

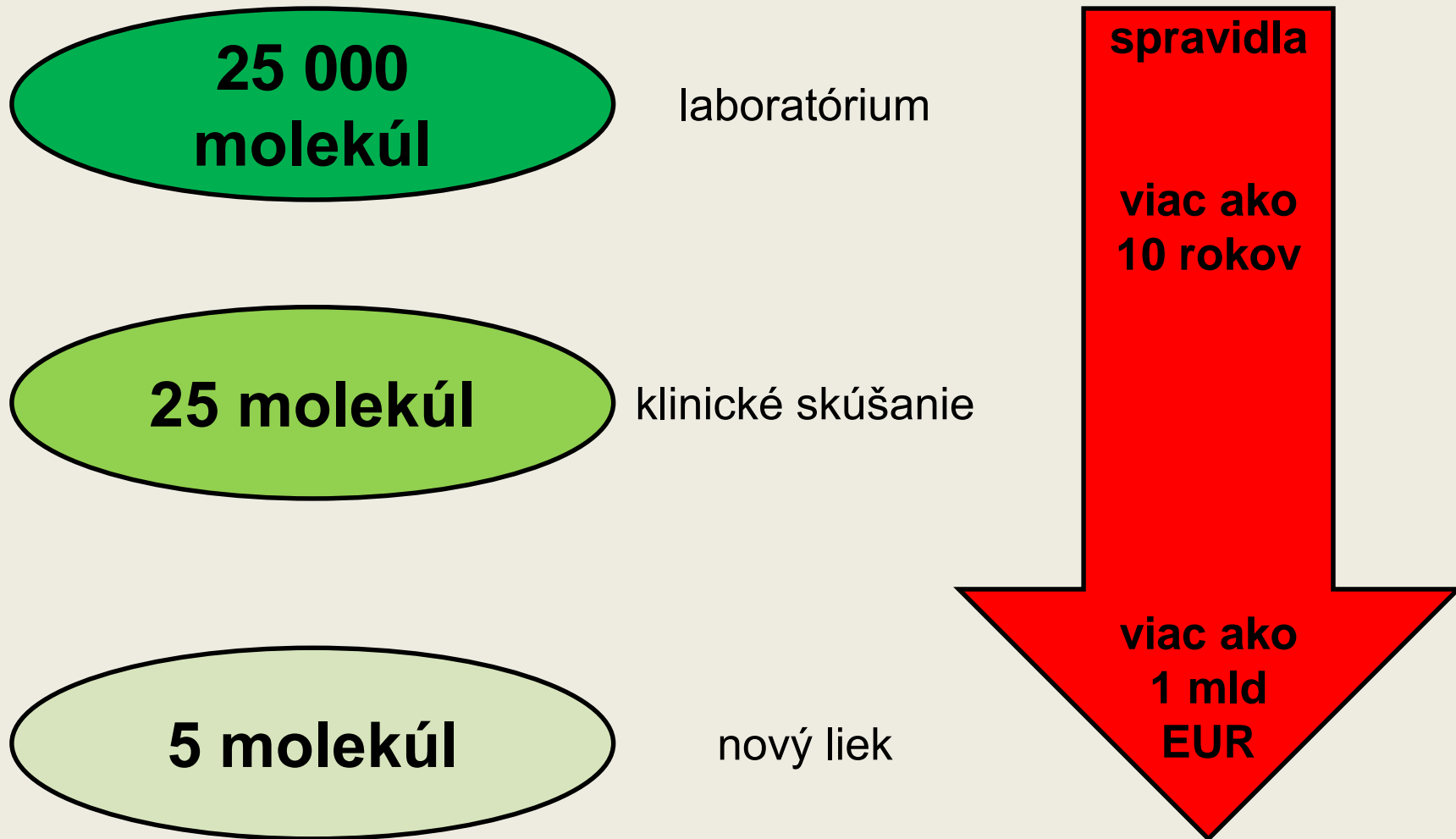
Seniori a lieková politika

Univerzita tretieho veku

január 2023

Viera Švihrová

„Vznik“ nového lieku



Originálny a generický liek

originálny liek

- vyrába držiteľ patentu, má chránený názov

generický liek

- po uplynutí doby ochrany duševného vlastníctva patriaceho majiteľovi pôvodného registrovaného lieku (až do 25 rokov)
- musí mať: zhodný obsah a množstvo účinnej látky,
zhodný profil bezpečnosti a účinnosti
- môže sa líšiť obsahom pomocných látok
- môže mať aj odlišnú formu

Vývoj – skúšanie liekov

- **farmaceutické skúšanie** (zisťovanie kvality)
- **toxikologicko-farmakologické skúšanie** (bezpečnosť liekov, na zvieratách alebo iných biologických systémoch)
- **klinické skúšanie** – 4 etapy
 - 1.fáza zdravému človeku (znášanlivosť, farmakokinetika)
 - 2.fáza chorému človeku (overenie predpokladaného účinku)
 - 3.fáza väčší počet chorých (dôkaz o terapeutickej účinnosti a relatívnej bezpečnosti)
 - 4.fáza po registrácii (sledovanie nových poznatkov o účinkoch, nežiaducich účinkoch, interakciách)

Zo zdravotného poistenia sa neuhrádzajú:

- zdravotná starostlivosť neindikovaná zo zdravotných dôvodov
- náklady spojené s klinickým skúšaním
- zdravotná starostlivosť spojená s liečbou komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania

Medicína založená na dôkazoch

zdroj pre štandardné diagnostické a liečebné postupy

Úroveň dôkazu:

1 – metaanalýza klinických štúdií

2 – dobre kontrolovaná klinická štúdia

3 – súbor kazuistík

4 – názory expertov

Stupeň odporúčania:

A – veľmi odporúčané

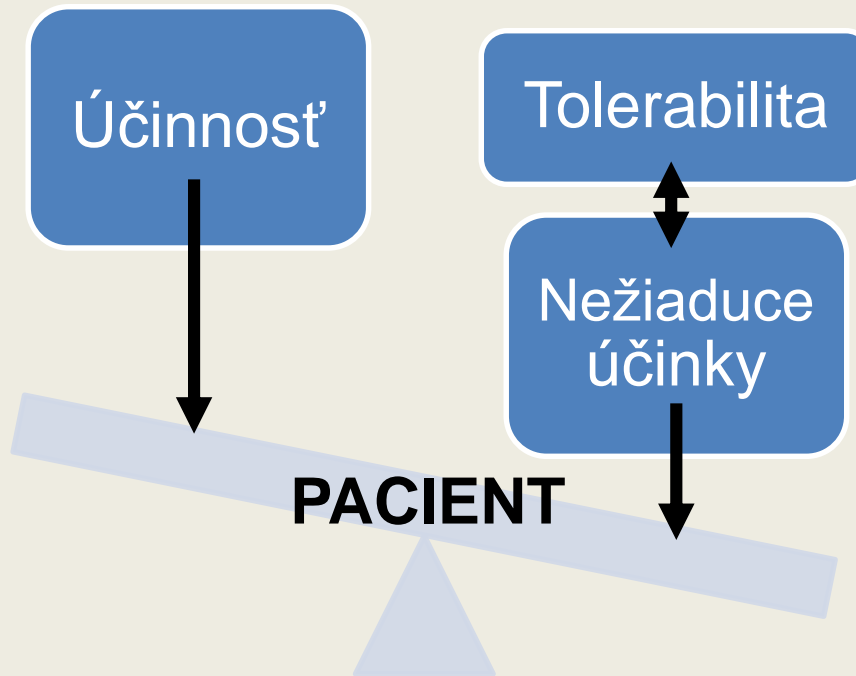
B – odporúčané

C – podmiennečne odporúčané

D – neodporúčané

Účinnosť vs. nežiaduce účinky liečby

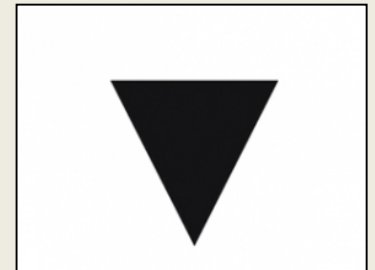
Účinnosť ↔ **Bezpečnosť**



Dohľad nad **bezpečnosťou** liekov

farmakovigilancia – bdelosť „nad“ liekmi – minimálne 5 rokov ročné prehodnocovanie bezpečnosti liečby

- Systém rýchleho varovania – spravuje ŠÚKL
- Systém dohľadu nad bezpečnosťou liekov
- predpisujúci lekár, iný zdravotnícky pracovník, poisťovňa, lekárnik – povinnosť bezodkladne oznamovať podozrenia na nežiaduce účinky
- môže aj pacient



Klasifikácia FORTA (**Fit fOR The Aged**)

(4. revízia, 2021)

- Klasifikácia FORTA (od roku 2008)
 - zisťovanie nevhodných alebo škodlivých liekov **u geriatrických pacientov**
 - vytvorená pre jednotlivé indikácie
 - dvojstupňové hodnotenie odborníkov
- Prvý klasifikačný systém
 - **súčasnú hodnotenie účinnosti a bezpečnosti liekov**
- V súčasnosti zoznam FORTA
 - viac ako 200 rôznych liekov, viac ako 20 ochorení u starších pacientov

Klasifikácia FORTA

- Trieda A (absolútne)
 - **nenahraditeľný liek**, jednoznačný prínos z hľadiska pomeru účinnosti a bezpečnosti, overený pre danú indikáciu u geriatrických pacientov
- Trieda B (prospešne)
 - **dokázaná alebo známa účinnosť** u geriatrických pacientov ale s obmedzeným rozsahom účinnosti a bezpečnosti
- Trieda C (opatrne)
 - **pochybný profil účinnosti a bezpečnosti** u starších ľudí, vyhnúť sa týmto liekom ev. ich vynechať v prípade používania mnohých liekov, hľadať alternatívne lieky
- Trieda D (nie)
 - vyhnúť sa liečbe u starších ľudí a **hľadať alternatívne lieky**

„Cesta nového lieku na Slovensko“ registrácia a kategorizácia

- **registrácia lieku (max. 210 dní)**

povolenie „predaja“ lieku na Slovensku

ŠÚKL vydá „Rozhodnutie o registrácii“, pridelí registračné číslo (= **kód**)

- **kategorizácia lieku (= „ekonomická regulácia“) (180 dní, zrýchlený postup 120 dní)**

určenie či a koľko uhradí zdravotná poisťovňa

Kategorizačná komisia (1. stupeň) / rada (2. stupeň) MZ SR

Možnosti registrácie

centralizovaný prístup – EMA (Európska lieková agentúra)

- povinne
 - lieky vyvinuté pomocou biotechnologických procesov (rekombinácia DNA, expresia génov, monoklonálne protilátky)
 - nové liečivo pre liečbu: HIV/AIDS, rakoviny, neurodegeneratívnej poruchy, cukrovky, autoimúnnych chorôb
- voliteľne
 - nová účinná látka
 - významná liečebná, vedecká, technická inovácia
 - generikum lieku povoleného centralizovaným prístupom

Možnosti registrácie

- **decentralizovaný postup** – ešte neregistrovaný, naraz vo viacerých štátoch
- **procedúra vzájomného uznávania** – už niekde registrovaný
- **národná procedúra**

	originál / generikum
nová registrácia – národná	9 600 Eur / 8 000 Eur
nová registrácia – decentralizovaná, vzájomné uznávanie	6 000 Eur / 5 000 Eur

	predĺženie (po 5 r.)
národná procedúra	5 000 Eur
decentralizovaná, vzájomné uznávanie – referenčný štát	5 000 Eur
decentralizovaná, vzájomné uznávanie – nový štát	4 000 Eur

Základné pojmy – „cenotvorba“:

- **európska referenčná cena** = priemer 3 najnižších cien spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch
- **úradne určená cena** = určená MZ SR, nemôže byť prekročená v SR pri predaji
- **maximálna cena** v lekárni, výdajni (vrátane 10 % DPH a marží)

Opatrenie MZ SR č. ..., ktorým sa vydáva Zoznam liečiv a liekov...
1x / mesiac

kategorizácia (= regulácia)



ATC	Kód	Názov	Doplnok	Konečná cena	UZZ	Spôsob úhrady	PO	IO
C04AD03	87661	AGAPURIN RETARD	tbl obd 20x400 mg	80,40	49,30	S		ind. obm.
G03CA03	00364	AGOFOLLIN	inj 5x1 ml/5 mg	113,70	113,70	I	END, GYN	
G03BA03	00373	AGOVIRIN DEPOT	sus inj 5x2 ml/50 mg	224,80	224,80	I	END, SEX, URO	ind. obm.
B03AE10	96042	AKTIFERRIN COMP.	cps 30	127,70	38,20	S		
D06BB10	01796	ALDARA 5% CREAM	crm 12x250 mg	3 110,10	3 009,70	S	DER, ONK	ind. obm., RL
L01BA04	41437	ALIMTA	plc ifo 1x500 mg	57 907,50	67 832,50	A	ONK	ind. obm., RL
A03DA02	88709	ANALGIN inj	sol inj 5x5 ml	68,40	110,60	A		

Spôsob úhrady

I	<ul style="list-style-type: none">• lieky plne uhrádzané poisťovňami
S	<ul style="list-style-type: none">• lieky čiastočne uhrádzané poisťovňami
N	<ul style="list-style-type: none">• lieky neuhrádzané poisťovňami
A AS	<ul style="list-style-type: none">• liek podaný v ambulancii lekára ako súčasť zdravotného výkonu,• vykazuje sa poisťovni pri výkone spolu s faktúrou
V	<ul style="list-style-type: none">• vakcíny určené pre povinné a odporúčané očkovanie, na lekársky predpis,• vydávajú sa v lekární lekárovi, sestre, ev. pacientovi (odporúčané očkovanie)

Základné pojmy – čo / kedy zaplatí zdravotná poisťovňa:

- **PO** = preskripčné obmedzenie – predpis je viazaný na odbornosť lekára
- **IO** = indikačné obmedzenie – špecifické podmienky predpisu
- **finančný limit** = maximálna suma určená na plnú / čiastočnú úhradu za určený čas
- **množstvový limit** = maximálne množstvo plne / čiastočne hrazených za určený čas

Príklad: Indikačné obmedzenie

J07AL02 Vakcína proti pneumokokom, purifikovaný polysacharidový konjugovaný antigén parent. 13-valentná

Vakcína ako hrazená liečba sa indikuje v rámci povinného pravidelného očkovania podľa § 6 ods. 2 vyhlášky.

Vakcína ako plne hrazená liečba sa indikuje v rámci povinného očkovania podľa § 7 ods. 6 vyhlášky u osôb umiestnených v zariadeniach sociálnych služieb.

Vakcína ako plne hrazená liečba sa indikuje v rámci odporúčaného očkovania podľa § 9 ods. 2 vyhlášky u

a) osôb od dovŕšenia druhého roku veku do dovŕšenia 18. roku veku podľa prílohy č.3 k vyhláške,
dispenzarizovaných s

1. chronickým ochorením dýchacích ciest (J 45 Astma, J 47 Bronchiektázie, Q 32-33 Vrodené chyby priedušnice, priedušiek a pľúc),
2. chronickým ochorením srdcovo-cievneho aparátu (Q 20-25 Vrodené chyby srdca),
3. chronickými metabolickými poruchami (E 10 Diabetes mellitus 1 typu, E 70, E 71, E 72, E 75, E 76 E 77, E 78, E 79 Poruchy metabolizmu aminokyselín, lipidov, purínu a pyrimidínu, E 84 Cystická fibróza),
4. chronickými renálnymi poruchami (N 04 Nefrotický syndróm, N 18-19 Zlyhanie obličiek),
5. chronickými imunitnými poruchami (A 39-41 Stav po prekonanej purulentnej meningitíde alebo septikémii, B 20-24 Choroba vyvolaná vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti(HIV), C 00-97 Všetky zhubné nádory vyžadujúce si komplexnú protokolárnu liečbu, D 55- 59 Hemolytické anémie, D 70 Agranulocytóza, D 71 Funkčné poruchy polymorfonukleárných leukocytov, D 72 Iné poruchy bielych krviniek, D 73 Choroby sleziny, D 76 Choroby postihujúce lymforetikulárne tkanivo a retikulohistiocyty, D 80 Imunitná nedostatočnosť s prevahou poruchy protilátok, D 81 Kombinovaná imunitná nedostatočnosť, D 84 Iné imunodeficiencie, H 66 Hnisavý a nešpecifikovaný zápal stredného ucha (min. 3x, vyžadujúci ORL intervenciu), Q 89 Vrodené chyby sleziny, Q 90-91 Downov syndróm, Edwardsov, Patauov syndróm),

- b) osôb od dovŕšenia 18. roku veku dispenzarizovaných pre chronické ochorenie dýchacích ciest, srdcovo-cievneho aparátu, s metabolickými, renálnymi a imunitnými poruchami,
- c) detí základne očkovaných pri preočkovaní podľa prílohy č.2 B bod 6 písm. b) k vyhláške,
- d) osôb pred splenektómiou s funkčnou alebo anatomickou aspléniou,
- e) osôb 59 ročných a starších.

Podmienky pre úhradu poisťovňou:

- len na indikácie schválené pri registrácii („príbalový leták“)
- **dodržať IO (≠ indikácie !!!)**
- **dodržať PO**
- zaznamenať v zdravotnej dokumentácii

Porušenie PO, IO

ak lekárreň vydá liek, dietetikum, pomôcku **a bolo porušené PO / IO:**

- poisťovňa je povinná uhradiť faktúru lekárni
- **náhrada nákladov:**
 - voči predpisujúcemu lekárovi (ako fyzickej osobe)
 - voči zdravotníckemu zariadeniu (zamestnávateľ lekára)

Kto môže predpisovať lieky, pomôcky?

- lekári poskytujúci zdravotnú starostlivosť
- + sestry, PA – vybrané zdravotnícke pomôcky (od r. 2018)
- predpis na lekársky predpis, lekársky poukaz, objednávku („žiadanku“)
v nemocniciach na lekársky predpis a poukaz **len v rámci ÚPS**
pri prepustení z hospitalizácie **e-predpis** lieku (max. na 30 dní)
- príloha zákona – predpis len uvedením názvu liečiva (môže názov)
- môže – **zákaz výdaja náhradného lieku** (medicínsky dôvod v dokum.)

Platnosť lekárskeho predpisu a poukazu

platnosť lekárskeho predpisu:

- 7 dní
- 5 dní s obsahom omamných látok
- 3 dni s obsahom antibiotika, chemoterapeutika
- 1 deň predpis z pohotovosti

platnosť lekárskeho poukazu:

- 1 mesiac
- individuálne zhotovená a stomatologická pomôcka – 3 mesiace

Počet liekov, pomôcok na predpise

lekársky predpis

- len 1 druh – 2 druhy liekov len ak ručne, resp. doma

lekársky poukaz

- 1 druh zdravotníckej pomôcky

Počet balení na predpise, poukaze

maximálny počet balení lieku na predpise:

- pri prvom predpise lieku – najviac počet balení na 1 mesiac
- pri pravidelnom užívaní – najviac počet balení na 3 mesiace
- REPETATUR – dlhodobé užívanie L, ZP (na 1 rok), e-recept!



Pre lekárne nové (od 4/2022)

- **bezlepková potravina** = kategorizovaná v podskupine V06CE bezlepkové potraviny a suroviny
- **ZP pre inkontinenciu** = kategorizovaná v podskupine B1-B5
- lekár – oprávnenie vydať náhradnú ZP pre inkontinenciu / bezlepkovú potravinu, ak o to poistenec požiadá, podľa jeho vlastného výberu max. do predpísaného množstva; neprekročiť množstvový / finančný limit
- lekár/výdajňa je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradnej ZP pre inkontinenciu / náhradnej bezlepkovej potraviny

Zdravotná poisťovňa má právo uhradiť poistencovi

časť úhrady (spoluúčasť):

- pravidelne sa podrobuje preventívnym prehliadkam, očkovaniu,
- vedie zdravý spôsob života,
- spĺňa kritériá určené a uverejnené poisťovňou

úhrada – výnimočne, žiadosť vopred!

Vrátenie spoluúčasti zo zákona:

skupina poistencov	výška limitu spoluúčasti (štvrt'ročne)
držiteľ preukazu ŤZP, ŤZP-S	12 Eur
invalidný dôchodca	12 Eur
starobný dôchodca	30 Eur
dieťa do 6 rokov veku	0 Eur (hneď v lekárni)

(ak mesačný dôchodok pod 60 % priemernej mesač. mzdy spred 2 rokov – 0 Eur)

ZA NAJLACNEJŠÍ LIEK V DANEJ SKUPINE

do 90 kalendárnych dní od skončenia štvrt'roka, bez žiadosti – na účet alebo
poštovou poukážkou

ak je čiastka nad limit spoluúčasti pod 3 eurá → započítané do ďalšieho štvrt'roka

Vrátenie spoluúčasti zo zákona:

príklad – za 3. štvrťrok 2022

zdravotná poisťovňa	počet poistencov	vrátené doplatky	najvyšší preplatok
VšZP	55 781	cca 1,12 mil. Eur	1 780 Eur
Dôvera	9 981	cca 214 tis. Eur	11 062 Eur
Union	6 276	cca 111 tis. Eur	230 Eur

Väčšina pacientov nečaká na vrátenie doplatkov - výška prepočítaného doplatku sa im zníži hneď v lekárni.

zdroj: zdravotné poisťovne

ÚDZS – Správa za rok 2021



Tabuľka č. 20: Doplatky poistencom za lieky preplácané zdravotnými poisťovňami v roku 2021

Limit spoluúčasti	Typ poistenca		SPOLU	VšZP	ZP Dôvera	ZP Union
12 eur	držiteľ preukazu ŤZP, invalidný dôchodca/invalidný výsluhový dôchodca, invalidná osoba bez nároku na dôchodok	Počet poistencov	820 481	639 067	153 154	28 260
		Suma zaplatených doplatkov (v tis. eur)	16 922	12 902	3 142	878
30 eur	starobný dôchodca, výsluhový dôchodca, dôchodca z iného členského štátu, osoba v dôch. veku bez nároku na dôchodok	Počet poistencov	281 080	216 780	57 742	6 558
		Suma zaplatených doplatkov (v tis. eur)	5 886	4 531	1 180	175
10 eur, resp. 0 eur	dieťa do 6 rokov a dieťa do 6 rokov - držiteľ preukazu ŤZP (ktoré k 1. dňu kalendárneho štvrťroka nedovŕšilo 6 rokov veku)	Počet poistencov	333 520	107 177	144 400	81 943
		Suma zaplatených doplatkov (v tis. eur)	5 609	2 236	2 207	1 166
Počet poistencov spolu			1 435 081	963 024	355 296	116 761
Suma zaplatených doplatkov spolu (v tis. eur)			28 417	19 669	6 529	2 219

Zdroj: ZP

zdravotná poisťovňa môže/nemusi
(súhlas vopred!):

- nadlimity (množstvo, finan. limit)
- nespĺňajúce PO, IO
- **nekategorizované**
- **povolené MZ SR:**
neregistrované
registrované – na inú indikáciu

Žiadosť o súhlas zdravotnej poisťovne
s úhradou zdravotníckej pomôcky
uvedenej v zozname zdravotníckych pomôcok

nadlimitného množstva,
pri nespĺnení preskripčného obmedzenia, indikačného obmedzenia

V súlade s § 88 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov

☐ nadlimitné množstvo ☐ nespĺnenie preskripčného obmedzenia ☐ nespĺnenie indikačného obmedzenia *)

Zdravotnícke zariadenie:

Ulica, číslo, mesto, obec:PSC.....

Meno a priezvisko ošetrojúceho lekára:

Kód ošetrojúceho lekára:telef. kontakt:.....

Meno a priezvisko poistenca VŠZP:

Číslo poistenca (rodné číslo):

Trvalý pobyt:PSC.....

Kód pobočky VŠZP:

Diagnóza slovom: kód podľa MKCH:

Navrhovaná zdravotnícka pomôcka:

• kód:podskupina

• názov:

• doplnok názvu:

• druh limitu: ☐ množstvový ☐ finančný ☐ časový *)

• limitové množstvo (určené):

• požadované množstvo:na obdobie.....

• nespĺnená podmienka: ☐ preskripčné obmedzenie ☐ indikačné obmedzenie *)

• počet kusov / balení:na obdobie.....

Zdravotné odôvodnenie:

.....

.....

.....

Dátum.....

*) označiť

.....
Podpis a odtlačok pečiatky
ošetrojúceho lekára