

Ceny liekov a ich dostupnosť

Prínosy a riziká prísnejšieho referencovania cien liekov

V ostatných rokoch stúpa v EÚ váha medzinárodného (tzv. externého) referencovania, teda porovnávania cien, najmä u originálnych liekov. Takmer všetky členské štáty, s výnimkou Nemecka, Veľkej Británie a Švédska, používajú tento inštrument na stanovovanie ich domácich maximálnych cien liečiv. Väčšinou si štáty vyberajú do referenčného koša také krajiny, ktoré sú im podobné napríklad z hľadiska používaného spôsobu regulácie cien a/alebo podľa porovnateľnosti parity kúpnej sily. Pár krajín, medzi ktoré patrí aj Slovensko (ešte napr. aj Estónsko či Lotyšsko), posudzujú ceny liekov na základe porovnávania so všetkými krajinami EÚ. Na Slovensku momentálne platí stav, že sa maximálna cena lieku stanovuje na úrovni priemeru 6 krajín, v ktorých je posudzovaný liek najlacnejší. Iné systémy používajú na určovanie maximálnych cien napríklad najnižšiu alebo mediánovú alebo priemernú cenu mínus určité percento alebo priemernú cenu spomedzi všetkých alebo len spomedzi troch najlacnejších referenčných krajín a pod.

Podľa [štúdie](#), ktorú si nechal Európsky parlament vypracovať nezávislými odborníkmi, sa ukázalo, že rozširovanie inštitútu referencovania cien liekov v EÚ v ostatných rokoch malo za následok postupné zblížovanie cien, s potenciálom ich ďalšieho poklesu pri originálnych liekoch. Pri generikách sa to však nepreukázalo. Jednou z príčin môže byť napríklad rozdielny spôsob a prísnosť rôznych štátov pri regulácii cien liekov v závislosti od toho, či sú alebo nie sú pod patentovou ochranou. Štúdia konštatuje, že medzinárodné referencovanie cien pomáha redukovať výdavky na lieky, čo sa v praxi po viacerých kolách referencovania ukázalo aj na Slovensku, kde boli lieky predražené asi o 10%, ale zároveň sú s ním spojené aj riziká, najmä v podobe horšej dostupnosti liekov. Arbitrárne stanovovanie rôznych cenových regulačných mechanizmov totižto nesie v sebe riziko, že cena niektorých liekov bude pre niektoré krajiny určená príliš nízko, a tak výrobcovia liekov zastavia alebo obmedzia dodávky, niekedy aj z obchodno-taktických dôvodov, alebo príde k väčšiemu reexportu týchto liekov na trhy s vyššími cenami. Obzvlášť ohrozené sú v tomto prípade malé, veľkosťou trhu nevýznamné krajiny, ktoré majú prísny referenčný systém, t.j. určujú svoje ceny napríklad na úrovni najlacnejšej krajiny, a sú zároveň referenčnými krajinami pre ostatné štáty a inštitút referencovania používajú periodicky, niekedy aj viackrát do roka. Pri referencovaní, v závislosti od zloženia zemí v referenčnom koši, vplývajú na ceny aj exogénne faktory vyplývajúce aj zo zmien výmenných kurzov, čo má za následok nestabilitu a ťažkú predvídateľnosť cien. Štúdia Európskeho parlamentu ďalej upozorňuje, že rozširovanie príliš prísneho referencovania cien liekov v EÚ môže mať negatívny vplyv na inovácie vo farmaceutickom priemysle.

Napriek týmto možným rizikám pripravuje v súčasnosti slovenské ministerstvo zdravotníctva sprísnenie modelu referencovania cien liekov na úroveň druhej najnižšej ceny v celej EÚ. Zdôvodňuje to tým, že hlavný efekt súčasného systému referencovania, teda úspory výdavkov na lieky, sa postupom času zoslabujú, čo je logický dôsledok konvergenzie k cenovej hladine cieľových referenčných krajín. Rezort zdravotníctva si od prísnejšieho referencovania sľubuje úsporu na výdavkoch za lieky na úrovni 75 mil. EUR ročne a ich stabilizáciu počas obdobia jedného až dvoch rokov. Potom sa pravdepodobne potenciál úspor definitívne vyčerpá, nakoľko oveľa prísnejší regulačný mechanizmus na určovanie maximálnych cien sa v budúcnosti už nebude dať aplikovať.

Pri každom úradnom stanovovaní cien sa nedá vyhnúť riziku, že sa cena bude odchyľovať od rovnovážneho stavu. Ide často o "systém pokus-omyl". Po začatí uplatňovania medzinárodného porovnávania cien počas predošlej vlády sa ukázalo, že súčasne platný systém referencovania bola tzv. win-win operácia, kedy sa ušetrili verejné zdroje určené na lieky a pacienti neboli zároveň postihnutí ich nedostatkom. Ale po zavedení prísnejšieho mechanizmu sa môže v horšom prípade ukázať, že nové ceny budú v SR nastavené príliš nízko, a preto sa regulátor musí už teraz dôkladne pripraviť a následne

reagovať (napr. centrálnym nákupom liekov poisťovňami alebo mimoriadnym dovozom zo zahraničia) na možný nedostatok dôležitých liekov. Krajným riešením by bolo zavedenie časovo obmedzeného povolenia zvýšiť cenu o určité percento nad referenčnú hodnotu pri chýbajúcich liekoch. Samozrejme, kvalitnou legislatívnou reguláciou treba potom docieľiť, aby si výrobcovia a dodávatelia liekov nenárokovali túto výnimku cez vytváranie umelého nedostatku liekov na trhu.

Dušan Zachar
INEKO

Článok bol napísaný pre týždenník .týždeň.