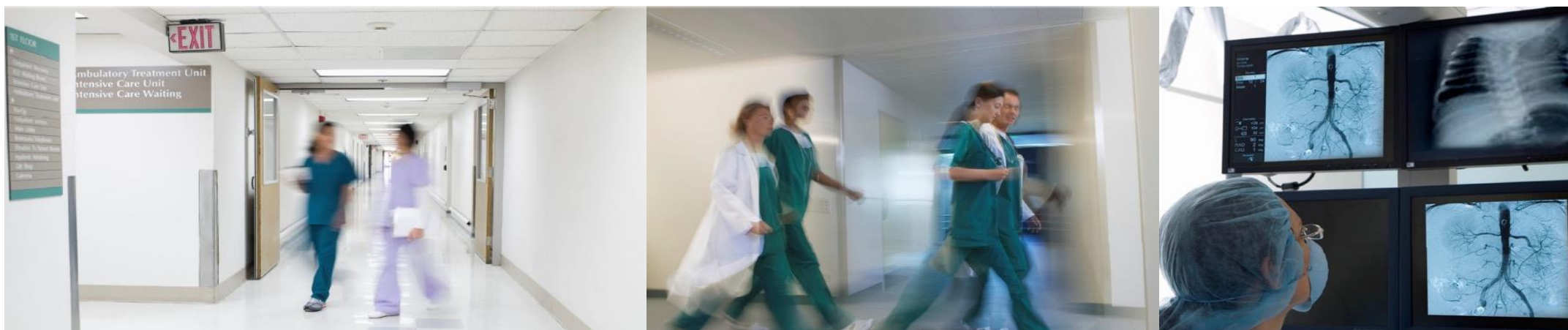


Vyhodnotenie prínosu novely o dostupnosti liekov



Matej Petrovič
Bratislava, 2. október 2017

Príčiny nedostupnosti liekov

Nedostupnosť liekov je celoeurópsky problém a bol tiež jednou z hlavných tém počas SK PRES 2016.



V rámci témy vnímame nedostatok liekov v troch oblastiach:

- ✓ **Problémy vo výrobe a distribúcii liekov, GMP non-compliance**
- ✓ **Vstup inovatívnych liekov do systému úhrad poisťovní**
- ✓ **Súbežný dovoz a vývoz – voľný pohyb tovarov v rámci EÚ – liek ako tovar špecifických vlastností**

Nedostupnosť liekov na Slovensku v dôsledku súbežného vývozu

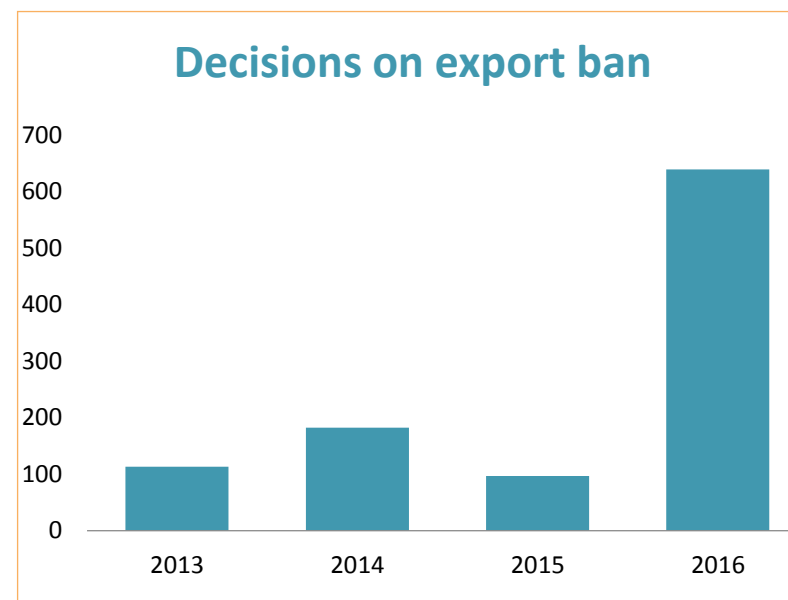
- ✓ **referencovanie cien liekov na priemer 3 najlacnejších v EÚ**
- ✓ vznik veľkodistribučných spoločností s primárnym cieľom vyvážať lieky
- ✓ redistribúcia liekov z lekární a následný vývoz

Štatistika plánovaného vývozu liekov v roku 2015:

- ✓ 32.121 oznámení o plánovanom vývoze (čo je asi 88 za deň)
- ✓ 34 veľkodistribútorov
- ✓ 1.289 liekov
- ✓ **77 ATC skupín** (originálne lieky, aj generiká, aj celé terapeutické skupiny)
- ✓ 4.896.709 balení
- ✓ 27 cieľových krajín

Nedostupnosť liekov na Slovensku v dôsledku súbežného vývozu

<u>Year</u>	<u>Planned reexport</u>	<u>Carried-out reexport</u>	<u>Decisions on export ban</u>
2013	3 139 128	3 686 645	113
2014	4 028 274	1 721 062	182
2015	4 896 709	1 702 936	97
2016	5 979 270	2 122 510	639



Novela zákona č. 362/2011 Z.z. o dostupnosti liekov

Cieľ:

- ✓ **Zabezpečiť dostupnosť liekov**
- ✓ **Regulácia narastajúceho vývozu**
- ✓ **Zohľadnenie pripomienok EK**



Novela zákona č. 362/2011 Z.z. o dostupnosti liekov

Idea:



- ✓ Pre registrované lieky môže držiteľ, na dobrovoľnej báze, požiadať o ich zaradenie do systému kategorizácie – hradenia z verejného zdravotného poistenia. V tomto systéme je cena prísne regulovaná. Preto aj ich distribúcia by mala byť regulovaná. A to tak, že všetky subjekty v reťazci sú by mali smerovať liek od výrobcu, cez distribútora a lekárňu pacientom (ktorý do systému verejného zdravotného poistenia prispievajú). Len v prípade prebytku môže byť liek vyvezený.
- ✓ Za dostatok liekov na trhu zodpovedá ich držiteľ, preto by mal mať kontrolu nad ich dovozom a vývozom.

Novela zákona č. 362/2011 Z.z. o dostupnosti liekov

Princípy:

Zohľadnenie pripomienok EK

- ✓ Zúženie regulácie na kategorizované lieky

Regulácia vývozu liekov

- ✓ Vývoz uskutočňuje len držiteľ registrácie (v spolupráci s distribútorom)
- ✓ Držiteľ má povinnosť informovať ŠÚKL 7 dní po vývoze
- ✓ ŠÚKL nezakazuje vývoz

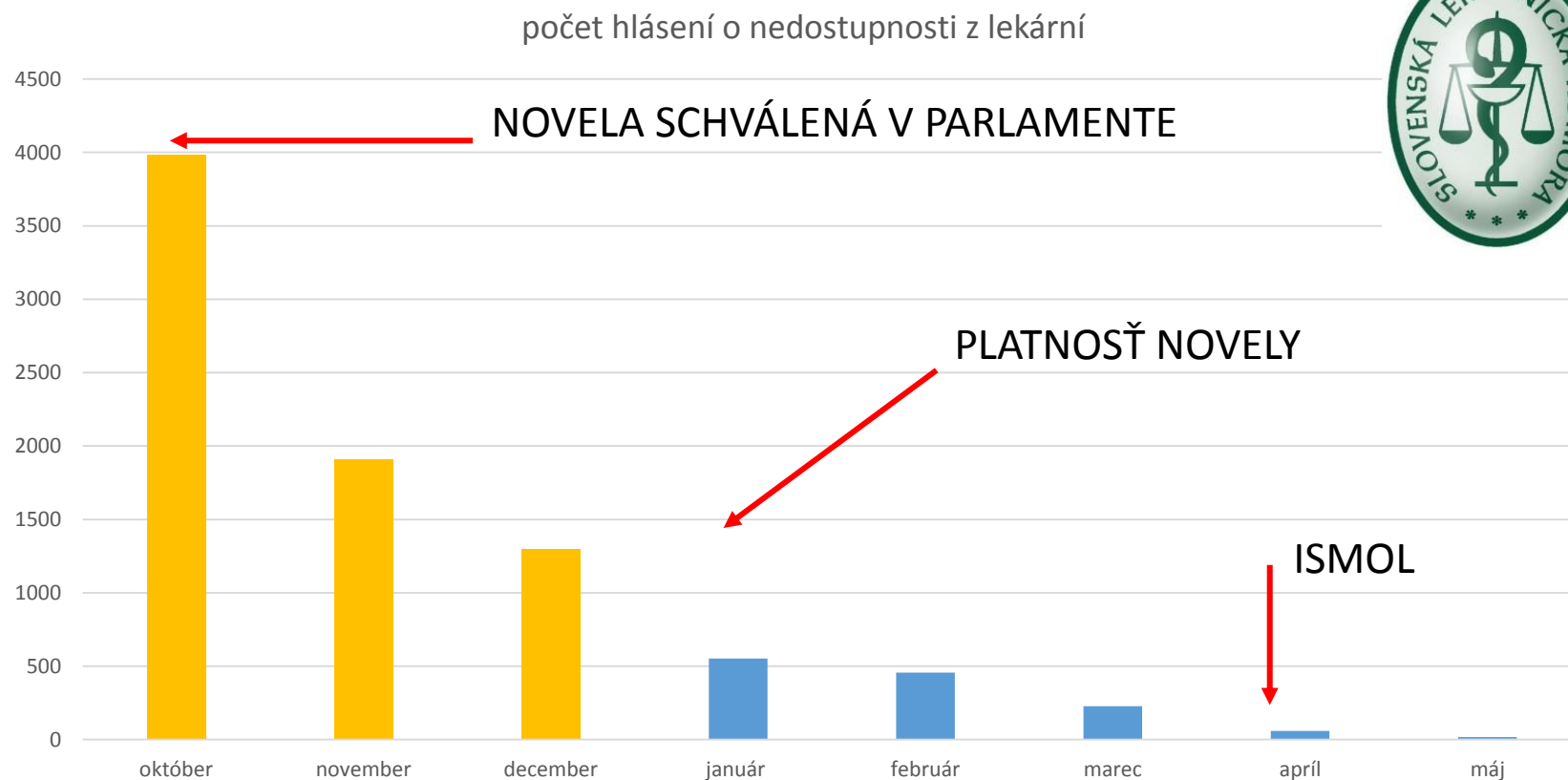
Zabezpečenie dostupnosti liekov

- ✓ Držiteľ má povinnosť (v spolupráci s distribútorom) dodať liek do lekárne do 48 hodín v rámci tzv. emergentného systému (ISMOL)
- ✓ Redistribúcia z lekárni je zakázaná
- ✓ Vysoké sankcie za porušenie týchto ustanovení



Výsledky od platnosti novely – hlásenia o nedostupnosti z lekární

október	3986
november	1910
december	1295
január	552
február	456
marec	228
apríl	59
máj	18



Výsledky od platnosti novely – kontrolná činnosť

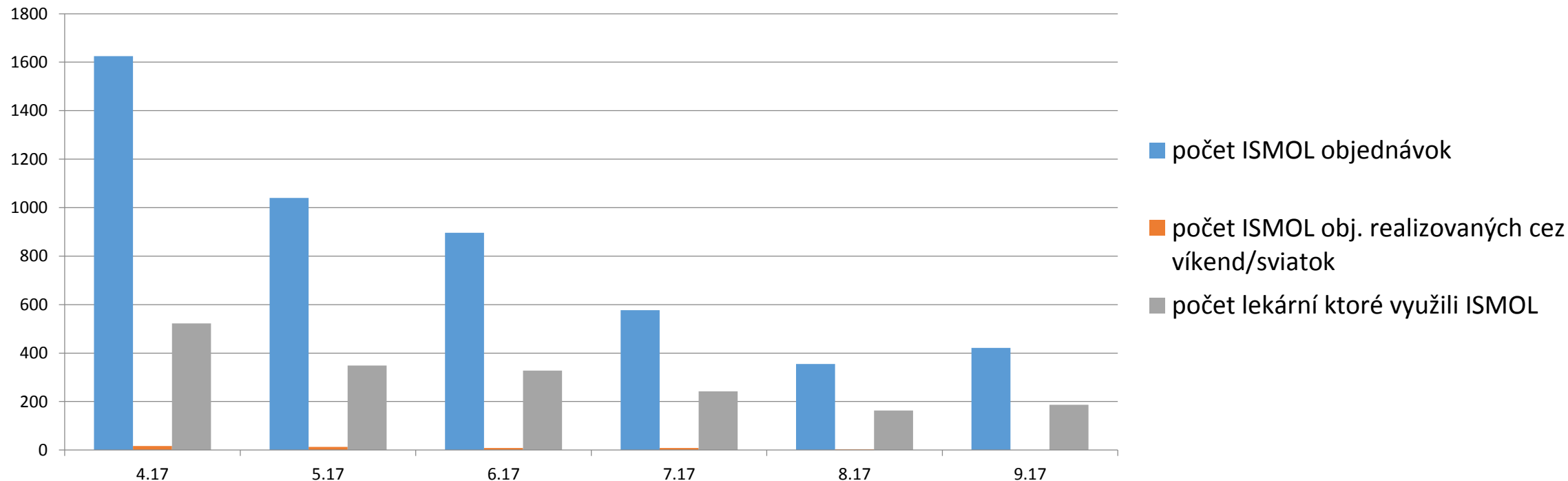
- ✓ analýza údajov o nedostupnosti – od dodávok držiteľa až po pacienta
- ✓ cielené kontroly u veľkodistribútorov
- ✓ cielené inšpekcie v lekárňach
- ✓ zvýšená pozornosť pri priebežných inšpekciách ŠÚKL
- ✓ začaté správne konania
- ✓ vybavovanie podnetov zo schránky chybajucelieky@health.gov.sk



Výsledky od platnosti novely – ISMOL

- ✓ Pri zaslaní anonymizovaného predpisu lekárňou cez ISMOL je držiteľ registrácie povinný zabezpečiť liek do 48 hodín.
- ✓ Lekárne by mali oveľa ľahšie objednať lieky štandardnou distribučnou cestou, emergentný systém je poslednou voľbou pri nedostupnosti.
- ✓ ISMOL je súčasťou balíka opatrení pre zvýšenie dostupnosti liekov pre pacientov, pri hodnotení sa nedá presne kvantifikovať jeho prínos.

Výsledky od platnosti novely – ISMOL



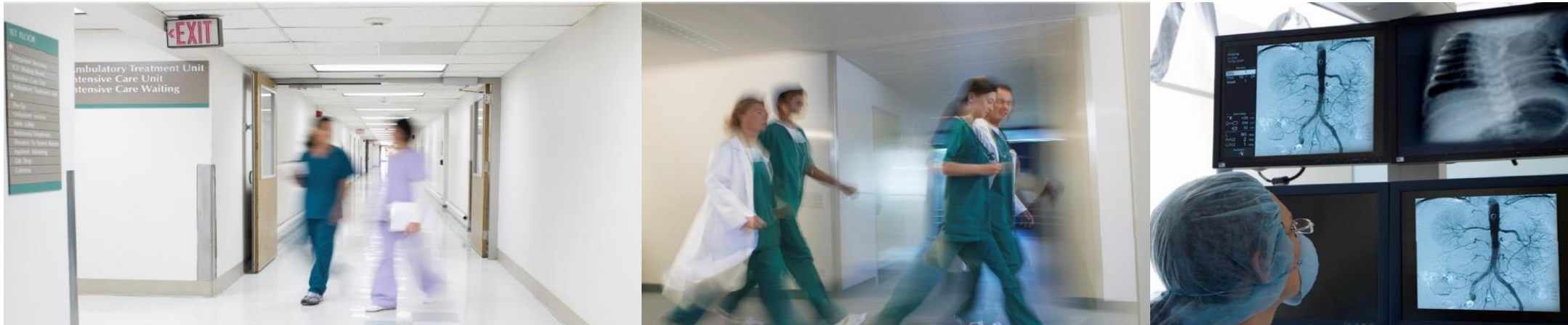
	4.17	5.17	6.17	7.17	8.17	9.17
počet ISMOL objednávok	1625	1040	896	577	355	421
počet ISMOL obj. realizovaných cez víkend/sviatok	17	13	8	8	3	0
počet lekární ktoré využili ISMOL	522	349	328	242	163	187



ISMOL – sledovanie, hodnotenie, legislatívne zmeny 2018

- ✓ MZ SR v spolupráci s AIFP, GENAS, ADL a AVEL na mesačnej báze sleduje údaje o využívaní ISMOL, resp. jeho zneužívaní a údaje priebežne vyhodnocuje.
- ✓ Novela zákona č. 576/2004 Z.z. – „preskripčný záznam v anonymizovanej podobe”.
- ✓ Vnímame návrhy k legislatívnym zmenám – Novela zákona č. 362/2011 Z.z. – lekárneň môže požiadať o dodanie v rámci ISMOL po víkende, resp. po sviatkoch.

Ďakujem za pozornosť



Matej Petrovič
Bratislava, 2. október 2017



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY