

SPRÁVA O ÚČASTI VEREJNOSTI NA TVORBE PRÁVNÝCH PREDPISOV

Správa o účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu				
Fáza procesu	Subfáza	Kontrolná otázka	Á	N
1. Príprava tvorby právneho predpisu	1.1 Identifikácia cieľa	Bol zadaný cieľ účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu? ¹⁾	X	
	1.2 Identifikácia problému a alternatív	Bola vykonaná identifikácia problému a alternatív riešení? ²⁾	X	
2. Informovanie verejnosti o tvorbe právneho predpisu	2.1 Rozsah informácií	Boli verejnosti poskytnuté informácie o probléme, ktorý má predmetný právny predpis riešiť?	X	
		Boli verejnosti poskytnuté informácie o celi účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu spolu s časovým rámcom jeho tvorby?	X	
		Boli verejnosti poskytnuté informácie o plánovanom procese tvorby právneho predpisu?	X	
	2.2 Kontinuita informovania	Boli verejnosti poskytnuté relevantné informácie pred začatím tvorby právneho predpisu?	X	
		Boli verejnosti poskytnuté relevantné informácie počas tvorby právneho predpisu?	X	
		Boli verejnosti poskytnuté relevantné informácie aj po ukončení tvorby právneho predpisu?	X	
	2.3 Kvalita a včasnosť informácií	Boli relevantné informácie o tvorbe právneho predpisu verejnosti poskytnuté včas?	X	
		Boli relevantné informácie o tvorbe právneho predpisu a o samotnom právnom predpise poskytnuté vo vyhovujúcej technickej kvalite? ³⁾	X	
	2.4 Adresnosť informácií	Boli zvolené komunikačné kanály dostatočné vzhľadom na prenos relevantných informácií o právnom predpise smerom k verejnosti?	X	
	3. Vyhodnotenie procesu tvorby právneho predpisu	4.1 Hodnotenie procesu	Bolo vykonané hodnotenie procesu tvorby právneho predpisu?	
Bola zverejnená hodnotiacia správa procesu tvorby právneho predpisu? ⁴⁾				X
Bol splnený cieľ účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu?			X	

Dotknuté subjekty boli o príprave a plánovanom predmete Návrhu zákona z ... 2021, ktorým sa mení 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 (ďalej len „návrh novely“) informovaná prostredníctvom stretnutí, ktoré sa uskutočnili nasledovne:

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Trvanie konzultácie
22.9.2020	MZSR AIFP GENAS	Predstavenie predmetu návrhu novely a poskytnutie spätnej väzby k predmetu návrhu novely zo strany AIFP a GENAS.	Od 11:00 do 14:30
23.9.2021	MZSR Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.	Predstavenie predmetu návrhu novely a poskytnutie spätnej väzby k predmetu návrhu novely zo strany Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s..	Od 10:30 do 12:30
24.9.2020	MZSR Union zdravotná poisťovňa, a.s.	Predstavenie predmetu návrhu novely a poskytnutie spätnej väzby k predmetu návrhu novely zo strany Union zdravotnej poisťovne, a.s..	Od 14:30 do 15:30
30.9.2020	MZSR Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s.	Predstavenie predmetu návrhu novely a poskytnutie spätnej väzby k predmetu návrhu novely zo strany Dôvera zdravotnej poisťovne, a.s.	Od 10:00 do 11:30
15.10.2020	MZSR GENAS	Pokračovanie diskusie ohľadom predmetu návrhu novely.	Od 13:00 do 15:00
16.10.2020	MZSR AIFP	Pokračovanie diskusie ohľadom predmetu návrhu novely.	Od 10:30 do 12:30

Konkrétne znenie návrhu novely aj spolu s odôvodnením bolo zástupcom všetkých dotknutých subjektov zaslané prostredníctvom e-mailovej komunikácie zo dňa 17.6.2021. Materiál bol prerokovaný prostredníctvom spoločných a individuálnych stretnutí, ktoré sa uskutočnili nasledovne:

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
23.6.2021	MZSR Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. Union zdravotná poisťovňa, a.s.	Predmetom konzultácie bolo predstavenie pripravovanej novely návrhu zákona zástupcom všetkých subjektom, ktorí budú novelou dotknutí. Po	Od 13:00 do 18:00

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
	AIFP GENAS AmCham AOPP NIE RAKOVINE Liga proti rakovine	predstavení pripravovanej novely zákona bol následne poskytnutý priestor všetkým zástupcom sa k pripravovanej novele vyjadriť. Následne bola otvorená diskusia.	
28.6.2021	MZSR Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých pripomienok a návrhov Všeobecnej zdravotnej poisťovne ku paragrafovému zneniu pripravovanej novely zákona	Od 9:00 do 13:00
28.6.2021	MZSR SK+MED	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov asociácie SK+MED na zmenu zákona	Od 13:30 do 16:00
29.6.2021	MZSR Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s.	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých pripomienok a návrhov zdravotnej poisťovne Dôvera ku paragrafovému zneniu pripravovanej novely zákona	Od 9:00 do 12:30
1.7.2021	MZSR Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. Union zdravotná poisťovňa, a.s. AOPP NIE RAKOVINE Liga proti rakovine	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov patientskych organizácii k pripravovanej novele zákona za prítomnosti zástupcov zdravotných poisťovní. Konzultácie bola zameraná primárne na pripravované zmeny úhrady liekov vo výnimkovom režime	Od 9:00 do 13:00
2.7.2021	MZSR AIFP AmCham	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi liekmi k pripravovanej novele zákona.	Od 9:00 do 13:00
7.7.2021	MZSR	Predmetom konzultácie	Od 9:00 do 13:00

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
	GENAS	bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s generickými a biosimilárnymi liekmi k pripravovanej novele zákona.	
8.7.2021	MZSR AIFP AmCham	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi liekmi k pripravovanej novele zákona	Od 9:00 do 11:00
4.12.2021	MZSR AIFP	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi liekmi k pripravovanej novele zákona.	Od 9:00 do 10:30
4.12.2021	MZSR GENAS	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s generickými liekmi k pripravovanej novele zákona.	Od 13:00 do 14:30
9.11.2021	MZSR AZP Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. Union zdravotná poisťovňa, a.s.	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov všetkých zdravotných poisťovní.	Od 9:00 do 10:30
9.11.2021	MZSR	Pokračovanie	Od 13:00 do 15:00

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
	AOPP Asociácia pre zriedkavé ochorenia Nie rakovine	konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov pacientov.	
3.12.2021	MZSR, AIFP, GENAS, AZP, AOPP	Posledná konzultácia pred začatím vnútrorezortného pripomienkového konania, predmetom ktorej bolo informovanie o znení novely zákona, ktoré sa predkladá do vnútrorezortného pripomienkového konania.	Od 9:30 do 14:00

Ostatná širšia verejnosť bola o návrhu novely informovaná prostredníctvom predbežnej informácie, ktorá bola zverejnená v informačnom systéme verejnej správy Slov-Lex dňa 22.7.2021. Predbežná informácia je verejne dostupná na nasledovnej elektronickej adrese < https://www.slov-lex.sk/legislativne-procesy?p_p_id=processDetail_WAR_portlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&processDetail_WAR_portlet_cisloLP=PI%2F2021%2F156&processDetail_WAR_portlet_action=files >.

Ako reakciu na predbežnú informáciu zaslal svoje podnety k návrhu novely inštitút INESS, ktorý uviedol: „Inštitút INESS oceňuje otvorenie diskusie k liekovej legislatíve na Slovensku. Lieková politika na Slovensku je dlho otvorený problém a jej reforma by mala byť súčasťou „reformného reštartu“. V nasledujúcom texte predstavujeme niekoľko opatrení, ktorými by sa ministerstvo malo zaoberať pri príprave novely zákona o liekoch. Ich efektívna aplikácia by prispela k dlhodobej udržateľnosti a hodnote za peniaze v liekovej politike. V prípade záujmu odporúčame čitateľom aj našu publikáciu z novembra 2020 nazvanú Zázračné lieky: ako ich zaplatiť a neskrachovať.“

Obsah

1. Výdavky na lieky musia byť v súlade s rozpočtom zdravotníctva
2. Nie všetky nové (a drahé) lieky liečia
3. Dodržiavanie existujúcich pravidiel
4. Generické a biosimilárne lieky sú ekonomickou nevyhnutnosťou
5. Čo s výnimkami
6. Na inovatívne spôsoby úhrad treba byť pripravený
7. Spotreba verzus poisťka
8. Nielen liekmi je pacient živý

1. Výdavky na lieky musia byť v súlade s rozpočtom zdravotníctva

Na trhu každoročne pribudne niekoľko desiatok nových liekových molekúl (za rok 2020 ich bolo 53 v USA a 39 v EÚ), viaceré v cenách v rádoch stoviek tisícov eur za liečbu jedného pacienta. Slovenské rozpočtované výdavky na lieky dlhodobo stagnujú, čo je z hľadiska iných položiek v rozpočte aj z hľadiska príchodu nových liekov na svetový trh výnimočné. Zároveň však platí, že podiel výdavkov na lieky na celkových výdavkoch v zdravotníctve je nadpriemerný v porovnaní EÚ15, ale aj V3. Vyššie výdavky budú musieť byť v súlade buď s rastom celkových výdavkov v zdravotníctve, alebo na úkor iných výdavkov. Zároveň je potrebné vyhodnocovať rozpočtové aspekty prichádzajúcich liekov s predstihom („skenovanie horizontu“). Opatrenie: Výdavky vyplývajúce zo vstupu nových liekov vyvážené vyšším platbami za poistencov štátu vo viacročnom horizonte.

2. Nie všetky nové (a drahé) lieky liečia

Rigidnosť súčasných pravidiel vstupu liekov na slovenský trh je dlhodobo a oprávnené kritizovaná. Zároveň ale platí, že prísne nezávislé transparentné a apolitické pravidlá hradenia nových liekov z verejných zdrojov sú nevyhnutné. Zďaleka nie všetky nové a drahé lieky znamenajú adekvátne zlepšenie pre pacienta. Mnoho nových liekov má účinky porovnateľné s existujúcou liečbou, stoja však násobne viac. Na túto skutočnosť opakovane upozorňujú aj vedecké štúdie. Štúdia, zverejnená v roku 2019 v časopise BMJ, sledovala 216 liekov, ktoré vstúpili na nemecký trh v rokoch 2011 - 2017. Pri 58 % liekov prišli k záveru, že tieto lieky nemali žiadnu pridanú hodnotu oproti existujúcej liečbe. V rokoch 2009 - 2013 Európska lieková agentúra povolila použitie 48 nových onkologických liekov na 68 indikácií. V čase schválenia vykazovalo ich použitie predĺženie prežívania pacienta pri tretine indikácií (24 zo 68). Toto predĺženie života sa pohybovalo od 1 mesiaca po 5,8 mesiaca, mediánová hodnota bola 2,7 mesiaca.

Opatrenie: Základom vstupu nových liekov by malo ostať nákladové hodnotenie prínosov na princípe QALY/DALY. Výnimky z tohoto pravidla musia vyžadovať jasnú kvantifikáciu očakávaných spoločenských prínosov.

3. Dodržiavanie existujúcich pravidiel

V uplynulej dekáde štát opakovane zanedbával a porušoval svoje vlastné pravidlá. Je to najmä revízia výdavkov, referencovanie cien (nielen liekov ale aj zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín), a vyhodnocovanie podmienených úhrad. Na tieto problémy opakovane upozorňuje aj revízia výdavkov UHP. Spolu majú potenciál ušetriť v systéme rádovo desiatky miliónov eur, ktoré môžu byť využité iným spôsobom. Pokiaľ tieto pravidlá spôsobujú iné problémy, riešením nie je ich ignorovať, ale opraviť tak, aby systém fungoval podľa zákona. Vytvorenie sebekvalitnejších legislatívnych podmienok v liekovej politike nebude nič platné, ak sa budú tieto pravidlá následne ignorovať. Preto je ich nedodržiavanie nutné sankcionovať aj v prípade, ak je porušiteľom verejná správa.

Opatrenie: Zavedenie vymožitelných finančných sankcií aj voči nečinnosti štátnych orgánov v prípade porušenia pravidiel, či nekonania.

4. Generické a biosimilárne lieky sú ekonomickou nevyhnutnosťou

Vo svete drahých nových liekov je nevyhnutné hľadať úspory v liekoch starých, ktoré majú lacnejšie generické a biosimilárne náhrady. Tie majú na Slovensku potenciál ušetriť minimálne 50 miliónov eur ročne (viac v štúdiu kolegov z INEKO). Problémom je nielen legislatíva, ktorá pred generiká a biosimiláry kladie vysoké prekážky, ale aj nedostatočná informovanosť pacientov a chýbajúce, či rozporuplné štandardy. Zameniteľnosť originálnych a generických/biosimilárnych liekov by mala byť dôkladne odborne zvážená. Pokiaľ však zameniteľnosť existuje, je nevyhnutné z verejných zdrojov hradiť len náklady do výšky ceny najlacnejšieho lieku. Pacientovi by však malo byť umožnené rozdiel v cene doplatiť, pokiaľ na drahšom lieku trvá.

Opatrenie: Zjednodušenie prístupu generických a biosimilárnych liekov na trh.

5. Čo s výnimkami

Prístup štátu k liekom na výnimky bol dosiaľ značne rozpoltený. Na jednej strane novela zákona 363/2011 Z.z. pred pár rokmi mala za cieľ úplne zrušiť hradenie liekov formou výnimiek a presunúť časť z nich medzi kategorizované. To sa však nestalo, poisťovne ďalej hradili výnimky v prakticky nezmenenom finančnom objeme – de facto proti oficiálnej politike Ministerstva. Niekedy dokonca samotní výrobcovia preferujú zotrvávanie ich lieku na slovenskom trhu mimo kategorizáciu, keďže im to umožní dosiahnuť vyššiu cenu. Na druhej strane v nedávnej minulosti politickí predstavitelia radi smerujú kritiku za nedostatočné preplácanie výnimiek na poisťovne.

Udeľovanie výnimiek je možné robiť transparentnejšie a s jasnejším časovým harmonogramom pre pacientov. No „výnimku“ nie je z definície možné zavrieť do pravidiel, pretože už by to nebola „výnimka“. V zahraničí sa financovanie takýchto liekov niekedy uskutočňuje cez vedu a výskum, napríklad formou inovačných fondov. Takéto nezávislé financovanie z verejných zdrojov by bolo rozpočtovo transparentnejšie a dala by sa jasnejšie stanoviť hodnota za peniaze takto vynaložených prostriedkov. Treba však otvorene povedať, že ani v zahraničí takáto spätná väzba nefunguje bezchybne a náklady na fondové financovanie liekov má tendenciu nekontrolovateľne rásť.

Opatrenie: Zaviesť jasné administratívne pravidlá administrácie výnimiek, samotné rozhodovanie ponechať na zdravotných poisťovniach. Zvážiť financovanie niektorých výnimiek z iných ako zdravotníckych zdrojov.

6. Na inovatívne spôsoby úhrad treba byť pripravený

Štandardný „supermarketový“ (liek s pevnou cenovkou za kus) spôsob úhrad nie je vhodný pre drahé inovatívne lieky s nejasnou farmakoekonomikou. Inovatívne spôsoby úhrad nových liekov, napríklad Managed Entry Agreements, ukazujú významný potenciál. Zahraničné skúsenosti ukazujú, že nestačí vôľa a legislatíva, ale MEA potrebujú aj funkčnú „infraštruktúru“. Problémom býva zber patientskych dát a motivácia zdravotníkov, administratívna záťaž, či chýbajúci experti na systematické vyhodnocovanie v krajine a ďalšie. Existujúci systém podmienených úhrad na Slovensku by mohol byť základom pre inovatívne spôsoby úhrad, trpí však na slabú spätnú väzbu.

Opatrenie: Prepracovať a sfunkčniť systém podmienených úhrad.

7. Spotreba verzus poistka

K solidárnej funkcii verejného zdravotníctva sa časom pridala aj ďalšia, ktorá ju postupne prerástla – spotrebná. Zdravotné poistenie prepláca výkony pacientom aj v situáciách, kedy by nemali problém si ich zaplatiť. To nielen vedie k nadužívaniu týchto služieb, ale zároveň to znižuje množstvo dostupných zdrojov pre katastrofické situácie akými sú onkologické ochorenia, infarkty, či vážne úrazy.

Ľudia si z vlastných prostriedkov kupujú životne dôležité potraviny, vodu, či ošatenie. Nie je dôvod, prečo by si rovnako nemohli kupovať bežnú zdravotnú spotrebu. To sa týka aj liekov – preplácanie množstva liekových položiek (častokrát v hodnote eura či dvoch) znižuje celkové množstvo zdrojov, ktoré rovnako slúžia na nákup drahej modernej liečby závažných ochorení. Pritom pacienti na Slovensku už dnes, čiastočne dobrovoľne, čiastočne z nevedomosti, doplácajú zhruba 65 miliónov eur ročne na lieky, ktoré majú lacnejšiu náhradu. Nanešťastie, vývoj na Slovensku naznačuje skôr postup smerom k podporovaniu „spotrebnej“ úlohy poistného systému. Reálna diskusia o spoluúčasti či vyňatí niektorých liekov a služieb zo zoznamu hrađených dnes prakticky neexistuje. Viaceré nedávne opatrenia (fixný doplatok či úplné oslobodenie od doplatkov na lieky pre veľkú časť obyvateľstva) naopak smerujú k podporovaniu ilúzie, že solidárny zdravotný systém dokáže poskytnúť všetko všetkým a zadarmo.

Opatrenie: Otvoriť diskusiu o spoluúčasti pacientov pri „spotrebných“ výdavkoch na lieky.

8. Nielen liekmi je pacient živý

Technické zmeny v liekovej politike by nemali zakrývať celkový pohľad na kvalitu života pacienta. K tomu patrí ale aj veci ako manažment a cestovná mapa pacienta, zlepšenie komunikácie medzi lekárom a pacientom, jasné čakacie doby či psychologická podpora, ale aj lepšia komunikácia medzi inštitúciami zdravotného a sociálneho systému, vrátane jasnejšieho rozdelenia kompetencií. Vážna choroba predstavuje väčšinou nielen zdravotný, ale aj sociálny problém. Zmeny v týchto oblastiach väčšinou nevyžadujú dramatické finančné investície, ale lepši manažérsky prístup.

Opatrenie: V rámci budovania nároku pacienta zadefinovať „administratívne“ nároky a cestovné mapy aspoň pri ťažkých diagnózach.

Všetky tvrdenia vychádzajú z našej publikácie Zázračné lieky: ako ich zaplatiť a neskrachovať, v ktorej sa nachádza aj prehľad ich zdrojov.
https://iness.sk/sites/default/files/documents/pdf/IPN/zazracne_lieky_iness_2020.pdf

Činnosť INESS podporili aj poisťovne Dôvera a Union. Táto podpora nemá vplyv na výstupy inštitútu.“