých krajinách v tom, čo sa má a nemá hrať a líšia sa tiež kritériá na posudzovanie liekov. Na základe tejto skutočnosti nie je pravdepodobné, že v blízkej budúcnosti prišlo k

centralizácii takéhoto posudzovania na úrovni EÚ ako je to v prípade schvaľovania vstupu liekov na trh.

Súčasťou všetkých systémov úhrad vo vyspelých krajinách je zdieľanie nákladov na lieky formou spoluúčasti pacienta, ktorá bola zavedená v snahe kontrolovať farmaceutické výdavky a ovplyvniť tak dopyt po liekoch na predpis.

Efektivita v zdieľaní nákladov sa zvyšuje tak, že sa zníži nadmerný dopyt a regulujú sa celkové výdavky na lieky. Pacient reaguje citlivo na ceny a z toho dôvodu sa snaží, aby mal čo možno najnižšie náklady na liečbu. Pri možnosti výberu alternatívnych liečebných postupoch, môže citlivosť na ceny jednotlivcov viesť k nižším cenám. Keďže pacienti uprednostňujú liečbu a zásahy, ktoré predstavujú pre nich vysokú hodnotu, môže zavedenie spoluúčasti pomáhať predchádzať používaniu zbytočných, často pre pacienta škodlivých, liekov. Mnoho krajín zaviedlo výnimky pre ohrozené skupiny rozdelené podľa veku, príjmu a klinického stavu, alebo záchranné mechanizmy ako maximálny limit spoluúčasti za rok. Doplnkové dobrovoľné zdravotné poistenie pokrývajúce väčšinu populácie v niektorých krajinách napr. Slovinsko, Chorvátsko, Francúzsko, však odstraňuje cenové stimuly určené na zníženie dopytu.

Vplyvom informačnej asymetrie, preneseného dopytu a rôznorodosti farmaceutického trhu a jeho deformácií vznikajú nedostatky regulačnej funkcie spoluúčasti. Do značnej miery dopyt po zdravotnej starostlivosti určuje predpisujúci lekár, preto regulácie, ktoré sú zamerané na dopyt spotrebiteľov, nemusia byť rovnako účinné v ovplyvňovaní spotreby ako tie, ktoré sú zamerané na ponuku alebo ovplyvnenie dopytu cez predpisujúceho lekára. Spoluúčasť nákladov spôsobuje tiež zmenu v solidarite pri rozdeľovaní zdravotných benefitov, pretože pre nízko príjmové skupiny môže výška spoluúčasti predstavovať bariéru prístupu k zdravotnej starostlivosti, teda jej obmedzenie. Preto existencia mechanizmov na ochranu pred vysokými nákladmi je veľmi dôležitá.

### **Regulácia v Slovenskej republike**

V Slovenskej republike v súčasnosti tvoria náklady na lieky a ostatný zdravotnícky materiál viac ako 30 % rozpočtu. Existuje viacero možností, ako dosiahnuť zníženie nákladov na lieky. Slovensko sa rozhodlo ísť cestou kategorizácie.

Úhrada lieku a prípadná následná spoluúčasť pacienta je jeden z rozhodujúcich regulačných faktorov spotreby a nákladov, je to regulačný ekonomický prvok. Úhrada sa

stanovuje v procese kategorizácie, čo je hodnotiaci proces, ktorého cieľom je eliminovať obsolentné a neefektívne postupy, zavádzať postupy s preukázateľnou efektivitou, zabrániť zavádzaniu liekov s nepreukázanou klinickou a nákladovou efektivitou, zladiť možnosti rozpočtu na lieky a zdravotnícke pomôcky s ich skutočnou spotrebou a efektivitou, zladiť možnosti rozpočtu na lieky a zdravotnícke pomôcky s ich skutočnou spotrebou a určiť, akú časť z ceny lieku hradí poisťovňa a koľko platí pacient. Hodnotenie sa opiera v zásade o epidemiológiu ochorenia, medicínu dôkazov a o farmakoeconomické parametre.

Kategorizácia je rozdelenie liekov a zdravotníckeho materiálu do kategórií (u nás 3) podľa stupňa úhrady poisťovňou alebo podľa stupňa priplácania zo strany pacienta. Pri spracovaní kategorizácie sa vychádza zo stanovísk odborníkov jednotlivých medicínskych odborov, zohľadňujú sa ekonomické možnosti, neprihliada sa na možné sociálne dôsledky. V prvej skupine sú u nás lieky, na ktoré náklady v plnej výške hradí zdravotná poisťovňa. Do druhej skupiny patria lieky, pri ktorých výdaji časť nákladov hradí pacient a časť hradí zdravotná poisťovňa. Tretiu skupinu liekov tvoria tie, ktorých plnú hodnotu hradí pacient. Časť, ktorú pacient na liek dopláca, je značne variabilná. V súvislosti s kategorizáciou je dôležité zavedenie dennej definovanej dávky DDD (dávka lieku potrebná na jeden deň pre dospelého pacienta pri liečbe ochorenia, na ktoré je daný liek určený v hlavnej indikácii). Účinné látky sú zaradené podľa ATC skupín (anatomicko-terapeuticko-chemické triedenie). Po prepočte na počet DDD v jednom balení konkrétneho prípravku sa určí úhrada za prípravok v nadväznosti na to, či predajná cena prekračuje alebo neprekračuje vypočítanú úhradu a stanoví sa aj stupeň úhrady tzv. plná alebo čiastočná úhrada. Úhrady za DDP sú podľa zákona prepočítané na jednotlivé prípravky.

Jedným z problémov Slovenského zdravotníctva boli vysoké verejné výdavky na lieky a ich značná spotreba a od vstupu do OECD v roku 2000 patrí Slovensku pravidelná čelná pozícia spolu s Maďarskom, čo sa týka výšky celkových výdavkov na lieky meraný ako podiel z celkových výdavkov na zdravotníctvo a taktiež ako podiel na HDP.

Ceny liekov v rokoch 2009 a 2010 mali podľa údajov MF SR ušetriť počas 3 rokov verejné výdavky na lieky vo výške 165 mil. Eur. dôsledné uplatňovanie referencovania cien liekov a negociácie s farmaceutickými firmami mali za následok, že výdavky na lieky v roku 2009 nerástli takým tempom ako v predchádzajúcich rokoch a v ostatných rokoch zaostávali i za rastom celkových nákladov v zdravotníctve. Pre porovnanie, výdavky na lieky stúpili

medziročne v SR o 1,1%, zatiaľ čo v Českej republike o 10,3% a Poľsku o 10,2%. Slovensko patrilo v tomto ukazovateli v roku 2009 medzi najúspešnejšie krajiny EU.<sup>1</sup>

Výsledkom je, že naša spotreba liekov výrazne ovplyvňuje farmaceutický trh a hrubý domáci produkt a samozrejme máme dominantnú úlohu v daňovom systéme ako aj v súkromnom zdravotnom poistení, pretože to ovplyvňuje farmaceutický trh. Rovnako ako pri každom poistení, vzniká morálny hazard, so stimulmi pre spotrebiteľov k nadmernej spotrebe a/alebo používaniu zbytočne drahých liekov. Okrem toho poistenie vytvára stimuly pre farmaceutické firmy účtovať vyššie ceny, než aké by mali v prípade neexistencie poistenia. V reakcii na tieto deformácie spôsobené poistením, vlády vytvorili komplikované regulačné systémy na kontrolu výdavkov na lieky najmä prostredníctvom regulácie cien výrobcov, celkových výdavkov na lieky alebo výnosov priemyslu.<sup>2</sup>

Na Slovensku existuje maximálna hranica za dopĺčanie liekov a to **limit spoluúčasti**, ktorý stanovuje zákon a týka sa len sociálne slabých vrstiev obyvateľstva. Predstavuje maximálnu výšku doplatkov pacienta za lieky na recept, ktoré sú z časti uhrádzané z verejného zdravotného poistenia. Tento limit sa počíta vždy na kalendárny štvrtrok. V praxi existujú dve maximálne hranice doplatkov. Jedna pre starobných dôchodcov (45 € na štvrtrok) a druhá (30 € na štvrtrok) pre zdravotne postihnutých občanov a invalidných dôchodcov.

### **Limit spoluúčasti vo výške 45 eur**

Ak je pacient starobný dôchodca, za kalendárny štvrtrok doplatí za lieky 45 €. Ostatné vracia zdravotná poisťovňa. **K prvému dňu kalendárneho štvrtroka musí však pacient splňať tieto podmienky:**

- musí byť poberateľom starobného dôchodku, dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov podľa predpisov o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov vo veku nároku na starobný dôchodok, poberať dôchodok z cudziny alebo dôchodok z iného členského štátu Európskej únie, ak nie je pacient zdravotne poistený v tomto členskom štáte Európskej únie, povinnosť dovŕšiť dôchodkový vek a súčasne nevznikol nárok na starobný dôchodok.

<sup>1</sup> ZACHAR, Dušan (2012): Reformné procesy v zdravotníctve obdobie do 2000-2012. 3-45s

<sup>2</sup> Morvay, K.. 2013 Ekonomický rozvoj a parametre zdravia alebo zdravotníctva: Súvisia [online] 7.7.2013. [Citované 15.4.2014]. Dostupne na internete: <<http://www.hpi.sk/hpi/sk/view/2117/publikacie>>

Tento limit sa netýka pacienta, ak súčasne s vyššie uvedeným:

- má príjem, ktorý podlieha dani z príjmov podľa zákona o dani z príjmov okrem príjmu z dohôd vykonávaných mimo pracovného pomeru. Netýka sa teda zamestnancov ani SZČO,
- má výšku dôchodku viac ako 50 % priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, za ktorý sa limit spoluúčasti zisťuje. Pre rok 2014 je stanovená hranica 402,50 €.<sup>3</sup>

### **Limit spoluúčasti vo výške 30 eur**

Uplatňuje si ho každý poistenec, ktorý je k prvému dňu daného kalendárneho štvrťroka:

- držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom, poberateľom invalidného dôchodku, invalidného výsluhového dôchodku podľa predpisov o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov alebo, invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok.

Tento limit sa pacientov netýka, ak zároveň:

- je pacient zamestnancom alebo samostatne zárobkovo činnou osobou – teda nesmie mať príjem podliehajúci dani z príjmov podľa zákona o dani z príjmov, okrem príjmu z dohôd vykonávaných mimo pracovného pomeru, má dôchodok vyšší ako 50 % priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v národnom hospodárstve podľa Štatistického úradu SR spred dvoch rokov. Pre rok 2014 je stanovená hranica 402,50 €.<sup>4</sup>

Ak pacient spĺňa podmienky oboch skupín, v takom prípade sa ho bude týkať vyšší limit, teda 45 eur.

Do limitu spoluúčasti sa nezapočítavajú všetky lieky, ktoré sa dajú kúpiť v lekárni.

### **Zahŕňajú sa len tie, ktoré:**

---

<sup>3</sup> Dostupné na internete: <http://www.dovera.sk/najcastejsie-otazky/zdravie/lieky>

<sup>4</sup> Dostupné na internete: <http://www.dovera.sk/najcastejsie-otazky/zdravie/lieky>

- sú vydané na lekársky predpis – nepatria sem teda tie lieky a doplnky, ktoré si pacient kúpi v lekárni sám, tzv. „voľnopredajný sortiment“, sú najlacnejšie na dané ochorenie.

To znamená, že ak pacientovi predpíše lekár a on si v lekárni vyberie na recept liek, ktorý má lacnejšiu alternatívu, do limitu pacienta sa započíta cena toho najlacnejšieho lieku. Takže nie cena lieku, ktorú si pacient v skutočnosti v lekárni vybral. Volá sa **prepočítaný doplatok**. Preto aj poisťovňa Dôvera odporúča pacientom, aby sa lekárov aj lekárnikov pýtali na cenovo najvýhodnejšie lieky určené na ich chorobu.

Zdravotne postihnutým a seniorom doteraz (august 2013) preplatili lieky za takmer štyri milióny eur. Vyše tisíc eur sa vrátilo klientovi Všeobecnej zdravotnej poisťovni späť, z toho čo minul na lieky v lekárni. Výška sumy predstavuje doteraz najvyššiu, aká bola podľa Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou preplatená poistencovi podľa zákona.<sup>5</sup>

Limity na doplatky za lieky boli zavedené v roku 2011. Od tohto roku zdravotné poisťovne spolu vydali už viac ako 3,8 milióna eur.

Horný limit na platby podľa analytika INEKO je solidárnym prvkom, ktorý ochraňuje pacientov, aby neplatili neúnosné doplatky za lieky či liečbu. Pripomína však, že môžu byť sociálne odkázané aj iné skupiny ľudí ako seniori a zdravotne postihnutí.

Okruh ľudí, ktorých sa limity týkajú samotné ministerstvo zdravotníctva nechce do budúcnosti rozširovať. Našou úlohou je viesť liekovú politiku tak, aby na každé chronické ochorenie existoval minimálne jeden liek bez doplatku alebo so sociálne únosným doplatkom do jedného eura. Touto stratégiou budú podľa nej lieky dostupnejšie všetkým, a nie len vybraným skupinám.

## **Záver**

Doplatky pacientov rastú v posledných rokoch na Slovensku vyšším tempom ako celkové náklady na lieky z verejných zdrojov. Z týchto doplatkov až 30 % predstavujú tzv. zbytočné doplatky, teda doplatky, ktoré by pacienti nemuseli platiť, ak by vždy dostali liek s

---

<sup>5</sup> Dostupné na internete: <http://hn.hnonline.sk/slovensko-119/zdravotne-poistovne-vratili-ludom-miliony-eur-563600>

najnižším doplatkom. Tento podiel zostáva konštantný v priebehu posledných rokov a zavedenie generickej substitúcie ani jej zjednodušenie tento pomer nezlepšilo.<sup>6</sup>

Vďaka analýzam a skúmaniu sme dospeli k záveru, že zavedením generickej preskripcie zamedzíme zníženiu doplatkov pacientov, znížime ceny liekov, zjednoduší sa predpisovanie liekov a zvýši sa dôvera voči generikám.

V závere zdôrazňujeme podporovanie pozitívnych efektov na dosiahnutie správneho nastavenia regulácie generickej preskripcie, a to podpornými aktivitami ako edukačné kampane a motivačné mechanizmy zamerané na lekárov, lekárnikov ako aj samotných pacientov.

---

<sup>6</sup> Dostupné na internete: [http://www.hpi.sk/cdata/Publications/hpi\\_genericka\\_preskripcia\\_online.pdf](http://www.hpi.sk/cdata/Publications/hpi_genericka_preskripcia_online.pdf)