

ODPOVEĎ HEALTHY FUTURE OF SLOVAKIA NA STANOVISKO NIHO

Expertná skupina o.z. Fórum budúcnosti Slovenska
3. október 2025

Úvod

Ďakujeme NIHO za reakciu na naše stanovisko k liekovej politike a HTA na Slovensku. Oceňujeme, že sa téma dostala do odbornej diskusie, ktorá je pre ďalší rozvoj systému nevyhnutná.

Naším cieľom nie je konfrontácia, ale konštruktívny dialóg vedúci k zlepšeniu dostupnosti liečby pre slovenských pacientov pri zachovaní fiškálnej udržateľnosti. Preto si dovoľujeme reagovať na vybrané body zo stanoviska NIHO vecne a s rešpektom k odbornej debate.

1. K terminológii: výdavky vs. náklady

Stanovisko NIHO: Upozorňuje, že pojmy "výdavky" a "náklady" nie sú synonymá.

Naša odpoveď: Túto technickú pripomienku akceptujeme a v aktualizovanej verzii stanoviska sme terminológiu sprecizovali. Naším pôvodným zámerom bolo poukázať na to, že výdavky na lieky (cash-flow pohľad) predstavujú najefektívnejšie riadenú položku verejného zdravotného poistenia s klesajúcim podielom na celkovom rozpočte zdravotníctva.

Tento fakt zostáva platný aj po terminologickom upresnení a podporuje náš argument, že problém nie je v legislatíve samotnej, ale v jej implementácii a dodržiavaní pravidiel naprieč celým systémom.

2. K EFPIA WAIT indexu a 797 dňom

Stanovisko NIHO: NIHO argumentuje, že WAIT index meria čas od EMA registrácie po kategorizáciu, pričom doba do podania žiadosti je "na zodpovednosti držiteľa". Poukazujú na príklady liekov (Voxzogo, Trodelvy, Zolgensma), ktoré mali zdržanie 1,5–3 roky medzi registráciou a podaním žiadosti.

Naša odpoveď: Áno, WAIT index skutočne meria celkový čas od EMA registrácie po dostupnosť, vrátane obdobia pred podaním žiadosti. **Tento fakt však potvrdzuje náš hlavný argument, nie ho vyvracia.**

Prečo držitelia oddaľujú podávanie žiadostí na slovenskom trhu viac ako inde?

Odpoveď je jednoduchá: Slovensko je pre farmaceutické spoločnosti neatraktívny trh kvôli:

- Extrémne reštriktívnym HTA kritériám
- Nízkym cenám, ktoré sa šíria cez ERP do regiónu
- Dlhým a nepredvídateľným procesom
- Riziku vytvárania precedensov pre iné krajiny

To je presne definícia "toxic market" efektu, o ktorom píšeme.

Ak by slovenský systém bol atraktívny, predvídateľný a profesionálny, držitelia by podávali žiadosti v podobnom časovom horizonte ako v iných krajinách CEE (priemer 356 dní podľa EFPIA WAIT 2024).

Faktom zostáva:

- 797 dní (SR) vs. 578 dní (EÚ)
- 27% dostupnosť vs. 46% (EÚ)
- Najhoršie v EÚ spolu s Poľskom

3. Ku kvalite liekov (Davis, Falcone, Brinkhuis)

Stanovisko NIHO: NIHO cituje relevantné štúdie o tom, že mnohé lieky neprinášajú signifikantný klinický benefit a uvádza príklad Translarny (deregistrovaný liek za 5,7 mil. € bez preukázanej účinnosti).

Naša odpoveď: Súhlasíme. Nie všetky nové lieky prinášajú adekvátnu hodnotu. Translarna je dobrým príkladom zlyhania.

ALE: Tento argument neodpovedá na našu kritiku procesu a profesionality. Presne preto potrebujeme:

- Profesionálne HTA hodnotenia s jasnou metodikou
- Transparentné procesy s definovanými SLA
- MCDA prístup hodnotenia (nielen ICER)
- RWE monitoring po zaradení

Kontraargument:

"Ak je problémom kvalita niektorých liekov, riešením je LEPŠIE HTA, nie POMALŠIE HTA."

Oneskorené, nepredvídateľné a netransparentné procesy nezabránia zaradeniu nekvalitných liekov (ako Translarna), ale zabránia včasnému prístupu k liekom, ktoré benefit majú.

4. K ERP a dôverným zľavám

Stanovisko NIHO: NIHO správne upozorňuje, že do ERP databáz (Euripid) vstupuje oficiálna list price, nie dôverná net price po zľavách z MEA.

Naša odpoveď: Akceptujeme túto technickú korekciu a v aktualizovanom stanovisku sme formuláciu upravili:

"Nízke oficiálne ceny (list prices) nastavené prostredníctvom reštriktívnych HTA hodnotení sa šíria cez ERP mechanizmy do okolitých krajín."

Náš širší point však zostáva platný: Slovenská ultra-reštriktívna politika vytvára toxic market efekt nielen cez ERP, ale aj cez:

- Precedensy (medzinárodne dostupné HTA hodnotenia)
- Pripravovanú legislatívu o zverejňovaní dôverných zliav
- Celkovú nepredvídateľnosť podmienok vstupu

5. K nedodržiavaniu 130-dňovej lehoty

Stanovisko NIHO: NIHO priznáva: *"Máme problém dodržať 130-dňovú lehotu... nadštandardne veľké množstvo hodnotení..."*

Naša odpoveď: Ďakujeme za túto úprimnú komunikáciu. Toto priznanie potvrdzuje náš hlavný bod o potrebe:

- Posilnenia kapacít NIHO
- Zavedenia SLA s jasným monitoringom
- "Stop-the-clock" mechanizmu pre prípad doplňovania dokumentácie
- Skrátenia lehôt s adekvátnym navýšením kapacít (namiesto predlžovania procesov)

Nedodržiavanie zákonných lehôt je systémový problém, ktorý musí byť riešený navýšením zdrojov a zefektívnením procesov, nie ďalším sprísňovaním kritérií alebo predlžovaním lehôt.

6. K profesionalite a kompetenciám tímu

Stanovisko NIHO: NIHO uvádza:

- Používanie EUnetHTA metodiky
- 50%+ zamestnancov s PhD titulom
- Absolventov zahraničných univerzít
- "On-hand praktickú prácu" viac ako 3 roky

Naša odpoveď: Tieto kvalifikácie sú dobré východisko.

Náš point však bol o transparentnosti a preukázateľnosti kompetencií:

- Publikácie v peer-reviewed HTA časopisoch (napr. Value in Health, Pharmacoeconomics)
- Medzinárodné HTA projekty mimo JCA
- Zverejnenie senior členov tímu s ich kvalifikáciami

Krajiny s transparentnými HTA agentúrami (NICE, IQWiG, TLV, HAS) zverejňujú mená senior hodnotiteľov, ich publikačné portfóliá a procesné metriky (priemerné časy, success rates).

Nepýtame sa na tituly, ale na výstupy.

Poznámka: Ironizovanie "vysokej školy v Bratislave" považujeme za neprofesionálne a nerelevantné pre odbornú diskusiu.

7. K legislatívnym obmedzeniam

Stanovisko NIHO: NIHO správne uvádza, že nemôžu bez zmeny legislatívy používať MCDA, RWE a iné nástroje, ktoré navrhujeme.

Naša odpoveď: Presne preto žiadame zmenu legislatívy.

Naše stanovisko nie je kritikou NIHO za nedodržiavanie súčasných zákonov, ale návrhom systémových zmien do budúcnosti.

Ak NIHO považuje súčasnú legislatívu za limitujúcu, mohli by sa pridať k našej výzve na jej zmenu namiesto jej obhajovania.

8. K PSA analýze

Naša odpoveď: Súhlasíme, že PSA má limitácie. ALE pri vysokej neistote (ATMP, orphan) je PSA lepšia než žiadna kvantitatívna analýza neistoty. Náš návrh: PSA ako povinná pri ATMP/orphan s možnosťou scenáriu analýzy ako alternatívy, ak je PSA nevhodná (s odôvodnením v hodnotení).

9. K RWE a §88

Naša odpoveď: Súhlasíme, že RWE infraštruktúra na Slovensku chýba. Preto ju žiadame vybudovať. Mnohé krajiny (Taliansko, Nemecko, UK) používajú "managed entry with evidence generation" – liečba je hrazená pod podmienkou zberu RWE dát počas 12–24 mesiacov.

ZÁVER: VÝZVA NA SPOLUPRÁCU

Čo očakávame od ďalšej diskusie:

1. Ukončenie ad hominem útokov (finančné prepojenia, "vysoká škola v Bratislave")
2. Transparentnosť kompetencií – zverejnenie publikácií a projektov senior tímu
3. Riešenie kapacitných problémov – plán na dodržiavanie zákonných lehôt
4. Spoluprácu na legislatívnych zmenách – MCDA, RWE, SLA, transparentnosť
5. Merateľné ciele – KPI sledovanie (časy, dostupnosť, BIA presnosť)

Naša ponuka:

Sme pripravení spolupracovať s NIHO, MZ SR, poisťovňami a farmaceutickými spoločnosťami na:

- Pilotnom projekte MCDA hodnotenia
- Návrhu RWE minimal dataset
- Transparentnom reportingu HTA procesov
- Medzinárodnom benchmarkingu voči NICE, IQWiG, TLV

Cieľ je spoločný: Lepšia dostupnosť efektívnej liečby pre slovenských pacientov pri fiškálnej udržateľnosti systému.

Kontakt pre komunikáciu z HFS:

Ing. Dávid Bořuta, MSc.

člen expertnej skupiny Healthy Future of Slovakia

a predseda o.z. Fórum budúcnosti Slovenska

tel.: +421 911 802 407

mail: david.boruta@future-slovakia.eu

Healthy Future of Slovakia

Expertná skupina pre zdravotníctvo - Future Slovakia Forum

www.future-slovakia.eu | forum@future-slovakia.eu