



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

# Plány a stratégie MZ SR v oblasti liekovej politiky

**PharmDr. Jozef Turza**  
**Generálny riaditeľ**  
**sekcie Farmácie a liekovej politiky**  
**MZ SR**

## Plány a stratégie MZ SR v oblasti liekovej politiky

- Legislatívne zmeny a priority MZ SR
- Nová Vyhláška MZ SR, výnimkový režim
- Cenová regulácia liekov, vstup VILP a orphans
- Rozhodovacia prax MZ
- Aké novinky regulátor pripravuje?

## Legislatívne zmeny - EU

- V dňoch 23.4 až 24.4 sa uskutočnila neformálna rada ministrov zdravotníctva
- **vytvorenie Aliancie pre kritické lieky**
- má dopĺňať už fungujúce štruktúry EÚ na podporu **bezpečnosti dodávok liekov**
- Prioritná má byť aj podpora výrobných kapacít
- Aliancia v súčasnosti má približne **250 registrovaných členov vrátane ministerstiev a vládnych agentúr zastupujúcich členské štáty**, zástupcov farmaceutického priemyslu a mimovládnych organizácií.

**Legislatívne  
zmeny a priority  
MZ SR Novela  
zákona č.  
139/1998 Z .z.**

- MZ predložilo novelu zákona o omamných a psychotropných látkach do medzirezortného pripomienkového konania
- **Medzirezortné pripomienkové konanie (MPK) k novele zákona č. 139/1998 Z .z. bolo ukončené 8.4.2024.**

**Legislatívne  
zmeny a priority  
MZ SR Novela  
zákona č.  
139/1998 Z .z.**

- Doplnenie nových omamných a psychotropných látok do prílohy č. 1 zákona na základe
- rozhodnutia prijatého na 66. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu (UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime) a
- na základe podnetu Ministerstva vnútra SR, Policajného zboru SR a Národnej kriminálnej agentúry.
- Spresnenia v paragrafovom znení zákona, ktoré si vyžiadala aplikačná prax.

**Legislatívne  
zmeny a  
priority MZ SR  
Novela zákona  
č. 139/1998 Z .z.**

- MZ SR po ukončení MPK vyhodnotilo a zapracovalo pripomienky jednotlivých pripomienkujúcich subjektov.
- V rámci MPK bolo vznesených 83 pripomienok, z ktorých bolo 7 zásadných. Zoznam všetkých pripomienok je dostupný na stránke [Legislatívny proces - SLOV-LEX](#). MZ SR vyhodnotilo a zapracovalo pripomienky jednotlivých pripomienkujúcich subjektov.
- Novela zákona č. 139/1998 Z. z. bola 18.4. 2024 zaslaná do Legislatívnej rady vlády SR.

## Legislatívne zmeny a priority MZ SR – MEA zmluvy

- Zmluvy o podmienkach úhrady lieku (MEA).
- Ministerstvo považuje MEA zmluvy za dôležitý nástroj, ktorý:
  - umožňuje zaraďovať lieky do ZKL,
  - spoľahlivejšie predikovať výdavky na lieky,
  - pomáha udržiavať verejné zdroje pod kontrolou.
- MZ neplánuje v tejto oblasti zmenu legislatívy.

**Legislatívne  
zmeny a priority  
MZ SR – MEA  
zmluvy**

- Prvé lieky s MEA zmluvami boli do **Zoznamu kategorizovaných liekov** zaradené k 1.1.2023.
- Prvé rozhodné obdobia z MEA zmlúv boli ukončené k 31.12.2023.
- V zmluvách je definované obdobie, počas ktorého musí MZ vyhodnotiť spotrebu lieku a určiť, či je držiteľ registrácie povinný uhradiť spätnú platbu zdravotným poisťovňam.



# Rozhodovacia prax MZ – Predikcia výdavkov

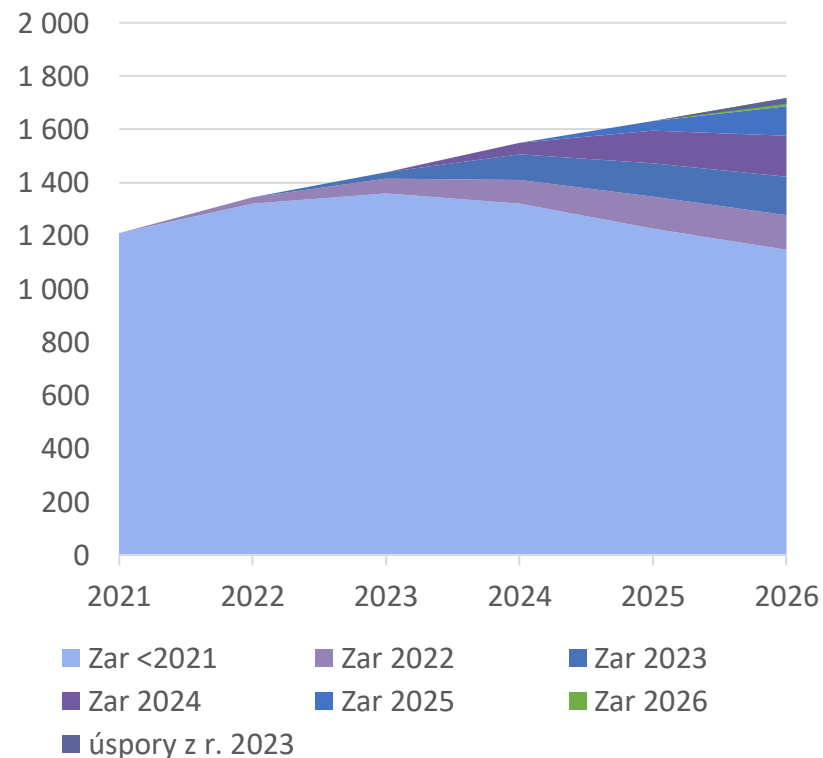
- Pri kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vypracováva MZ každý mesiac predikciu výdavkov na lieky za daný rok.
- Predikcia výdavkov na lieky je založená na dátach o vykázaných výdavkoch na lieky, ktoré zdravotné poisťovne poskytujú do NCZI.
- Ministerstvo každý mesiac sleduje, ako sa vyvíjajú výdavky na lieky
- používa dáta vykázané zdravotnými poisťovňami.
- Predikcia výdavkov je každý mesiac upravená o dopad liekov zaradovaných do ZKL.
- zavedenie limitov úhrad, ktoré sú povinnou súčasťou MEA zmlúv umožňuje ministerstvu presne vypočítať dopad nových zaradovaných liekov na rozpočet.

## Rozhodovacia prax MZ

- Predikcia výdavkov je každý mesiac upravená o dopad liekov zaradovaných do ZKL.
- zavedenie limitov úhrad, ktoré sú povinnou súčasťou MEA zmlúv
- umožňuje ministerstvu presne vypočítať dopad nových zaradovaných liekov na rozpočet.

## NPC: Detail lieky – posun v rozpočtovaní liekov

- Náklady na lieky rastú vplyvom liekov kategorizovaných v predchádzajúcich rokoch aj liekov kategorizovaných v 2024.
- Úspory tvorí postupný vstup generík a biosimilárov, uzatvárané MEA zmluvy ako aj referencovanie.



- Dobrá správa správou je,
- že zvýšením zdravotných odvodov sektor získal cca 400 mil. eur ročne.
- V rokoch 2024 a 2025 bude platba za poistenca štátnu na úrovni 4,5% (= 60 eur) a od roku 2026 - na úrovni 5% (= 77 eur.)

## Rozhodovacia prax MZ

- Príprava a zverejnenie na webe MZ SR
- Metodickéj príručky ku vyhláške MZ SR č.422/2011 Z.z.
- o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku
- NIHO-Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
  
- Platnosť od 1.7.2024

## eRecepte vo verzii V6

- MZ SR spolu s NCZI pracuje na projekte vykazovania preskripcie liekov poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti podľa jednotlivých indikácií.
- Cieľom tejto zmeny je postupne implementovať preskripciu liekov poskytovateľmi na jednotlivé kódy indikácií,
- ako aj vykazovanie úhrady liekov zdravotnými poisťovňami podľa indikácií.
- Preskripcia poskytovateľov na jednotlivé kódy indikácií bude realizovaná v eRecepte vo verzii V6
- spustená od 01.05.2024.

## eRecepte vo verzii V6

- V rámci projektu pripravilo MZ SR nový formát indikačných obmedzení liekov (IO), ktoré sú zaradené v Zozname kategorizovaných liekov.
- Nový zoznam IO obsahuje kód IO pre každú indikáciu lieku, ktorý má definované indikačné obmedzenia. Kód IO je viazaný resp. má definované nasledovné údaje:
  - • ŠUKL kód
  - • Indikáciu
  - • Úhradu zdravotnej poisťovne (verejnú alebo dôvernú)
  - • Preskripčné obmedzenie

## eRecepte vo verzii V6

- Zároveň sme pri určovaní indikácií v indikačných obmedzeniach aplikovali nasledovné pravidlo:
- • Všetky lieky v referenčných skupinách obsahujúcich lieky s rovnakou účinnou látkou budú mať unikátne kódy IO na indikácie, a kód IO pre danú indikáciu bude rovnaký pre všetky lieky v takto definovaných RS
- • Lieky zaradené v rôznych referenčných skupinách obsahujúcich lieky s rôznou účinnou látkou budú mať v prípade rovnakého znenia indikačného obmedzenia iné kódy IO
- Cieľom tejto zmeny formátu IO nie je upravovať ani meniť samotné znenie indikačných obmedzení.



## Rozhodovacia prax MZ

- Skenujeme horizont?
- Je tu niekto, kto by sa pozrel na lieky, ktoré v zahraničí prichádzajú na trh a za rok-dva-tri budú na našom trhu?
- Uvažujeme už teraz v rámci rozpočtu nad tým, že v roku 2025 budeme mať nejaký liek, ktorý má určitý počet potenciálnych užívateľov a dopad na rozpočet?

## Rozhodovacia prax MZ

- rozhodovanie o výnimkách (osobitné úhrady podľa § 88)
- Zdravotné poisťovne

**Rozhodovacia  
prax MZ  
Terapeutické  
použitie  
neregistrovaného  
humánneho lieku**

- Terapeutické použitie neregistrovaného humánneho lieku je možné na Slovensku
- na základe povolenia pre terapeutické použitie neregistrovaného humánneho lieku.
- Vydáva ho Ministerstvo zdravotníctva SR, podľa § 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- Ministerstvo povoľuje terapeutické alebo diagnostické použitie neregistrovaného lieku (tzv. mimoriadny dovoz) pre konkrétneho pacienta alebo pre skupinu pacientov.

**Rozhodovacia  
prax MZ  
Terapeutické  
použitie  
neregistrovaného  
humánneho lieku**

- Žiadosť o skupinové povolenie podľa § 3 ods. 2 vyhlášky č. 507/2005 Z. z. podáva ministerstvu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý liek indikuje.
- K žiadosti pripojí aj stanovisko hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa.
- Vyhláškou č. 507/2005 Z. z. , Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia

## Vstup inovatívnych liekov

### Analýza súčasného stavu a nastavenie stratégie kategorizácie liekov

- zamerať sa na vstup inovatívnych liekov v indikáciách, ktoré v súčasnosti nemajú na Slovensku terapeutické pokrytie
- rozšírenie indikačného obmedzenia už zaradeného lieku v Zozname kategorizovaných liekov
- sprístupniť čo najviac liekov pacientom bez potreby žiadať o výnimky zdravotné poisťovne

Zotrvanie  
generických  
a vstup nových  
biologicky  
podobných  
liekov

- A. Vytvoriť podmienky pre zotrvanie liekov na slovenskom trhu (zmierniť podmienky referencovania, upraviť periodicitu a kritériá referencovania)
- B. Zamerať sa na „**esenciálne molekuly**“ (ATB), aby sme mali dostupné aspoň jedno liečivo z referenčnej skupiny, ktoré nemá alternatívu

## Zefektívnenie kategorizačného procesu zdravotníckych pomôcok

- transparentnejšie a objektívnejšie dokladovanie referenčných cien
- pri vstupe pomôcky do kategorizácie zdefinovať max. ročnú sumu úhrad poistovní za pomôcku
- efektívnejšie financovania časti ŠZM (inštrumentária) jeho presunom inštrumentária do úhradového systému DRG
- kvalita ako podmienka vstupu pomôcky do kategorizácie (technická špecifikácia základných parametrov)
- implementácia indikátorov kvality a adherencie do úhradového mechanizmu

## **DOPAD NA PRAX**

- **Nižšie úhrady za pomôcky a dietetické potraviny.**
- **limitácia nákladov na pomôcku podľa MER, udržanie nákladov na akceptovateľnej úrovni.**
- **zníženie nákladov na ŠZM.**
- **úhrada kvalitných produktov s lepšími liečebnými výsledkami.**





MINISTERSTVO

ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY