

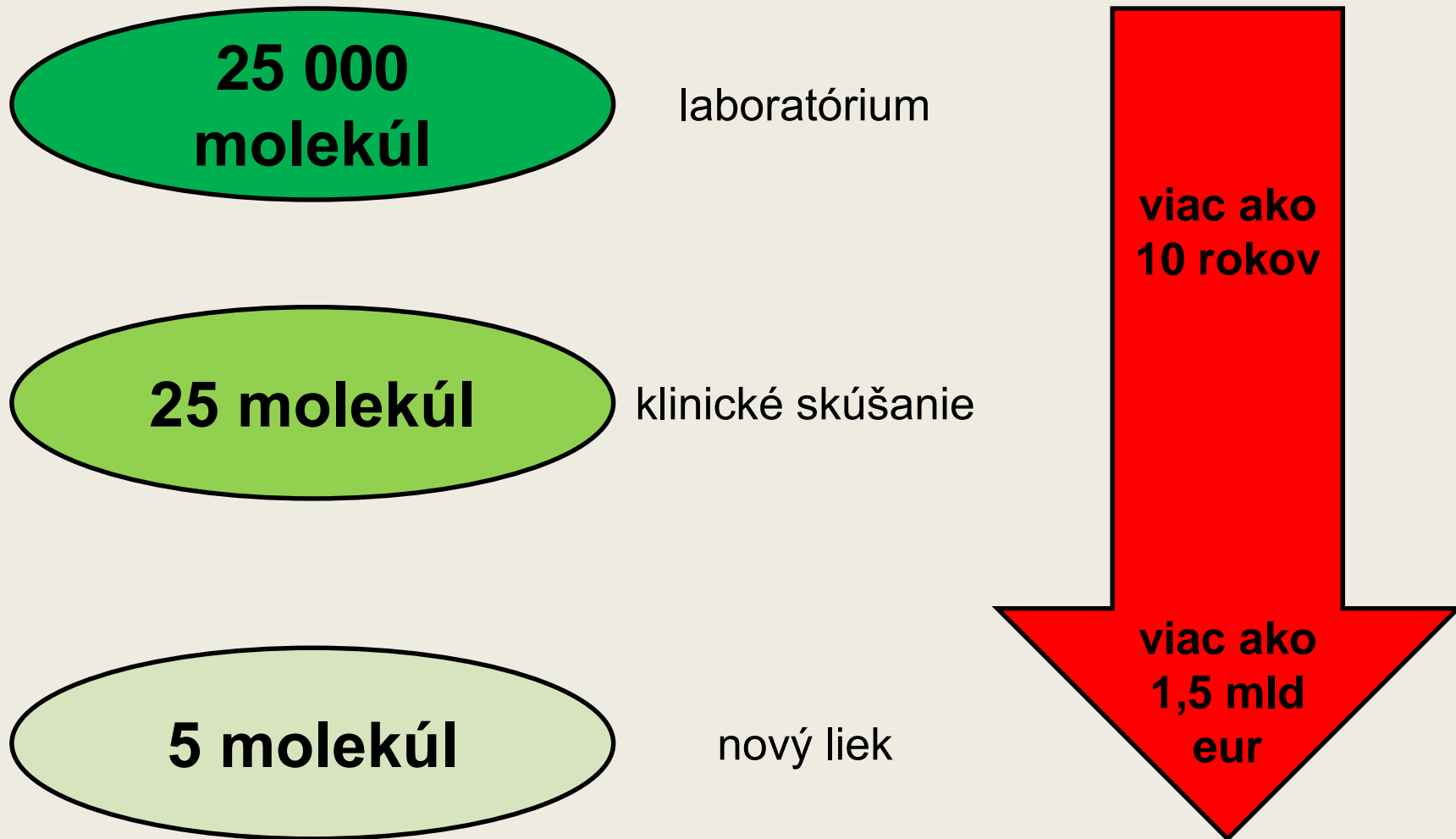
Seniori a lieková politika

Univerzita tretieho veku

november 2024

Viera Švihrová

„Vznik“ nového lieku



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

Ďalšie formy klinického skúšania

Neintervenčná klinická štúdia

- do 2 rokov od registrácie
(sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania)
- len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne
- hradí zdravotná poisťovňa

Nekomerčné klinické skúšanie

od 1.8.2023

- zadávateľ – VŠ, nemocnica, verejná výskumná inštitúcia, n. o., patientska organizácia, individuálny výskumník
- **nie zmluva medzi zadávateľom + treťou osobou, povoľujúca použitie údajov na obchodný cieľ**

Originálny a generický liek

originálny liek

- vyrába držitelia patentu, má chránený názov

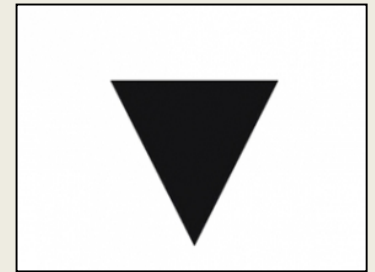
generický liek

- po uplynutí doby ochrany duševného vlastníctva patriaceho majiteľovi pôvodného registrovaného lieku (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 (tbl, cps ...)

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
- právo – aj pacient, príbuzný, opatrovateľ (formulár, e-mail, list, tel.)



informačný prvok
(nie výstražný)

+421 2 507 01 206

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

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 indikované)
 - **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 každého lieku na Slovensko“

Registrácia a kategorizácia

- **registrácia lieku**

povolenie na uvedenie lieku na náš trh

ŠÚKL vydá „Rozhodnutie o registrácii“, prideli registračné číslo

(= kód lieku, pomôcky)

hradí pacient

- **kategorizácia lieku**

Kategorizačná komisia MZ SR

určí sa spôsob a výška úhrady z poistenia

MZ určí, či hradí pacient

určí spôsob úhrady ...

= regulačný mechanizmus

Možnosti registrácie

centralizovaný prístup – EMA (Európska lieková agentúra)

- povinne
 - lieky vyvinuté pomocou biotechnologických procesov (rekombinácia DNA, expresia génov, monoklonálne protilátky)
 - nové liečivo pre liečbu vybraných ochorení: 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 (SR môže / nemusí byť referenčný štát)
- **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
referenčný štát – decentralizovaná, vzájomné uznávanie	5 000 Eur
nový štát – decentralizovaná, vzájomné uznávanie	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 (vrátane **zatiaľ** 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	UZP	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., ZP
L01BA04	41437	ALIMTA	plc ifo 1x500 mg	57 907,50	67 832,50	A	ONK	ind. obm., ZP
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)

REGULÁCIA – 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

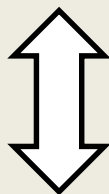
Príklad: Indikačné obmedzenie

Očkovacia látka proti pneumokokom:

Kód IO/TUS	Popis IO	ATC
I01062	<p>Vakcína ako plne hrazená liečba sa indikuje v rámci odporúčaného očkovania podľa § 9 ods. 2 vyhlášky u</p> <p>a) osôb od dovŕšenia 18. roku veku dispenzarizovaných pre chronické ochorenie dýchacích ciest, srdcovo-cievneho aparátu, s metabolickými, renálnymi a imunitnými poruchami,</p> <p>b) osôb pred splenektómiou s funkčnou alebo anatomickou aspléniou,</p> <p>c) osôb 59 ročných a starších.</p>	J07AL02

Čiže ... ešte raz podmienky pre úhradu poisťovňou:

- len na indikácie schválené pri registrácii („príbalový leták“)



- **dodržať IO (špecifické podmienky, t. j. ≠ indikácie !!!)**

- **dodržať PO**

pri porušení IO, PO ak lekár vydá –
poisťovňa jej musí uhradiť;
vymáhanie od lekára / PZS

- zaznamenať v zdravotnej dokumentácii

Kto môže predpisovať lieky, pomôcky?

- lekári poskytujúci zdravotnú starostlivosť
- sestry, PA (nie všetky!) – 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*
- príloha zákona – predpis len uvedením názvu liečiva (môže názov)
- môže – zákaz výdaja náhradného lieku (medicínsky dôvod v dokum.)

Zmena od 1.8.2023

- povinnosť (!) pri prepustení z hospitalizácie e-recept (... na 28 dní) + na 3 dni

potom:

- VLD je oprávnený (!) predpísať s PO ak je odporúčené – **max 3 mes.**
-

odporúčenie zo ŠAS:

- VLD je oprávnený (!) predpísať – **max 6 mes.** (nie: trvalá inkont. 3.st.)

(pripravuje sa novela – odporúčenie pre VLD na 12 mes.)

Platnosť lekárskeho predpisu a poukazu

platnosť lekárskeho predpisu :

- 7 dní (aj opakovaného – tzv. repetatur!!!)
- 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 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 (maximálne 1 rok), e-recept



Pre lekárne nové (od 4/2022)

- **bezlepková potravina** = kategorizovaná v podskupine V06CE bezlepkové potraviny a suroviny (... *bude zmena*)
- **ZP pre inkontinenciu** = kategorizované v podskupine B1-B5
- lekár – oprávnenie vydať náhradnú ZP pre inkontinenciu / bezlepkovú potravinu, ak o to poistenec požiada, 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

Od roku 2024

Zákon NR SR 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach ...

§20 (1) k) – **lekárska starostlivosť zahŕňa aj očkovanie:**

- vek 18 +
- proti chrípke
- písomné odporúčanie predpisujúceho lekára nie staršie ako 3 dni

Zdravotná poisťovňa má právo uhradiť poistencovi

časť úhrady (spoluúčasť):

- pravidelne sa podrobuje preventívnym prehliadkam, očkovaníu,
- 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

zdravotná poisťovňa môže/nemusí (súhlas vopred!):

- nadlimity (množstvo, finančný limit)
- nespĺňajúce PO, IO
- registrované ne kategorizované

- **povolené MZ SR:**

neregistrované

registrované – na inú indikáciu ako je v SPC

Interakcie liekov

Slovenská lekárska komora

Projekt určený nielen odborníkom, ale aj priamo pacientom – na webe komory.

Zdravotné poisťovne

V **elektronickej pobočke** možnosť nájsť generiká, overiť interakcie užívaných liekov.

Internetový výdaj liekov

ŠÚKL

Pravidelne aktualizuje na webovej stránke zoznam lekární v SR aj z krajín EÚ