

Priority v liekovej politike

MATEJ PETROVIČ

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR



Nedostatok liekov v Európskej Únii

Nedostatok liekov je jednou z hlavných tém počas SK PRES 2016. V rámci témy vnímame nedostatok liekov v troch oblastiach:

- I. Súbežný dovoz a vývoz – voľný pohyb tovarov v rámci EÚ – liek ako tovar špecifických vlastností
- II. Problémy vo výrobe a distribúcii liekov
- III. Vstup inovatívnych liekov do systému úhrad poisťovní

Iniciatíva Ministerstva zdravotníctva:

- **novela zákona o lieku**
- konferencia v rámci SK PRES na tému „Shortages of Human Medicines in the EU“
- **príprava legislatívnych úprav súvisiacich s kategorizáciou liekov**

Novela zákona o lieku

Od 1.1.2017 bude platiť novela zákona 362/2011 Z.z. (o liekoch), ktorá sa týka **kategorizovaných liekov** a rieši tri zásadné oblasti:

- **Regulácia vývozu liekov**

- vývoz kat. liekov bude umožnený len MAH (v spolupráci s VD)
- povinnosť MAH hlásiť vývoz 7 dní po uskutočnení ŠÚKLu
- v rámci služby vo verejnom záujme sú subjekty liekového reťazca povinné smerovať kat. liek výrobca-distribútor-lekáreň-pacient

- **Dostupnosť liekov pre pacientov**

- emergentný systém objednávanía liekov priamo od MAH (cez anonymizovaný predpis) do 48 hodín
- zrušenie redistribúcie z lekární
- zvýšenie možností kontroly a vysoké pokuty pri porušení zákona

- **Riešenie výhrad Európskej komisie k súčasnej legislatívnej regulácii vývozu liekov**

Legislatíva - kategorizáciou liekov

Ministerstvo zdravotníctva plánuje zmenu zákona 363/2011 Z.z. (kategorizačný proces liekov) a iných právnych predpisov s úmyslom zlepšiť nasledovné oblasti:

- **Zlepšiť dostupnosť inovatívnych liekov**
- **Reguláciu výnimiek**
- Reguláciu špeciálneho zdravotníckeho materiálu
- Transparentnosť procesov

Ministerstvo zdravotníctva v súčasnosti vytvorilo pracovnú skupinu, ktorá sa bude tvorbou právnych predpisov zaoberať.

Ministerstvo zdravotníctva vyvíja iniciatívy na medzinárodnej úrovni s cieľom zavedenia spoločných postupov zabezpečenia inovatívnych liekov za akceptovateľnú cenu.

Vízia HTA

Potreba komplexného posúdenia medicínskych technológií - liekov, ZP, ŠZM a DP so zameraním na inováciu

- Profesionalizácia a inštitucionalizácia OPS (ATC, FE, ZP, ŠZM)
- Zvýšené nároky na posudzovanie

Potreba dohľadu nad využívaním verejných zdrojov

- Kategorizované aj podmiennečne kategorizované lieky
- Nové cenové modely /RSA

Potreba zvýšenia transparentnosti

- Konflikt záujmu členov OPS

Ďakujem za pozornosť
