

Treba zaviesť nové smernice pre lekárov a redukovať Liečebný poriadok

Riešenia v liekovej politike by mali zahŕňať aj paušálne poplatky pre pacienta a zmeny v cenotvorbe liekov

Rastúce náklady na lieky sú dlhodobou neuralgickým bodom zdravotníctva. Výraznou mierou zapríčiňujú vysoké zadĺženie systému, čo bezprostredne ohrozuje: aktuálnu dostupnosť liekov na trhu; finančnú rovnováhu systému; vlastnícke vzťahy v lekárenstve. Logickým pocitom občana je možné ohrozenie zdravia a života. Analýza liekového sektora a jeho následná reforma je preto politická úloha prvoradej dôležitosti.

Jeden z dôležitých faktorov narastajúcich nákladov na lieky je ovplyvňovanie preskripcie. Jej analýza už na prvý pohľad jednoznačne potvrdzuje zmenu liečebných postupov a zmenu „liekovej výzbroje“ vo všetkých medicínskych odboroch. **Bezpochyby môžeme hovoriť o generačnej výmene liekov, ktorú výstižne ilustrujú zmeny v najvýznamnejšej nákladovej skupine, ktorou sú lieky na kardiovaskulárny systém. Zmena preskripcie bola jasne profilovaná už v roku 2000 a roku 2001 sa trend vývoja len potvrdil.** Závažnosť zmien dokumentujú absolútne náklady na recepty v tisícoch Sk a pozícia prvých desiatich kardiovaskulárnych liekov v TOP 15 najnákladnejších liekov v roku 2001.

Prezbrojenie bolo výsledkom nielen nevyhnutnosti modernizácie molekúl v liečebnej praxi, ale aj reakciou na rigiditu maximálnych cien Ministerstva financií SR. V tom momente, keď sa ukázala nesmierna obťažnosť až nemožnosť zvýšiť maximálne ceny liekov, ktoré by zohľadnili oslabenie kurzu Sk z rokov 1998 a 1999, výrobcovia do liečebnej praxe alokovali najnovšie molekuly, pri ktorých bola kurzová strata minimálna alebo žiadna.

Druhým nezanedbateľným faktorom zvýšenia nákladov na lieky je indukovaná preskripcia, ktorá nie je medicínsky odôvodnená. „Marketingové aktivity“ použil výrobca aj v tom prípade, keď bol kategorizáciou donútený znížiť cenu lieku.

Túto „stratu“ kompenzoval indukovaním preskripcie drahších molekúl na úkor lacnejších v ATC skupine, a to priamym pôsobením na primárnych lekárov (PAS), špecializovaných (ŠAS), ale aj na lekárov v nemocniciach. Dajú sa presne identifikovať lieky, ktorých preskripcia sa zvýšila za jeden rok z 300-tisíc na 400-tisíc balení. Pri analýze krytia nákladov zistíme zaujímavý faktor diskrepancie medzi DDD (definovaná denná dávka) a DTD (denná terapeutická dávka). U nás sa všeobecne uplatňuje DDD ako referenčná jednotka na stanovenie úhrady a systém stanovenia úhrady umožňuje preplácať DTD, ktorá môže byť vyššia, ako je úhrada za DDD. Úhrada zo zdravotného poistenia je prepočítaná na DDD liečiva, to znamená, že pri jej prekročení sa liečba predražuje o platbu za prekročené

Rok	Počet DDD
1995	1 767 909 753
1996	2 593 691 134
1997	2 782 856 307
1998	2 815 497 135
1999	2 742 972 250
2000	2 748 520 910
2001	2 930 228 000

Rok	tis. Sk
1998	12 023 979
1999	12 452 863
2000	15 328 623
2001	16 934 554

množstvá účinnej látky. Rozdiel medzi DDD a DTD signalizuje nedostatočnú terapeutickú účinnosť stanovenej DDD alebo indukciu vyššieho dávkovania lieku výrobcom. **Zdravotné poisťovne disponujú**

obrovskou databázou údajov o preskripcii liekov.

Mimoriadne dôležité je vyhodnotenie týchto údajov vo vzťahu k diagnóze, počtu predpísaných balení a k dĺžke liečby, lebo poskytuje informáciu o skutočnej dennej terapeutickej dávke liečiva. Zdravotné poisťovne vyhodnotili tento parameter pri niektorých liekoch a získali výborné podklady na rokovanie s výrobcom. Je nevyhnutne potrebné, aby táto činnosť bola rutinná, a tak sa odstránil jeden z vnútorných zdrojov neefektívneho vynakladania poisťovních fondov.

Štát verzus súkromné firmy

Liekový sektor je známy vysokým počtom hráčov s rôznymi záujmami a prioritami. Štátny monopol v distribúcii veľmi rýchlo strácal na význame, hlavne pre nekvalifikované rozhodnutia manažmentu. Postupne rástla prevaha súkromných produkčných a distribučných firiem. Roky sa ignorovala, podceňovala, ale aj zneužívala skutočnosť, že lekárenská starostlivosť je od roku 1995 v plnom rozsahu súkromným sektorom, do ktorého vstúpili, navyše, subjekty s výsostne podnikateľskými cieľmi a skúsenosťami. V prostredí štátneho zdravotníctva sa nerešpektoval fakt rastu dlhov voči súkromnému sektoru. Dlh nakoniec začal reálne ohrozovať samotné súkromné vlastníctvo. Liekový reťazec sa preto pokúsil o niekoľko nátlakových akcií bez zásadného úspechu, ale častá medializácia aktuálnej situácie posunula balík problémov spojených s predpisovaním liekov do pozície ústredného problému zdravotníctva, čo, samozrejme, nie je správna diagnóza.

Musí byť riešenie!

V Európskej únii sa náklady na lieky podieľajú na nákladoch zdravotníctva vo výške 15 až 25 %, u nás 35 až 40% Napriek tomu že tento číselný rozdiel je spôsobený celkovo nižšími nákladmi slovenského zdravotníctva a skutočnosťou, že ceny liekov nie je možné ľubovoľne znižovať pod určitú hranicu pásma európskej ceny, tvrdíme, že náklady na lieky sú neprímerane vysoké.

Základný predpoklad na zlepšenie liekovej politiky je fungovanie poisťového systému. Pri odpovedaní na otázku, kto by mal byť maximálne motivovaný vynakladať na lieky iba objektívne primerané náklady, brániť nadbytočnej preskripcii liekov, je zrejmé, že je to výsostná úloha poisťovní.

Poisťovne ako jediné majú koncentrované údaje od „svojich“ zmluvných lekárov“, pacientov a nakoniec aj recepty z lekární. Pri akejkoľvek nadmernej preskripcii lieku, nezodpovedajúcej štandardnému postupu (počet balení, veľkosť dávky, atď.), musia zasiahnuť včas a razantne. Poisťovne musia kontrolovať neprímeranú preskripciu liekov účtovanú cez jednu lekárňu a brániť tak indukovanému dopytu prostredníctvom „zásuvkových“ lekární (lekár má lieky v zásuvke a recepty výrobcu odnáša do lekárne na „vpustenie“ do fakturácie verejných lekární). Tento jav je podobný technike praniu špinavých peňazí cez naše banky zo začiatku 90. rokov.

Dobre fungujúci revízny systém patrí k základnému inštrumentáriu každej poisťovne bez ohľadu na to, aký produkt sa poisťuje. V ZdN č. 27 sme publikovali novú koncepciu poisťového zákona, podľa ktorej sú poisťovne poisťujúce solidárny balík v takom istom postavení ako všetky iné, iba majú špecifický poisťový produkt. Náklady na revízny systém v komerčných poisťovniach sú nevyhnutné, pretože doslova bránia ich bankrotu.

Ďalšie úlohy

Ďalšie úlohy môžeme rozdeliť na opatrenia a zásadné systémové zmeny. Pod opatreniami rozumieme rýchlo aplikovateľné kroky, ktoré však nemajú dlhodobý účinok, alebo časom sa ich efektívnosť stráca. Pod systémovými zmenami rozumieme také legislatívne kroky, ktoré dlhodobo stabilizujú trh s liekmi a budú pôsobiť aj v budúcnosti. Cieľom oboch krokov je najmä zníženie spotreby, menej sa bude dariť znižovať ceny a úhrady.

Navrhované opatrenia a systémové kroky vedúce k stabilizácii nákladov

1. Redukcia ATC skupín uvedených v Prílohe nového Liečebného poriadku.

Súčasný rozsah liekov s garanciou plnej úhrady v zmysle zákona sa podieľa na nákladoch roku 2001 sumou

TOP KVS 1998	tis. Sk
Nitro Mack	162 631
Enap 10	113 927
Agapurin ret.	46 666
Cordipin ret.	17 332
Digoxin 0,25	13 877

terapeuticky zastaraná ATC tendra zdravotnej poisťovne; nehradený zdravotnícky výkon; vzniku závislosti.

TOP KVS 2001	tis. Sk
Prestarium	227 420
Norvasc 5 mg	196 909
Gopten 2 mg	181 190
Tritace 5 mg	169 337
Zocor 20 mg	151 971
Lipanthyl 200	146 980
Sortis 10 mg	145 672
Lomir SRO	126 874
Concor 5 mg	124 203
Enap 10 mg	73 413

11,185 mld. Sk, čo je 66,18 %. Bude potrebná redukcia ATC skupín podľa týchto kritérií: nie je registrovaný liek v ATC skupine; je registrovaný jeden liek v ATC skupine; voľnopredajný liek; skupina; liek je predmetom viazanosť lieku na liek má potvrdené riziko

Zníženie podielu ATC skupín s plnou úhradou pod 50 % nákladov neznamená vyradenie liekov z úhrady, ale umožnenie vstupu do príslušnej ATC skupiny obvyklými kategorizačnými nástrojmi. Príloha Liečebného poriadku nemôže byť garanciou najvyššej terapeutickú kvality, ale má byť základom na určenie rozsahu poskytovania liekov zo solidárneho balíka. Zdravotné poistenie potrebuje ďalšie zdroje, a preto finálnym cieľom je legislatívna úprava, podľa ktorej lieky z ďalších ATC skupín budú dostupné na základe produktov komerčného zdravotného poistenia. Na druhej strane sa musí dať prioritá liečbe kardiovaskulárnych a onkologických ochorení pre ich rozsah a závažnosť zdravotných následkov v populácii a urgentnej medicíny. Ide o typické riziko (občanom nezaplatiteľné), ktoré sa musí financovať zo solidárneho balíka. Uvažovaná liberalizácia preskripcie onkologických liekov na recepty - bez pripravených jasných a záväzných indikačných obmedzení a guidelines, - definitívne zdevastuje poisťné fondy.

2. Voľnopredajné lieky. Voľnopredajné lieky sa podieľajú na nákladoch vo výške 0,912 miliardy Sk, čo je 5,4 %. Táto hodnota je síce porovnateľná s údajmi v EÚ alebo v Českej republike, napriek tomu je možné vyradiť z úhrady skoro všetky lieky.

3. Odporúčané postupy - guidelines. Presné vymedzenie podmienok na predpis lieku na základe diferenciálnej diagnózy, biochemických a iných objektívnych kritérií, ako aj dokladovanie „neúspešnej liečby“ má v súčasných slovenských podmienkach najväčší potenciál na redukciu spotreby. Cieľom marketingových aktivít výrobcu je plošné presadenie lieku. Nárast predajov, trhového podielu a „mäkké“ podmienky im uľahčujú dosiahnutie cieľov. Tento fakt je, samozrejme, dávno známy. Doteraz sa Ministerstvo zdravotníctva SR nikdy neodhodlalo od hlavných odborníkov a jednotlivých pracovných skupín nekompromisne vyžadovať ich realizáciu. Ukazuje sa, že hlavne v tých oblastiach, kde je vysoká potreba solidárnej úhrady liekov (kardio a onko), bude potrebné urýchlene vypracovať nové indikačné opatrenia. Predpokladáme, že budú súčasťou revízneho systému, a preto sa domnievame, že ich vypracovanie a kontrola ich dodržiavania bude jedna z prvých úloh pre zdravotné poisťovne (fungujúce na princípe nového poisťného zákona) - nákupcov služieb zo solidárneho balíka.

4. Kategorizácia a preskripčné a indikačné obmedzenia. Kategorizácia je kľúčový bod liekovej politiky. Lieky u nás majú stanovené maximálne ceny, ktoré so súhlasom Ministerstva zdravotníctva SR stanovuje Ministerstvo financií SR. Túto nelogickú štátnu reguláciu treba kritizovať, pretože namiesto toho, aby limitovala úhrady za lieky, indukovala (často zbytočné) prezborenie molekúl v rokoch 2000 až 2001. Metodika stanovovania maximálnej ceny nie je dobrá, pretože v podstate stačí predložiť deväť rôznych európskych cenníkov a zdôvodnenie potreby lieku pre slovenský trh. **Ministerstvo financií nemá ani odborný, ani personálny potenciál na objektívne vyhodnotenie ceny. Každý, kto je čo len trochu zainteresovaný na cenovej politike firiem, vie, že cenníky a realizované ceny sa diametrálne odlišujú tak, že realizované ceny sú výrazne nižšie.**

Kategorizácia liekov nie je postavená na cene, ale na úhrade. Z hľadiska požadovaného výsledku je ideálny stav pre všetky zúčastnené strany, aby sa úhrada rovnala cene. Doterajšia kategorizácia nefungovala najmä z týchto dôvodov: prevahu v kategorizačnej komisii majú odborníci a stalo sa, že prehlasovali zástupcov poisťovní a MZ SR o výške úhrady; maximálne ceny navigovali výrobcov k požadovaniu úhrady vo výške maximálnych cien; rozporne sa menili indikačné obmedzenia; tlak

kategorizácie (na úhrady) síce viedol výrobcov k znižovaniu cien na úroveň úhrady, čo následne s indukovaným dopytom viedlo k nárastu „plne“ hrađených liekov.

Preskripčné a indikačné obmedzenie sú ciele obmedzenia na reguláciu objemu spotreby. Musia spravodlivo vymedziť len tú skupinu pacientov, ktorá má z liečby vysoký benefit. Predpokladom na ich úspešnú aplikáciu je zainteresovať poisťovne a odborníkov. Na uvedenie lieku na trh bude potrebné dôslednejšie posúdiť relevantné štúdie a meta analýzy. Vypracované guidelines musia okrem štandardizácie postupov stanoviť aj indikačné kritériá. Odborníci musia stanoviť reálnu inovatívnosť lieku, a tak ich odlišiť od tzv. bratancov (ide o veľmi podobné molekuly s rovnakým alebo veľmi podobným profilom). Podľa druhu diagnózy musia byť indikačné obmedzenia stupňované.

Cieľom kategorizácie, a to treba otvorene povedať, je minimalizácia úhrady na tú mieru, ktorú dokážu výrobcovia ešte tolerovať. Domnievame sa, že rezervy ešte stále existujú, svedčí o tom viacero znížení cien, ktoré výrobcovia urobili „dobrovoľne“ po znížení úhrady, alebo po preradení lieku do II. kategórie. Výsledkom kategorizácie má byť garantovaný minimálny solidárny balík liekov, ktorý spoľahlivo kryje definovanú zdravotnú starostlivosť. Výrazné zníženie úhrady sa bude dotýkať liekov na krátkodobú liečbu, najmä antibiotík, lokálne antimykotík, antipyretík a pod. Bude plne v kompetencii poisťovní odstraňovať „tvrdosť“ väčším prístupom k svojmu kmeňu poistencov, samozrejme, za asistencie kontroly ÚDO (Úrad pre dohľad - nový termín miesto nami zavedeného termínu ÚKOD).

5. Obmedzenie spotreby marginálnymi nákladmi. Pod pojmom marginálne náklady máme na mysli náklady, ktoré nie sú ani také významné svojím finančným prínosom, ale tým, že obmedzujú bezbrehú spotrebu. **V stratégii liekovej politiky sa iste musí zaviesť poplatok za lekársky predpis a poukaz. Ide o motivačný prvok liekovej politiky. Poplatok vo výške 20 Sk je v našich podmienkach primeraný a určite prispeje k zvýšeniu motivácie a zodpovednosti pacienta.**

V ročnom pohľade je to, pri dnešných 52 miliónoch receptov, výnos v objeme asi jednej miliardy Sk. Tento výnos môže slúžiť na financovanie ÚDO, kancelárie zdravotných poisťovní alebo prevencie. Nebránime sa tomu, aby hoci symbolickú sumu tri koruny z marginálnych nákladov dostali lekárne na pokrytie nákladov i za spracovanie receptu.

Do kategórie marginálnych nákladov patrí aj spoluúčasť pacienta na financovaní napríklad hotelovej časti lôžkovej starostlivosti (príplatok na stravu, pranie, upratovanie atď.). V prípade sociálnej tvrdosti nič nebude brániť sociálnej sfére, alebo dokonca zdravotným poisťovňam, zaplatiť tieto poplatky za poistenca. Takisto poskytovateľom necháme istú voľnosť. Inak povedané, nemocnica môže tento poplatok žiadať. **V spolupráci s poisťovňami bude treba riešiť otázku paušálnych poplatkov za dožiadanie zdravotnej starostlivosti v ambulancii. Tento poplatok je akceptovanou platbou vo viacerých štátoch EÚ. Poplatok vo výške napríklad 20 až 50 Sk je v našich podmienkach jednoznačne motivačný a jeho cieľom je redukcia počtu kontaktov lekár - pacient, ktorých je neprimerane veľa.** Nezanedbateľnou skutočnosťou je, že takto odstránime „vymáhanie“ finančných darov a zaistíme evidenciu paušálnych poplatkov na daňové účely.

Opatrenia proti indukovanej preskripcii

Patrí k prioritám. Je zjavné, že ide o komplex krokov a zmien, ktoré povedú k eliminácii indukovanej preskripcie. Poisťovne a poskytovatelia, hlavne lekári ŠAS a PAS, musia mať jednotné „pravidlá hry“, ktoré musia byť dobre definované a dobre kontrolovateľné. Ich porušenie sa musí nemilosrdne trestať vyradením vinníka zo siete, ktorá je financovaná zo solidárneho balíka. Len vtedy budú mať tieto kroky význam.

Legislatívne zmeny

Pri projekcii uvažovaných zmien je potrebné mať na zreteli, že v najbližších rokoch nemôžeme očakávať dramatický nárast zdrojov v zdravotníctve. Zásadný význam má preto zvýšenie efektivity využitia alokovaných zdrojov. **V zákone o Liečebnom poriadku navrhujeme novelu, ktorá redukuje počet ATC skupín podľa uvedených kritérií a zavedie poplatok za lekársky predpis a paušálny poplatok za poskytnutú zdravotnú starostlivosť.**

Je nevyhnutné legislatívne posilnenie zodpovednosti zdravotných poisťovní v kategorizačnej komisii za výšku úhrady. MZ SR bude musieť naspäť získať svoju stratenú autoritu a podieľať sa výrazne aktívnejšie a zodpovednejšie. Poisťovne budú musieť spätne vyhodnocovať ekonomický prínos nových molekúl, ktoré boli pustené na trh, a nemilosrdne revidovať názor na prínos novej molekuly. Úloha a zodpovednosť odborníkov je vymedzená v identifikácii prínosu lieku a jeho pozície v hierarchii liečebných možností a vo formulácii sústavy terapeutických postupov. Zodpovedná argumentácia musí byť založená na medicíne dôkazov bez rôznych prejavov nerozhodnosti. Stanoviská pracovnej skupiny sa musia uverejňovať, podobne ako rozhodnutia komisie o podmienkach na zaradenie lieku na úhradu. Rozdelenie zodpovednosti má významný prínos pre transparentnosť procesu, v ktorom nemá miesto anonymný názor na prínos novej molekuly alebo liekovej formy.

V zákone o cenách musíme zrušiť cenovú reguláciu liekov. V Českej republike bola zrušená v skupine nehradených voľnopredajných liekov a konečné ceny sa nezvýšili. Trh pozitívne reagoval smerom k spotrebiteľovi. V skupine hradených liekov je výhodnejšia situácia u nás, pretože máme výrazne nižší počet ATC skupín s garanciou plnej úhrady. Odstráni sa neefektívna duplicita regulácie a kontrola konečnej ceny lieku sa zabezpečí úhradou zo zdravotného poistenia. Vylúčenie zbytočného cenového konania znamená aj výrazné skrátenie času potrebného na vykonanie administratívnych činností, ktoré sú spojené so vstupom lieku na trh.

V zákone o lieku navrhujeme zaviesť generickú substitúciu s tým, že lekárnikovi sa bude postupne ukladať povinnosť a zodpovednosť za výdaj lieku s najnižšou cenou na trhu. Takto sa lekárne stanú reálnymi poskytovateľmi zdravotných služieb financovaných zo solidárneho aj doplnkového balíka.

Veľkou výzvou je spôsob na dosiahnutie motivácie lekára a sebakontroly pri preskripcii. Zdravotná poisťovňa musí poskytovať lekárovi rozbor o priemerných nákladoch a skladbe preskripcie v konfrontácii s konkrétnou preskripciou. Významný potenciál má projekt Slovenskej lekárskej komory, ktorý je zameraný na audit farmakoterapie a následnej edukácie na odstránenie iracionálnej preskripcie. Novým prvkom prístupu poisťovní bude zavedenie finančných limitov na preskripciu, ktorým zdravotná poisťovňa môže zabezpečiť stabilitu systému na zmluvnom základe. V liekovej politike majú významnú úlohu aj verejné lekárne. Problematike siete verejných lekární sa budeme venovať v niektorom z ďalších vydaní ZdN.

**RNDr. Ján Šipeky,
MUDr. Rudolf Zajac**