



Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení SR

Materiál na rokovanie HSR SR
Dňa 3. apríla 2023

č. 8)

Stanovisko k Návrhu Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

Všeobecne k návrhu:

Návrh novely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony predkladá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Podľa predkladateľa je cieľom návrhu zákona upraviť prípadné nedostatky, ktoré vyplynuli z implementovania:

- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v platnom znení;
- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ v platnom znení; a
- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES v platnom znení.

Predmetom návrhu zákona je definícia nekomerčného klinického skúšania s cieľom odstránenia bariér pre nekomerčné klinické skúšanie a dosiahnutie väčšieho využívania nekomerčných klinických skúšaní v klinickom a biomedicínskom výskume na Slovensku. Cieľom nekomerčných klinických skúšaní je rozšírenie poznania, prípadne zvýšenie efektivity terapeutického alebo diagnostického prístupu a zvýšená dostupnosť inovatívnej a bezpečnejšej liečby. Subjektami takéhoto skúšania sú v prevažnej miere pacienti so zriedkavými chorobami alebo málopočetným výskytom ochorení hlavne z oblasti onkológie. V novele sa zavádza očkovanie v lekárnach ako dobrovoľná súčasť lekárenskej starostlivosti. Hlavnou výhodou je okrem zvyšovania zaočkovanosti populácie a s tým súvisiace znižovanie nákladov na zdravotnú starostlivosť, aj rýchla a pohodlná dostupnosť najmä verejných lekární.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe veľkého počtu podnetov odborných spoločností ako aj samotných pacientov ohľadom sťaženej prístupnosti pacientov k humánnym liekom, zdravotníckych pomôckam a dietetickým potravinám, pristúpilo v novele k úprave týkajúcej sa predpisovania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Hlavnou prioritou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky je zabezpečenie dostupnosti liečby pre slovenských pacientov, či už po prepustení z ústavnej zdravotnej starostlivosti, ale aj v ambulantnej sfére.

Ďalšou témou novely je rozšírená možnosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vydanie povolenia na terapeutické použitie humánneho lieku pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu na humánne lieky, ktoré sú predmetom žiadosti o registráciu alebo ktoré sú predmetom klinického skúšania ako aj povolenie na terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu. Tieto zmeny by mali priniesť lepší prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi.

Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia v súvislosti so zodpovednosťou štátu za škodu spôsobenú podaním lieku proti ochoreniu COVID-19, činnosťou Etickej komisie pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a činnosťou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Stanovisko AZZZ SR :

K predmetnému návrhu máme nasledovné zásadné pripomienky:

Zásadná pripomienka k § 61, ods.8:

§ 61 Balenie a označovanie humánneho lieku, znie....

(8) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 Braillovým písmom.

Návrh legislatívnej zmeny §61 ods. 8 je doplnenie "...alebo nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť humánneho lieku na trhu

Nové navrhované znenie bude znieť:

(8) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo **nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť humánneho lieku na trhu**, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 Braillovým písmom.

Odôvodnenie:

V prípade neočakávanej situácie s nedostupnosťou liekov, ktorá môže byť dôsledkom rôznych udalostí, je potrebné zabezpečiť dostupnosť liekov pre pacientov v SR. Týka sa to aj terapeutických oblastí napr. antibiotík a iných, ktoré sú z väčšej miery zastúpené generickými liekmi.

V systéme existujúceho emergentného systému je povinnosťou všetkých výrobcov zabezpečiť dostupnosť liekov pre pacientov v SR, avšak v prípade, že dôjde k výpadku dovozu lieku s väčšinovým podielom na trhu, automaticky dochádza k nedostupnosti liekov ostatných výrobcov v danej terapeutickej skupine.

Legislatívny návrh predkladá možnosť výrobcov humánnych liekov (vrátane generických, ktorých spotreba je vyššia ako 1000 kusov za rok), aby mohli zabezpečiť kontinuitu dodávok liekov na Slovensko v prípade vzniku takejto mimoriadnej resp. neočakávanej situácii na trhu v danej terapeutickej skupine napr. antibiotiká, nízkomolekulové heparíny atď.

Legislatívnu úpravou by sa zabránilo tzv. "domino efektu" výpadku liekov. Výrobca by v prípade avizovaného výpadku výroby pre Slovensko mal mať možnosť zabezpečiť, a v takejto mimoriadnej situácii minimalizovať výpadok humánneho lieku na trhu, ako aj následne výpadok ostatných kompetítorov tak, aby bola zabezpečená kontinuálna dostupnosť liekov pre pacientov v SR.

Zásadná pripomienka k bodom 2 a 3 v Čl. V.

Zásadným problémom sú pre nás body 2 a 3 v Čl. V, ktoré menia podmienky a pridávajú možnosť nedodržať podmienky nákladovej efektívnosti pri liekoch na závažné ochorenia. Keďže zákon 363/2011 Z.z. definuje závažné ochorenie v §2, bod aa) veľmi široko, na základe predmetného ustanovenia by MZ vedelo zakategorizovať väčšinu nákladných liekov (hodnotených NIHO) bez splnenia prahu nákladovej efektívnosti. Dopad tejto zmeny je zásadný a pohybuje sa pravdepodobne v miliónoch, až desiatkach miliónoch eur ročne. Keďže táto zmena nebola súčasťou materiálu 362 v MPK, nie je spravená jej dopadová štúdia a teda nemá rozpočtové krytie, a **preto navrhujeme tieto body v plnom znení vypustiť z novelizácie.**

Záver :

AZZZ SR odporúča materiál na ďalšie legislatívne konanie až po zapracovaní uvedených pripomienok.