

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh
poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky Zuzany Šebovej k vládnemu návrhu
zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach
úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného
zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú
niektoré zákony
(tlač 976)

1. V čl. I, 3. bode, § 2 písm. v) sa vypúšťajú slová „alebo v príslušnej referenčnej skupine je právoplatne zaradený iný prvý generický liek toho istého držiteľa registrácie“.

Odôvodnenie:

Zmena legálnej definície prvého generického lieku sa navrhuje vykonať za účelom zavedenia jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov namiesto existujúceho trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov.

Zavedením jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov má byť zabezpečená podpora vstupu týchto liekov tak, že povinnosť držiteľa registrácie lieku poskytnúť zákonom stanovenú výšku zľavy z úradne určenej ceny lieku sa bude vzťahovať výlučne na generický liek alebo biologicky podobný liek, ktorý vstúpi na trh ako prvý v poradí. Naopak táto povinnosť poskytnúť zľavu z úradne určenej ceny lieku sa už nebude vzťahovať na generické lieky a biologicky podobné lieky vstupujúce na trh ako druhé a tretie v poradí.

Existujúce vstupné parametre pre generické a biologicky podobné lieky (platné od 1.1.2018), ktorými bol zavedený trojprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, negatívne ovplyvnili ich vstup na trh v SR. Tiež v mnohých prípadoch ovplyvnili zotrvanie liekov v Zozname kategorizovaných liekov t.j. na slovenskom trhu.

Ponechanie trojprahového vstupu pre tieto lieky by preto bolo v rozpore s jedným zo základných cieľov novely zákona zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a dlhodobu udržateľnú finančnú stabilitu tohto systému najmä podporou efektu úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojeného so širším vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

Implementácia trojprahových vstupných podmienok v zmysle povinného poníženia ceny prvého vstupujúceho generického lieku o 45% v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného lieku

v rovnakej referenčnej skupine, - pre druhý vstupujúci liek musí byť jeho cena nižšia najmenej o 10% v porovnaní s cenou prvého generického lieku a - pre tretí vstupujúci generický liek na trh, jeho cenové poníženie v porovnaní s druhým generickým liekom minimálne o ďalších 5%, nie je jedinou cenovou reguláciou v SR potrebnou pre získanie úhrady zo zdrojov verejného zdravotníctva. Aktuálna implementácia trojprahových vstupných podmienok platí aj pre prvý biologicky podobný liek a znamená cenové poníženie o 25% v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného biologického lieku v rovnakej referenčnej skupine, - pre druhý vstupujúci liek musí byť jeho cena nižšia najmenej o 5% v porovnaní s cenou prvého biologicky podobného lieku, a - pre tretí vstupujúci biologicky podobný liek na trh, je cenové poníženie v porovnaní s druhým biologicky podobným liekom minimálne o ďalších 5%.

Generické a biologicky podobné lieky okrem splnenia trojprahových vstupných podmienok, musia vyhovieť aj priemeru troch najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch EÚ (prísnym kritériám externého referencovania liekov). Biologicky podobné lieky vstupujú aj do systému centrálnych nákupov cestou tendrov a vzniká tak situácia, že cena biologicky podobného lieku je dostupná na trhu častokrát s oveľa nižšou vysúťaženou cenou, ako je verejne publikovaná v Zozname kategorizovaných liekov.

Podľa zistení Inštitútu pre ekonomické a sociálne reformy INEKO v Analýze možností širšieho využitia generických a biosimilárnych liekov 2021, počet žiadostí o kategorizáciu generických liekov klesol o 45 %. Slovensko je jedinou krajinou, kde sa trojprahový vstup generických a biologicky podobných liekov uplatňuje v kombinácii s externým referencovaním, pričom patrí medzi štáty s najvyššími povinnými zrážkami z cien a s najprísnejším externým referencovaním, vrátane frekvencie referencovania. Väčšina európskych krajín, ani s jednoprahovými vstupnými povinnými zrážkami, neaplikujú externé referencovanie cien generických a biologicky podobných liekov.

Aj v kontexte Memoranda o spolupráci medzi MF SR a MZ SR zo dňa 30.marca 2022 v súvislosti s úlohou č.3 pre Reformu liekovej politiky, bod 2 v znení "Nastavenie celkových výdavkov na lieky v súlade s dobrou zahraničnou praxou" je ponechanie trojprahového vstupu v príkrom rozpore v porovnaní s ostatnými európskymi krajinami. Navyše absentuje aj „Zpracovanie úsporných opatrení Revízie výdavkov na zdravotníctvo II“ citované v tom istom bode Memoranda, ktoré ešte v novembri roku 2018 vo svojej priebežnej správe v spojitosti s generickým a biologicky podobným liekom uviedlo, že „.....výrobca lieku sa môže rozhodnúť na slovenský trh radšej vôbec nevstupovať. Revízia do záverečnej správy mala preskúmať, či tento tlak na ceny vplýva na klesajúci

podiel generík na celkovej spotrebe liekov a nízky počet registrovaných biologických liekov“.

Súčasný návrh novely zákona ponecháva vstupné kritériá - trojprahový vstup generického a biologicky podobného lieku s aplikáciou prísnych podmienok európskeho referencovania cien pre generické a biologicky podobné lieky, a tým negatívne ovplyvní dostupnosť lieku. Dostupnosť najlacnejšieho generika v referenčnej skupine pritom je nevyhnutná aj pre správnu kalkuláciu limitov spoluúčasti pacienta. Alarmujúca a výrazne nesystémová je aj Výzva MZ SR zo dňa 18.12.2019 – “Oznam držiteľom registrácie”, kde MZ SR vyzýva výrobcov generických onkologických liekov, aby za účelom možnosti uplatnenia protokolov onkologických terapeutických režimov zaregistrovali a zakategorizovali nedostupné bežné cytostatiká. Väčšinou zabezpečenie týchto chýbajúcich onkologík sa uskutočňuje nesystémovo, cestou mimoriadneho dovozu.

Nízke oficiálne ceny na Slovensku, ktoré sú verejne publikované, a použité pre účely európskeho referencovania cien inými štátmi naďalej budú negatívne ovplyvňovať ceny liekov v iných krajinách, najmä v rámci EÚ. Takto Slovensko naďalej zo strany výrobcov bude vnímané ako neatraktívna krajina s nepredvídateľnými podmienkami nielen pre vstup, ale aj pre zotrvanie generických a biologicky podobných liekov na našom trhu.

Väčší počet kategorizovaných generických a biologicky podobných liekov zabezpečí pritom nielen efektívne vynakladanie verejných zdrojov na lieky, ale aj vyššiu dostupnosť liečby pre oveľa väčší počet pacientov, a výrazné zníženie čakacích dôb v liečbe terapeutických oblastí, ako je onkológia, onko-hematológia, autoimunitné ochorenia a cukrovka.

2. V čl. I, 3. bode, § 2 sa vypúšťajú písmená w) a x).

Nasledujúce písmená sa primerane preznačia.

V súvislosti s tou úpravou sa primerane upraví aj úvodná veta 3. bodu.

Odôvodnenie:

Zrušenie legálnej definície druhého a tretieho generického lieku sa navrhuje vykonať za účelom zavedenia jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov namiesto existujúceho trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov.

Zavedením jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov má byť zabezpečená podpora vstupu týchto liekov tak, že povinnosť držiteľa registrácie lieku poskytnúť zákonom

stanovenú výšku zľavy z úradne určenej ceny lieku sa bude vzťahovať výlučne na generický liek alebo biologicky podobný liek, ktorý vstúpi na trh ako prvý v poradí. Naopak táto povinnosť poskytnúť zľavu z úradne určenej ceny lieku sa už nebude vzťahovať na generické lieky a biologicky podobné lieky vstupujúce na trh ako druhé a tretie v poradí.

Existujúce vstupné parametre pre generické a biologicky podobné lieky (platné od 1.1.2018), ktorými bol zavedený trojprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, negatívne ovplyvnili ich vstup na trh v SR. Tiež v mnohých prípadoch ovplyvnili zotrvanie liekov v Zozname kategorizovaných liekov t.j. na slovenskom trhu.

Ponechanie trojprahového vstupu pre tieto lieky by preto bolo v rozpore s jedným zo základných cieľov novely zákona zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a dlhodobu udržateľnú finančnú stabilitu tohto systému najmä podporou efektu úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojeného so širším vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

Implementácia trojprahových vstupných podmienok v zmysle povinného poníženia ceny prvého vstupujúceho generického lieku o 45% v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného lieku v rovnakej referenčnej skupine, - pre druhý vstupujúci liek musí byť jeho cena nižšia najmenej o 10% v porovnaní s cenou prvého generického lieku a - pre tretí vstupujúci generický liek na trh, jeho cenové poníženie v porovnaní s druhým generickým liekom minimálne o ďalších 5%, nie je jedinou cenovou reguláciou v SR potrebnou pre získanie úhrady zo zdrojov verejného zdravotníctva. Aktuálna implementácia trojprahových vstupných podmienok platí aj pre prvý biologicky podobný liek a znamená cenové poníženie o 25% v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného biologického lieku v rovnakej referenčnej skupine, - pre druhý vstupujúci liek musí byť jeho cena nižšia najmenej o 5% v porovnaní s cenou prvého biologicky podobného lieku, a - pre tretí vstupujúci biologicky podobný liek na trh, je cenové poníženie v porovnaní s druhým biologicky podobným liekom minimálne o ďalších 5%.

Generické a biologicky podobné lieky okrem splnenia trojprahových vstupných podmienok, musia vyhovieť aj priemeru troch najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch EÚ (prísny kritériám externého referencovania liekov). Biologicky podobné lieky vstupujú aj do systému centrálnych nákupov cestou tendrov a vzniká tak situácia, že cena biologicky podobného lieku je dostupná na trhu častokrát s oveľa nižšou vysúťaženou cenou, ako je verejne publikovaná v Zozname kategorizovaných liekov.

Podľa zistení Inštitútu pre ekonomické a sociálne reformy INEKO v Analýze možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov 2021, počet žiadostí o kategorizáciu generických liekov klesol o 45 %. Slovensko je jedinou krajinou, kde sa trojprahový vstup generických a biologicky podobných liekov uplatňuje v kombinácii s externým referencovaním, pričom patrí medzi štáty s najvyššími povinnými zrážkami z cien a s najprísnejším externým referencovaním, vrátane frekvencie referencovania. Väčšina európskych krajín, ani s jednoprahovými vstupnými povinnými zrážkami, neaplikujú externé referencovanie cien generických a biologicky podobných liekov.

Aj v kontexte Memoranda o spolupráci medzi MF SR a MZ SR zo dňa 30.marca 2022 v súvislosti s úlohou č.3 pre Reformu liekovej politiky, bod 2 v znení "Nastavenie celkových výdavkov na lieky v súlade s dobrou zahraničnou praxou" je ponechanie trojprahového vstupu v príkrom rozpore v porovnaní s ostatnými európskymi krajinami. Navyše absentuje aj „Zpracovanie úsporných opatrení Revízie výdavkov na zdravotníctvo II“ citované v tom istom bode Memoranda, ktoré ešte v novembri roku 2018 vo svojej priebežnej správe v spojitosti s generickým a biologicky podobným liekom uviedlo, že „....výrobca lieku sa môže rozhodnúť na slovenský trh radšej vôbec nevstupovať. Revízia do záverečnej správy mala preskúmať, či tento tlak na ceny vplyva na klesajúci podiel generík na celkovej spotrebe liekov a nízky počet registrovaných biologických liekov“.

Súčasný návrh novely zákona ponecháva vstupné kritériá - trojprahový vstup generického a biologicky podobného lieku s aplikáciou prísnych podmienok európskeho referencovania cien pre generické a biologicky podobné lieky, a tým negatívne ovplyvní dostupnosť lieku. Dostupnosť najlacnejšieho generika v referenčnej skupine pritom je nevyhnutná aj pre správnu kalkuláciu limitov spoluúčasti pacienta. Alarmujúca a výrazne nesystémová je aj Výzva MZ SR zo dňa 18.12.2019 – "Oznam držiteľom registrácie", kde MZ SR vyzýva výrobcov generických onkologických liekov, aby za účelom možnosti uplatnenia protokolov onkologických terapeutických režimov zaregistrovali a zakategorizovali nedostupné bežné cytostatiká. Väčšinou zabezpečenie týchto chýbajúcich onkologík sa uskutočňuje nesystémovo, cestou mimoriadneho dovozu.

Nízke oficiálne ceny na Slovensku, ktoré sú verejne publikované, a použité pre účely európskeho referencovania cien inými štátmi naďalej budú negatívne ovplyvňovať ceny liekov v iných krajinách, najmä v rámci EÚ. Takto Slovensko naďalej zo strany výrobcov bude vnímané ako neatraktívna krajina s nepredvídateľnými

podmienkami nielen pre vstup, ale aj pre zotrvanie generických a biologicky podobných liekov na našom trhu.

Väčší počet kategorizovaných generických a biologicky podobných liekov zabezpečí pritom nielen efektívne vynakladanie verejných zdrojov na lieky, ale aj vyššiu dostupnosť liečby pre oveľa väčší počet pacientov, a výrazné zníženie čakacích dôb v liečbe terapeutických oblastí, ako je onkológia, onko-hematológia, autoimunitné ochorenia a cukrovka.

3. V čl. I, 3. bode, § 2 písm. y) sa vypúšťajú slová „alebo v príslušnej referenčnej skupine je právoplatne zaradený prvý biologicky podobný liek toho istého držiteľa registrácie“.

Odôvodnenie:

Zmena legálnej definície prvého biologicky podobného lieku sa navrhuje vykonať za účelom zavedenia jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov namiesto existujúceho trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov.

Zavedením jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov má byť zabezpečená podpora vstupu týchto liekov tak, že povinnosť držiteľa registrácie lieku poskytnúť zákonom stanovenú výšku zľavy z úradne určenej ceny lieku sa bude vzťahovať výlučne na generický liek alebo biologicky podobný liek, ktorý vstúpi na trh ako prvý v poradí. Naopak táto povinnosť poskytnúť zľavu z úradne určenej ceny lieku sa už nebude vzťahovať na generické lieky a biologicky podobné lieky vstupujúce na trh ako druhé a tretie v poradí.

Existujúce vstupné parametre pre generické a biologicky podobné lieky (platné od 1.1.2018), ktorými bol zavedený trojprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, negatívne ovplyvnili ich vstup na trh v SR. Tiež v mnohých prípadoch ovplyvnili zotrvanie liekov v Zozname kategorizovaných liekov t.j. na slovenskom trhu.

Ponechanie trojprahového vstupu pre tieto lieky by preto bolo v rozpore s jedným zo základných cieľov novely zákona zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a dlhodobo udržateľnú finančnú stabilitu tohto systému najmä podporou efektu úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojeného so širším vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

Implementácia trojprahových vstupných podmienok v zmysle povinného poníženia ceny prvého vstupujúceho generického lieku o 45% v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného lieku

v rovnakej referenčnej skupine, - pre druhý vstupujúci liek musí byť jeho cena nižšia najmenej o 10% v porovnaní s cenou prvého generického lieku a - pre tretí vstupujúci generický liek na trh, jeho cenové poníženie v porovnaní s druhým generickým liekom minimálne o ďalších 5%, nie je jedinou cenovou reguláciou v SR potrebnou pre získanie úhrady zo zdrojov verejného zdravotníctva. Aktuálna implementácia trojprahových vstupných podmienok platí aj pre prvý biologicky podobný liek a znamená cenové poníženie o 25% v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného biologického lieku v rovnakej referenčnej skupine, - pre druhý vstupujúci liek musí byť jeho cena nižšia najmenej o 5% v porovnaní s cenou prvého biologicky podobného lieku, a - pre tretí vstupujúci biologicky podobný liek na trh, je cenové poníženie v porovnaní s druhým biologicky podobným liekom minimálne o ďalších 5%.

Generické a biologicky podobné lieky okrem splnenia trojprahových vstupných podmienok, musia vyhovieť aj priemeru troch najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch EÚ (prísny kritériám externého referencovania liekov). Biologicky podobné lieky vstupujú aj do systému centrálnych nákupov cestou tendrov a vzniká tak situácia, že cena biologicky podobného lieku je dostupná na trhu častokrát s oveľa nižšou vysúťaženou cenou, ako je verejne publikovaná v Zozname kategorizovaných liekov.

Podľa zistení Inštitútu pre ekonomické a sociálne reformy INEKO v Analýze možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov 2021, počet žiadostí o kategorizáciu generických liekov klesol o 45 %. Slovensko je jedinou krajinou, kde sa trojprahový vstup generických a biologicky podobných liekov uplatňuje v kombinácii s externým referencovaním, pričom patrí medzi štáty s najvyššími povinnými zrážkami z cien a s najprísnejším externým referencovaním, vrátane frekvencie referencovania. Väčšina európskych krajín, ani s jednoprahovými vstupnými povinnými zrážkami, neaplikujú externé referencovanie cien generických a biologicky podobných liekov.

Aj v kontexte Memoranda o spolupráci medzi MF SR a MZ SR zo dňa 30.marca 2022 v súvislosti s úlohou č.3 pre Reformu liekovej politiky, bod 2 v znení "Nastavenie celkových výdavkov na lieky v súlade s dobrou zahraničnou praxou" je ponechanie trojprahového vstupu v príkrom rozpore v porovnaní s ostatnými európskymi krajinami. Navyše absentuje aj „Zpracovanie úsporných opatrení Revízie výdavkov na zdravotníctvo II“ citované v tom istom bode Memoranda, ktoré ešte v novembri roku 2018 vo svojej priebežnej správe v spojitosti s generickým a biologicky podobným liekom uviedlo, že „....výrobca lieku sa môže rozhodnúť na slovenský trh radšej vôbec nevstupovať. Revízia do záverečnej správy mala preskúmať, či tento tlak na ceny vplýva na klesajúci

podiel generík na celkovej spotrebe liekov a nízky počet registrovaných biologických liekov“.

Súčasný návrh novely zákona ponecháva vstupné kritériá - trojprahový vstup generického a biologicky podobného lieku s aplikáciou prísnych podmienok európskeho referencovania cien pre generické a biologicky podobné lieky, a tým negatívne ovplyvní dostupnosť lieku. Dostupnosť najlacnejšieho generika v referenčnej skupine pritom je nevyhnutná aj pre správnu kalkuláciu limitov spoluúčasti pacienta. Alarmujúca a výrazne nesystémová je aj Výzva MZ SR zo dňa 18.12.2019 – “Oznam držiteľom registrácie”, kde MZ SR vyzýva výrobcov generických onkologických liekov, aby za účelom možnosti uplatnenia protokolov onkologických terapeutických režimov zaregistrovali a zakategorizovali nedostupné bežné cytostatiká. Väčšinou zabezpečenie týchto chýbajúcich onkológik sa uskutočňuje nesystémovo, cestou mimoriadneho dovozu.

Nízke oficiálne ceny na Slovensku, ktoré sú verejne publikované, a použité pre účely európskeho referencovania cien inými štátmi naďalej budú negatívne ovplyvňovať ceny liekov v iných krajinách, najmä v rámci EÚ. Takto Slovensko naďalej zo strany výrobcov bude vnímané ako neatraktívna krajina s nepredvídateľnými podmienkami nielen pre vstup, ale aj pre zotrvanie generických a biologicky podobných liekov na našom trhu.

Väčší počet kategorizovaných generických a biologicky podobných liekov zabezpečí pritom nielen efektívne vynakladanie verejných zdrojov na lieky, ale aj vyššiu dostupnosť liečby pre oveľa väčší počet pacientov, a výrazné zníženie čakacích dôb v liečbe terapeutických oblastí, ako je onkológia, onko-hematológia, autoimunitné ochorenia a cukrovka.

4. V čl. I, 3. bode, § 2 sa vypúšťajú písmená z) a aa).

Nasledujúce písmená sa primerane preznačia.

V súvislosti s touto úpravou sa primerane upraví aj úvodná veta 3. bodu.

Odôvodnenie:

Zrušenie legálnej definície druhého a tretieho biologicky podobného lieku lieku sa navrhuje vykonať za účelom zavedenia jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov namiesto existujúceho trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov.

Zavedením jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov má byť zabezpečená podpora vstupu týchto liekov tak, že povinnosť držiteľa registrácie lieku poskytnúť zákonom

stanovenú výšku zľavy z úradne určenej ceny lieku sa bude vzťahovať výlučne na generický liek alebo biologicky podobný liek, ktorý vstúpi na trh ako prvý v poradí. Naopak táto povinnosť poskytnúť zľavu z úradne určenej ceny lieku sa už nebude vzťahovať na generické lieky a biologicky podobné lieky vstupujúce na trh ako druhé a tretie v poradí.

Existujúce vstupné parametre pre generické a biologicky podobné lieky (platné od 1.1.2018), ktorými bol zavedený trojprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, negatívne ovplyvnili ich vstup na trh v SR. Tiež v mnohých prípadoch ovplyvnili zotrvanie liekov v Zozname kategorizovaných liekov t.j. na slovenskom trhu.

Ponechanie trojprahového vstupu pre tieto lieky by preto bolo v rozpore s jedným zo základných cieľov novely zákona zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a dlhodobu udržateľnú finančnú stabilitu tohto systému najmä podporou efektu úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojeného so širším vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

Implementácia trojprahových vstupných podmienok v zmysle povinného poníženia ceny prvého vstupujúceho generického lieku o 45% v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného lieku v rovnakej referenčnej skupine, - pre druhý vstupujúci liek musí byť jeho cena nižšia najmenej o 10% v porovnaní s cenou prvého generického lieku a - pre tretí vstupujúci generický liek na trh, jeho cenové poníženie v porovnaní s druhým generickým liekom minimálne o ďalších 5%, nie je jedinou cenovou reguláciou v SR potrebnou pre získanie úhrady zo zdrojov verejného zdravotníctva. Aktuálna implementácia trojprahových vstupných podmienok platí aj pre prvý biologicky podobný liek a znamená cenové poníženie o 25% v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného biologického lieku v rovnakej referenčnej skupine, - pre druhý vstupujúci liek musí byť jeho cena nižšia najmenej o 5% v porovnaní s cenou prvého biologicky podobného lieku, a - pre tretí vstupujúci biologicky podobný liek na trh, je cenové poníženie v porovnaní s druhým biologicky podobným liekom minimálne o ďalších 5%.

Generické a biologicky podobné lieky okrem splnenia trojprahových vstupných podmienok, musia vyhovieť aj priemeru troch najnižších úradne určených cien lieku v iných členských štátoch EÚ (prísny kritériám externého referencovania liekov). Biologicky podobné lieky vstupujú aj do systému centrálnych nákupov cestou tendrov a vzniká tak situácia, že cena biologicky podobného lieku je dostupná na trhu častokrát s oveľa nižšou vysúťaženou cenou, ako je verejne publikovaná v Zozname kategorizovaných liekov.

Podľa zistení Inštitútu pre ekonomické a sociálne reformy INEKO v Analýze možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov 2021, počet žiadostí o kategorizáciu generických liekov klesol o 45 %. Slovensko je jedinou krajinou, kde sa trojprahový vstup generických a biologicky podobných liekov uplatňuje v kombinácii s externým referencovaním, pričom patrí medzi štáty s najvyššími povinnými zrážkami z cien a s najprísnejším externým referencovaním, vrátane frekvencie referencovania. Väčšina európskych krajín, ani s jednoprahovými vstupnými povinnými zrážkami, neaplikujú externé referencovanie cien generických a biologicky podobných liekov.

Aj v kontexte Memoranda o spolupráci medzi MF SR a MZ SR zo dňa 30.marca 2022 v súvislosti s úlohou č.3 pre Reformu liekovej politiky, bod 2 v znení "Nastavenie celkových výdavkov na lieky v súlade s dobrou zahraničnou praxou" je ponechanie trojprahového vstupu v príkrom rozpore v porovnaní s ostatnými európskymi krajinami. Navyše absentuje aj „Zpracovanie úsporných opatrení Revízie výdavkov na zdravotníctvo II“ citované v tom istom bode Memoranda, ktoré ešte v novembri roku 2018 vo svojej priebežnej správe v spojitosti s generickým a biologicky podobným liekom uviedlo, že „...výrobca lieku sa môže rozhodnúť na slovenský trh radšej vôbec nevstupovať. Revízia do záverečnej správy mala preskúmať, či tento tlak na ceny vplýva na klesajúci podiel generík na celkovej spotrebe liekov a nízky počet registrovaných biologických liekov“.

Súčasný návrh novely zákona ponecháva vstupné kritériá - trojprahový vstup generického a biologicky podobného lieku s aplikáciou prísnych podmienok európskeho referencovania cien pre generické a biologicky podobné lieky, a tým negatívne ovplyvní dostupnosť lieku. Dostupnosť najlacnejšieho generika v referenčnej skupine pritom je nevyhnutná aj pre správnu kalkuláciu limitov spoluúčasti pacienta. Alarmujúca a výrazne nesyistémová je aj Výzva MZ SR zo dňa 18.12.2019 – "Oznam držiteľom registrácie", kde MZ SR vyzýva výrobcov generických onkologických liekov, aby za účelom možnosti uplatnenia protokolov onkologických terapeutických režimov zaregistrovali a zakategorizovali nedostupné bežné cytostatiká. Väčšinou zabezpečenie týchto chýbajúcich onkologík sa uskutočňuje nesyistémovo, cestou mimoriadneho dovozu.

Nízke oficiálne ceny na Slovensku, ktoré sú verejne publikované, a použité pre účely európskeho referencovania cien inými štátmi naďalej budú negatívne ovplyvňovať ceny liekov v iných krajinách, najmä v rámci EÚ. Takto Slovensko naďalej zo strany výrobcov bude vnímané ako neatraktívna krajina s nepredvídateľnými

podmienkami nielen pre vstup, ale aj pre zotrvanie generických a biologicky podobných liekov na našom trhu.

Väčší počet kategorizovaných generických a biologicky podobných liekov zabezpečí pritom nielen efektívne vynakladanie verejných zdrojov na lieky, ale aj vyššiu dostupnosť liečby pre oveľa väčší počet pacientov, a výrazné zníženie čakacích dôb v liečbe terapeutických oblastí, ako je onkológia, onko-hematológia, autoimunitné ochorenia a cukrovka.

5. V čl. I, sa za 21. bod vkladá nový 22. bod, ktorý znie:

„22. V § 8 ods. 1 písm. b) pätnástom bode sa vypúšťajú slová „druhý generický liek alebo tretí generický liek,“ a slová „druhý biologicky podobný liek alebo tretí biologicky podobný liek,“.“

Nasledujúce body sa primerane preznačia, preznačenie bodov sa primerane premietne aj do ustanovenia upravujúceho účinnosť zákona.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zavedenie jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov namiesto existujúceho trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov.

6. V čl. I, 47. bod znie:

„47. V § 16 ods. 4 písm. j) sa slová „55 %“ nahrádzajú slovami „51 %“ a vypúšťa sa časť vety za bodkočiarkou.“

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava, ktorá (i) reflektuje premiestnenie legálnej definície prvého generického lieku a prvého biologicky podobného lieku z § 16 ods. 4 zákona do § 2 zákona obsahujúceho vymedzenie základných pojmov, a (ii) zavedenie jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov namiesto existujúceho trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov.

7. V čl. I sa za 47. bod vkladajú nové body 48. a 49., ktoré znejú:

„48. V § 16 ods. 4 sa vypúšťajú písmená k), l), n) a o).

Doterajšie písmeno m) sa označuje ako písmeno k).

49. V § 16 ods. 4 písm. k) sa vypúšťa časť vety za bodkočiarkou.“

Nasledujúce body sa primerane preznačia, preznačenie bodov sa primerane premietne aj do ustanovenia upravujúceho účinnosť zákona.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava, ktorá (i) reflektuje premiestnenie legálnej definície prvého generického lieku a prvého biologicky podobného lieku z § 16 ods. 4 zákona do § 2 zákona obsahujúceho vymedzenie základných pojmov, a (ii) zavedenie jednoprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov namiesto existujúceho trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh
poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky Zuzany Šebovej k vládnemu návrhu
zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach
úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného
zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú
niektoré zákony (tlač 976)

1. ZUZANA ŠEBOVÁ
Miroslava PETER
- 2.
3. JOZEF HLIVKA
MILOŠ SURČEK
- 4.
5. Ľubica Kujčík
6. PATRICK LIUHARI,
Monika Kavecká
- 7.
8. Ján Janoš
Róbert Halász
- 9.
10. KRISTIAN JÁN
MAREK KRAJČI
- 11.
12. IGOR KAŠPER
13. PETRA HRAVŠELOVÁ
14. PETRA KRISTŮFKOVÁ
15. PETER PÖDUNSKÝ
16. ADRIANA PČOLINSKÁ
17. LUDOVIT GOGA
18. JOZEF LUKÁČ
19. EVA HUDECOVÁ
20. AZVA ZFBOREN

Handwritten signatures of the 20 members of the National Council of the Slovak Republic, corresponding to the list on the left. The signatures are written in blue ink on a lined background.