

Súčasnú výzvy liekovej politiky z pohľadu AIFP?

Konferencia: Farmakon SR 2025

Bratislava, 29.4.2025

Iveta Pálešová

Obsah

- **Vývoj v zarad'ovaní nových liekov do úhradového systému**
- **EU farma legislatíva, US colná politika a dopady na farma priemysel**
- **Dopady konsolidačného rozpočtu**

Počet podaných žiadostí A1N/A1P 2018 - 2024

SPOLU A1N/A1P ŽIADOSTI

Typ podania	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Bez potreby FER					7	13	16
CMA	18	17	14	16	8	8	10
CMA/CUA	3	1	1	4	3		1
CUA	15	14	26	20	43	26	30
ORPHAN-like	59	12	10	4	7		
Spolu	95	44	51	44	68	47	57

ATC „L“

Typ podania	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Bez potreby FER					5	5	2
CMA	1	3	2	3	3	3	4
CMA/CUA			1	3	2		
CUA	6	8	8	12	23	12	16
ORPHAN-like	33	1	2		3		
Spolu	40	12	13	18	36	20	22

Poznámka k metodológii:

- rok podania zodpovedá pôvodnému dátumu podania (neposúva sa, ak bola výzva)
- nie sú zahrnuté späťvzaté podania držiteľom registrácie,
- **jedno podanie => jeden obchodný názov** (t.j. ak má jeden obchodný názov viacero ŠUKL kódov, v analýze je zahrnutý len raz)

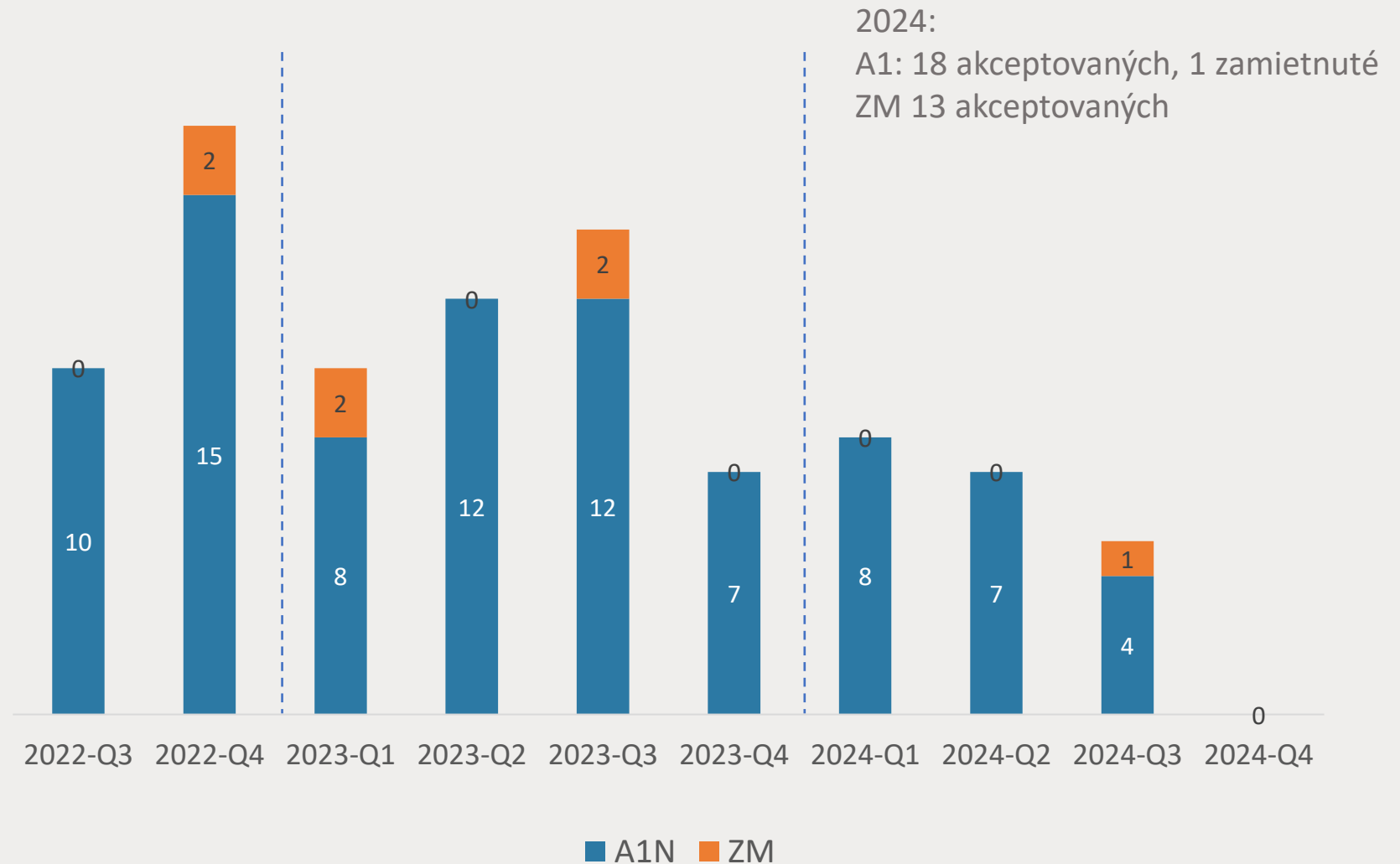
Ukončené konania A1N/A1P podľa terapeutickkej oblasti (TOP5) (podľa obdobia rozhodnutia, bez R-STOP)

	ATC Skupina	2018	2019	2020	2021	01-07/ 2022	08-12/ 2022	2023	2024
L01	Zaradené	12	9	1	6	7	9	18	5
	Nezaradené	7	10	4	3	1		1	1
	Podiel zaradených	63%	47%	20%	67%	88%	100%	95%	83%
L04	Zaradené	5	4	4	4	4	1	3	4
	Nezaradené	1		1		1			0
	Podiel zaradených	83%	100%	80%	100%	80%	100%	100%	100%
B02	Zaradené	3	2	3		3	1		2
	Nezaradené	4	2						0
	Podiel zaradených	43%	50%	100%		100%	100%		100%
C10	Zaradené	1	6	1	1		2	2	0
	Nezaradené								0
	Podiel zaradených	100%	100%	100%	100%		100%	100%	
Ostatné ATC skupiny	Zaradené	20	33	20	26	16	5	25	18
	Nezaradené	7	12	6	4			3	0
	Podiel zaradených	74%	73%	77%	87%	100%	100%	89%	100%
Spolu	Zaradené	41	54	29	37	30	18	48	29
	Nezaradené	19	24	11	7	2		4	1
	Podiel zaradených	68%	69%	73%	84%	94%	100%	92%	97%

ak
vylúčime
bez FER

→ 17

Počet rozhodnutí Q3/2022 – Q4/2024 s vylúčením A1N bez FER + ZM nové indikácie



Nerozhodnuté konania A1N a ZM podania na nové indikácie do 31.3.2025 podľa mesiaca podania

Mesiac podania	Počet nerozhodnutých	Počet rozhodnutých	Najkratšia možná doba do zaradenia *	Podiel nerozhodnutých z podaných
2023/01	0	5	0	0%
2023/02	0	2	0	0%
2023/03	0	3	0	0%
2023/04	0	3	0	0%
2023/05	0	3	0	0%
2023/06	1	7	23	13%
2023/07	0	3	22	0%
2023/08	1	1	21	50%
2023/09	3	2	20	60%
2023/10	0	1	19	0%
2023/11	2	1	18	67%
2023/12	3	3	17	50%
2024/01	4	1	16	80%
2024/02	6	2	15	75%
2024/03	3	1	14	75%
2024/04	2	1	13	67%
2024/05	5	0	12	100%
2024/06	7	0	11	100%
2024/07	3	0	10	100%
2024/08	2	0	9	100%
2024/09	2	0	8	100%

Poznámka k metodológii:

- **sú zahrnuté len ZM za účelom rozšírenie IO= ind. obmedzenia (a/alebo PO = preskr. obmedzenia)**
- **Nie sú zahrnuté späťvzaté podania držiteľom registrácie ani podania poisťovní (zrušenie predchválenia ZP alebo zúženie ind.obm.)**
- **rok podania zodpovedá pôvodnému dátumu podania (neposúva sa, ak bola výzva)**
- **jedno podanie => jeden obchodný názov v jednom čase, t.j. ak má jeden obchodný názov viacero ŠUKL kódov, v analýze je zahrnutý len raz; avšak podania v rôznych mesiacoch sú rátané ako viaceré**
- **Najkratšia možná doba zaradenia je vypočítaná, ak by bolo zverejnené rozhodnutie 15.4.2025 – aj vtedy by 25 konaní bolo nad lehotou 12 mesiacov do zaradenia**
- **Ku koncu I.Q. 2025 bolo nerozhodnutých celkovo 66 liekov, z toho 39 nových liekov a 27 rozšírení indikačného obmedzenia k už zaradenému lieku**

Porovnanie konaní z podnetu MZ v rokoch 2021-2024 podľa dátumu začatia

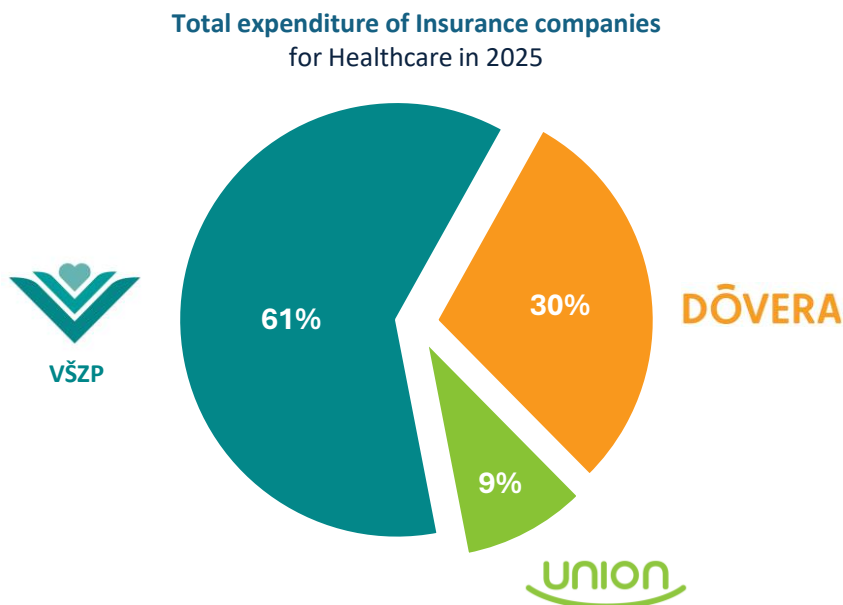
TYP KONANIA	2021	2022	2023	2024
Preskúmanie rozhodnutia Ministra	1	1	1	1
Referencovanie + Zníženie ÚUC	5	6	7	9
Revízia úhrad	3	8	8	3
Určenie maximálnej sumy úhrad	10	12	0	0
Zmena IO/PO, zrušenie IO/PO	18	20	38	29
ATC skupiny	35	43	93	79
Zvýšenie ceny a/alebo úhrady vo verejnom záujme	0	4	3	0
Vyradenie liekov zo ZKL/Zrušenie ÚUC/Zrušenie úhrad.skupín	0	5	2	3
Zosúladenie úhrady a úhrad. skupín / Regulácia úhradových skupín v zmysle novelizácie zákona	0	5	3	3
Osobitná cenová regulácia (OCR)*	0	0	46	8
Zmena charakteristík ref. skupiny	0	0	5	0
Zmena osobitného spôsobu úhrady	0	0	1	1
Medzikvartálna revízia úhrad po vstupe 1. Gx / Bx	-	-	-	9
Zmena DPH z 10% na 5%	-	-	-	1
SPOLU	37	61	114	67

*Vyhláška MZ SR č. 29/2023 o osobitnom zreteli pre OCR je účinná od 1.2.2023

EU legislatíva informácie

- **Smernica o odpadových vodách**
- **EU farma legislatíva**
- **Zákon o kritických liekoch**
- **Chemická legislatíva - REACH**
- **Clo USA**

State Healthcare Budget – by Insurance Companies & Type of HC



Minimum of total sum in euros by different types of Healthcare

In €	VŠZP	Dôvera	Union	TOTAL	% from TOTAL	% change vs. 2024
Hospital HC	1,798,282,773	860,730,625	252,442,714	2,911,456,111	36%	5,22%
Medicines and dietetic food	1,020,034,608	456,923,060	128,387,979	1,605,345,647	20%	-2,69%
Specialized Outpatient HC	891,996,313	448,432,447	157,088,280	1,497,517,041	18%	5,68%
Laboratories and Diagnostics	374,556,702	161,753,718	67,890,154	604,200,574	7%	5,18%
General Outpatient HC	266,714,547	172,959,916	56,884,784	496,559,246	6%	5,22%
Medical devices	195,769,274	81,534,706	23,199,979	300,503,958	4%	-0,33%
Emergency Medical Service	121,199,947	79,458,892	27,847,486	228,506,325	3%	5,23%
Hospital HC other	117,971,744	56,480,908	16,547,347	191,000,000	2.3%	0,00%
Other HC	92,382,976	35,844,204	15,095,640	143,322,821	1.8%	-6,17%
Spa care	43,595,419	20,756,433	4,613,994	68,965,846	0.8%	3,61%
Transport medical service	28,986,528	12,451,911	4,836,562	46,275,000	0.6%	2,92%
Helicopter and air ambulance medical service	12,089,757	7,692,151	2,933,792	22,715,701	0.3%	6,44%
Outpatient Emergency Service	11,734,739	7,551,173	2,952,960	22,238,873	0.3%	4,37%
TOTAL	4,975,315,328	2,402,570,145	760,721,670	8,138,607,143		3,06%

HC expenditure in the amount of EUR 8.30 bn was divided into individual types of health care according to the following principles:

- For the financial stability of the healthcare system, it is necessary to ensure reimbursement for healthcare within the scope of economically justified costs. However, since economically justified costs may not necessarily be identical to all current healthcare expenditures, **it is necessary to carry out a comprehensive production, operational and personnel audit that will show us the level of inefficiency in the healthcare system.**
- To achieve the necessary savings, it is necessary to **accelerate the centralization of the management of state hospitals** so that we can **carry out central purchases, share common service activities and organize cross-cutting healthcare using the entire state institutional infrastructure.**
- Regarding the solution of the medium-term investment and technological debt, it is necessary to **maximize the use of resources from the Recovery and Resilience Plan and the Slovakia Program.**
- In parallel with setting up the mechanism for reimbursement for healthcare and considering the conclusions from the production, operational and personnel audit, **it is necessary to introduce a comprehensive system for measuring the quality of healthcare** and, in this regard, **update the personnel and material and technical standards for the provision of healthcare.**

Zhrnutie

- Zaradovanie nových liekov do systému sa v roku 2024 výrazne spomalilo až došlo k úplnému zastaveniu zaradovania nových liekov do úhradového systému v IV.Q. 2024 a zaradovanie nových liekov sa nerozbehlo ani v I.Q. 2025.
- *Otázna je výška rozpočtu na lieky v roku 2025 ako výsledok dopadu konsolidácie. Plán rozpočtu na lieky tvorí približne 20 % podiel na celkovom rozpočte na výdavky ZP (8,1 miliardy EUR) a je nižší o 2,7 % v roku 2025 ako skutočná spotreba v roku 2024 (1,60 vs 1,65 miliardy EUR).*
- Vo výhlade sú dodatočné opatrenia zo strany regulátora s cieľom obmedziť vstup nových liekov a to zmenou legislatívy (kedykoľvek), zmenou procesných pravidiel (podmienky MEA zmluvy), úpravou vyhlášky (prahová hodnota). Výsledkom takýchto „konsolidačných“ opatrení bude:
 - nedostupnosť nových liekov - tlak na výnimky, zvýšenie počtu verejných zbierok
 - Následky:
 - zaostávanie v dĺžke prežívania oproti iným krajinám
 - zníženie investícií zo strany farma priemyslu na SK (klinický výskum, podpora edukačných podujatí, informácie pre širšiu odbornú verejnosť).

Ďakujem za pozornosť