

Zdravotníctvo v EÚ: porovnanie a príklady z vybraných oblastí

Healthcare in the EU: comparison and cases in the selected areas

november 2022

Autorka

Ing. Ľubica Löffler, MSc.

Supervízori

doc. Ing. Peter Pažitný, MSc., PhD.

Ing. Daniela Kandilaki, PhD.

**ZBORNÍK ŠTÚDIÍ VYPRACOVANÝ PRE EUGENA JURZYCU, POSLANCA EURÓPSKEHO
PARLAMENTU**

COPYRIGHTS – ECR GROUP

1

PAŽITNÝ & KANDILAKI, s.r.o.

www.healthcareconsulting.sk

Dunajská 2, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

IČO: 50 606 085, DIČ: 2120395596, IČ-DPH: SK2120395596

Zapísaný v obchodnom registri okresného súdu BA I., vložka č. 115682/B

OBSAH

Executive summary	3
Celkové zhrnutie	8
Registračné procesy vakcín v EÚ.....	13
Porovnanie best practices v krajinách EÚ - Definícia nároku pacienta	23
Porovnanie best practices v krajinách EÚ - Systémy malusov a bonusov.....	35
Porovnanie best practices v krajinách EÚ - Možnosť občanov prejavit' svoju vôľu nepodstupovať dystanáziu	45
Protekcionalizmus EÚ pri dovoze liekov vyrábaných mimo EÚ	55
O autoroch	66

EXECUTIVE SUMMARY

REGISTRATION PROCESSES OF VACCINES IN THE EU

The market entry of medicines and vaccines is heavily regulated to ensure that patients in the EU have access to high-quality, effective and safe medicines and vaccines. Over time, the European regulatory system for medicines was created based on a set of legal regulations. These are published together in Volume I of the publication entitled “*The rules governing medicinal products in the EU*”. Individual EU countries implement the approved directives through national legislation, which ensures that each member state operates according to the same rules and requirements for the authorization and monitoring of medicines.

The registration of medicines and vaccines is a complex process that must be centrally managed - either at the supranational level (EU) or at the level of individual member states, which are represented by national drug agencies. Its goal is for the potential registration holder to obtain a marketing authorization, which every medicine and vaccine must have and which guarantees their quality, safety and effectiveness. In principle, there are two basic ways of registering medicines and vaccines: (1) the centralized authorisation procedure and (2) the national authorisation procedures which further distinguished between three types of procedures (mutual recognition procedure, decentralized procedure and national procedure).

As part of the centralized procedure, applicants submit a single application to the European medicines agency (EMA) that is responsible for the scientific evaluation of applications and gives recommendation to the European Commission. Once granted by the European Commission, the centralised marketing authorisation is valid in all EU Member States as well as in the European Economic Area (EEA) countries Iceland, Liechtenstein and Norway. The centralized procedure is used more and more often, most of the new innovative drugs enter the market with this procedure.

The second basic way of registering medicines and vaccines is approval at the national level in the EU. Most generic and over-the-counter drugs are authorized in this way. This also applies to many older medicines that were put on the market even before the creation of the EMA. It is necessary to further distinguish whether it is one of the so-called European procedures, specifically the mutual recognition procedure and the decentralized procedure, or the medicine will be registered by the national procedure.

All COVID-19 vaccines approved for the European market have been registered through a centralized process, but the EMA has moved to a conditional registration process designed to allow medicines/vaccines to be brought to market as quickly as possible.

COMPARISON OF BEST PRACTICES IN EU COUNTRIES - DEFINITION OF PATIENT'S ENTITLEMENT

No country in the world is able to provide its entire population with all the necessary health care (HC) covered by public sources. In practice, therefore, there are at least 2 methods of redistribution of resources. In more sophisticated health care systems, the **redistribution of resources is managed using a combination of different tools**. These make the system more predictable and fairer. The second method dominating not only in Slovakia is the so-called "**unavailability**" method. HC is provided according to currently available resources, and it may happen that some patients do not get to necessary HC on time (long waiting time) or not at all.

Definition of the patient's entitlement is linked to the existence of a **Health Benefit Basket**. It is possible to imagine it as detailed answers to key questions on the following 4 levels:

- WHAT (what health care services are covered, under what conditions),
- WHERE (at which provider, how far from the place of residence),
- WHEN (what is the maximum waiting time for procedures, waiting lists),
- UNDER WHAT CONDITIONS (what is paid for, what is not, what can be paid for).

Regardless of the form of the output, the definition of the patient's entitlement must be a continuous process and it should be adjusted as the countries, their resources and HC develop. Moreover, it is necessary to pay attention to its **comprehensibility, clarity and enforceability**.

Not having an explicit definition of what a patient is entitled to from public resources leads to the dominant use of spontaneous provision of health care (the unavailability method). This might cause several problems (unavailability of HC, greater corruption, less predictability, absence of supplementary health insurance and others). The reason why many EU countries, including the Slovak Republic, have not yet started to define the right is primarily the political sensitivity of this topic. One of the most difficult tasks in the definition of patient's entitlement is for the government to determine what the country can afford financially. Based on this decision, policymakers can determine which HC services will be covered/partially covered and what will be left out of the public system. Another reason is the difficulty of such a task.

We looked for **examples of good practice** in the systems of those EU countries that have a developed system of health insurance and supplemental insurance with the option of choosing an insurance package for the insured (**Germany, the Netherlands**). The existence of such a developed market depends on the condition of a defined patient's entitlement. In our opinion, another country with best practice is **Belgium** with a detailed (updated) catalog of HC services.

In Slovakia, the **definition of a patient's entitlement is defined vaguely in Act No. 577/2004 Z. z.** on the scope of healthcare reimbursed from public health insurance. **Certain areas of HC**, such as medicines, medical devices and dietetic foods, **are defined in more detail by decrees**, and a process for monitoring waiting times has also been established for selected diagnoses. However, **other areas of HC remain without a clearer definition** or have very outdated one. For example, catalogue defining outpatient HD and diagnostics was historically developed in 2004! The latest approval of Act 540/2021 on the categorization of institutional health care is the right step in direction of more detailed definition of patient's entitlement in Slovakia.

COMPARISON OF BEST PRACTICES IN EU COUNTRIES – BONUS AND MALUS SYSTEMS

Bonus-Malus system (BMS) is a general term used for a wide variety of systems that include both positive (bonus) and negative (malus) incentives. BMS, widely used for example in compulsory car insurance in many European countries, is not at all popular in public health systems, which is related both to the form of health care financing (many systems are financed by taxes) and also to the solidarity of systems operating on health insurance. In addition, some health systems, including the Slovak one, do not allow health insurance companies to differentiate the amount of insurance premiums for their policyholders.

In addition to the public health system, in many EU countries, a system of private health insurance also operates in parallel. Its more commercial setting enables the incorporation of elements that are difficult to implement in public insurance. Commercial health insurance companies can, for example, set the amount of the insurance premium at will, reward the insured for good behaviour or offer different insurance coverage packages of additional services depending on the amount of the selected deductible or the range of covered services.

The result of our examination of health systems in EU is that Germany and Switzerland (although it is not a member state of the EU) can serve as a good example of the functional use of BMS, as both countries have a developed health insurance market (both public and private).

In Germany, there is currently only a bonus regulation within the public health insurance (there are no malus systems) for those insured persons who regularly use early diagnosis and preventive medical examinations. In private insurance, there is an extended payment of a bonus for not applying medical expenses in the previous year (also only a bonus incentive).

In the Swiss mandatory health insurance system, there is an option to reduce the amount of insurance premiums by taking out the so-called bonus insurance. It depends on what health care costs the insured "caused" in the previous year. Assuming that the policyholder does not make any claims over the years, thanks to no-damage discounts, his insurance premium can subsequently drop significantly, up to 45%. However, when the policyholder makes a claim during the year, his contract is relegated to the higher BMS premium level, which means policyholder loses the last no-claims discount. Private insurance in Switzerland is less regulated and solidarity-based, so health insurance companies often approach the introduction of BMS rewarding the cultivation of a healthy lifestyle. Mobile applications (some even developed directly by insurance companies) that allow users to share their health data have recently assisted them in this activity.

OPPORTUNITIES FOR EU CITIZENS TO REFUSE DYSTANASIA

The term dysthanasia (term medical futility is often used in the US) means an effort to always maximize the extension of human life, while the quality of life is not a priority. When literally translated from Greek, dysthanasia means bad (dys) death (thanatos) and is understood as a contrast to euthanasia, i.e. good (eu) death (thanatos).

This rather very technical (medical) term is rarely used; there is a lack of a uniform definition, and its understanding is very often confused with other closely related terms. In addition, in clinical practice it is quite difficult to determine when exactly dysthanasia occurs which complicates the clear and comprehensible definition of good practice rules and the observance of patients' rights.

At the international level, the issue is partly anchored in the Convention on Human Rights and Biomedicine which was prepared by the Council of Europe and opened for signature on 4 April 1997 in Oviedo (Spain). It has been ratified by less than half of the EU countries. The Committee for Bioethics, which in 2014 drew up recommendations aimed at health professionals, tried to specify the decision-making process on the further course of treatment and care in the final stage of a patient's life.

At the level of the individual EU countries, there are significant differences in the given issue both in the legislative regulation and in the applied practice, which all too often does not correspond to the declared patients' rights. We have identified the system setup in Spain, the Netherlands and Belgium as the best practice approach.

In Spain, the situation varies by region, the pioneer being Andalusia, which after 2003 adopted laws clearly defining the rights of terminally ill patients and the obligations of the medical staff who care for them. Andalusia shows respect for the needs of the patient (including incompetent person and minor patient) and grants patient the right to refuse further medical treatment. There is also a living will regulation.

For several years, Belgium has created the conditions for the operation of such a model of healthcare which includes advanced care planning for dying patients. Planning takes place orally or in writing in the form of pre-prepared documents and also concerns patients in hospices or placed in home care. However, report by Keirse E. et al., from 2009 revealed that there are many shortcomings.

As a country with a developed approach to patient autonomy and patients' rights, the Netherlands has adopted corresponding legislation, but even here the situation is not optimal. According to the Steering Committee for appropriate End-of-Life Care, there are several reasons that can lead to excessively long treatment. This is mainly about the overall setting of the Dutch society (attitudes such as never give up or we do not talk about death), directives as well as action-oriented teaching of doctors, orientation of the system towards performance, or lack of time. Efforts to improve the situation have recently come from several sides (various projects, manuals).

EU PROTECTIONISM IN THE IMPORT OF MEDICINES PRODUCED OUTSIDE THE EU

Medicines shortages have been a growing problem in the European Union (EU) in recent years. This problem was particularly highlighted by the COVID-19 pandemic when logistical problems, export bans and stockpiling caused medicine shortages. According to the European Parliament (EP), one of the reasons is the transfer of a large part of the production of medicines and active pharmaceutical ingredients outside the EU. The EP therefore called for the strengthening of the EU self-sufficiency and increased production of pharmaceutical in the territory of the Union (3/2021 - the EP approved EU4Health, 11/2021 – EP presented a series of recommendations, 2022 - a pharmaceutical strategy for the EU is being prepared).

The EU legislation on medicinal products for human and veterinary use is truly extensive and among the most sophisticated in the world. With the onset of the globalization of pharmaceutical production, which gained momentum after 2000, regulations, directives, and guidelines (see section 2 of the document) harmonizing the EU market were gradually adopted.

The main goal of the EU is to unite member states and support the functioning of the internal market (ensure the free movement of goods, services and people and protect the rights, interests and safety of its members). Many instruments regulating production, distribution or import of medicines aim to, in fact, protect their consumers (primarily their safety and health), but in certain circumstances they undoubtedly also serve to prevent the import of medicines, thus being protectionist measures. Pharmaceutical manufacturers and importers are faced with following regulatory measures when entering the European market: obtaining a permit, compliance with the principles of Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice, analysis and quality control in accordance with the requirements of the marketing authorization (section 3).

Regulatory measures are not identical for all the countries outside the EU. For some, the EU has signed mutual recognition agreements. Such agreements include a sectoral annex on mutual recognition of GMP inspections and certification of medicine batches. Currently, the EU has concluded such agreements with the following countries: Australia, Canada, Israel, Japan, New Zealand, Switzerland, the United States. The scope of each agreement is different.

Prohibition of importing medicines into the EU on the basis of found deficiencies (for example non-compliance with GMP/GDP) are relatively frequent. However, some of the cases may sound more like an effective EU protectionist measure. This is mainly due to the difficulty of proving some of the shortcomings. In 2015, for example, India strongly disagreed with the EC's decision to ban the sale of more than 700 generic drugs on the European market.

Despite strong regulation, manufacturers from the third countries are interested in the European market, and are therefore looking for ways to simplify access to the market. In recent years, new methods of cooperation with local companies have begun to emerge. Importers also take advantage of differences resulting from inconsistent legislation (example of traditional Chinese medicine). On the other hand, the Union itself in some cases is looking for a way to allow imports, especially in cases where there is currently no alternative to the medicine in question (example Huzhou Sunflower Pharmaceuticals).

CELKOVÉ ZHRNUTIE

REGISTRAČNÉ PROCESY VAKCÍN V EÚ

Vstup liekov a vakcín na európsky trh je silne regulovaný s cieľom zabezpečiť, aby pacienti v EÚ mali prístup k vysokokvalitným, účinným a bezpečným liekom a vakcínam. Postupom času sa vytvoril Európsky systém regulácie liekov postavený na súbore právnych predpisov. Tieto sú spoločne vydané v I. zväzku publikácie s názvom Pravidlá pre lieky v EÚ. Jednotlivé krajiny EÚ implementujú schválené smernice prostredníctvom národnej legislatívy čím sa zabezpečí, že každý členský štát funguje podľa rovnakých pravidiel a požiadaviek pri autorizácii a monitorovaní liekov.

Registrácia liekov a vakcín je zložitý proces, ktorý musí byť centrálné riadený – či už na nadnárodnej úrovni (EÚ), alebo na úrovni jednotlivých členských štátov, ktoré sú reprezentované národnými liekovými agentúrami. Jej cieľom je pre potenciálneho držiteľa registrácie získanie povolenia na uvedenie na trh, ktoré musí mať každý liek aj vakcína a ktoré garantuje ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť. V zásade sa používajú dva základné spôsoby registrácie liekov a vakcín: (1) centralizovaný spôsob a (2) vnútroštátny spôsob, pri ktorom sa ďalej rozlišuje viacero procedúr (procedúra vzájomného uznávania, decentralizovaná procedúra a národná procedúra).

V rámci centralizovaného postupu povoľovania predkladajú žiadatelia jedinú žiadosť Európskej liekovej agentúre (EMA), ktorá ohodnotí prínosy a riziká lieku/vakcíny a vydá odporúčanie Európskej komisii (EK). Pozitívne rozhodnutie (autorizácia) EK umožní farmaceutickej firme uviesť produkt na trh vo všetkých členských štátoch Európskej únie/ Európskeho hospodárskeho priestoru. Centralizovaný postup je čoraz častejšie využívaný, väčšina nových inovatívnych liekov vstupuje na trh práve týmto postupom.

Druhým základným spôsobom registrácie liekov a vakcín je schvaľovanie na vnútroštátnej úrovni v EÚ. Týmto spôsobom sa povoľuje väčšina generických liekov a liekov dostupných bez lekárskeho predpisu. Platí to taktiež o mnohých starších liekoch, ktoré boli uvedené na trh ešte pred vznikom EMA. Tu treba ďalej rozlišovať či ide niektorú z tzv. európskych procedúr, konkrétne procedúru vzájomného uznávania, decentralizovanú procedúru, alebo liek bude registrovaný národnou procedúrou.

Všetky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 schválené pre európsky trh boli registrované centralizovaným procesom, EMA však pristúpila k procesu podmienenej registrácie, ktorý je navrhnutý tak, aby umožnil uvedenie liekov/vakcín na trh čo najrýchlejšie.

POROVNANIE BEST PRACTICES V KRAJINÁCH EÚ - DEFINÍCIA NÁROKU PACIENTA

Žiadna krajina na svete nie je schopná poskytnúť celému svojmu obyvateľstvu všetku požadovanú zdravotnú starostlivosť (ZS) hradenú z verejných financií. V praxi sa preto vyskytujú minimálne 2 metódy prerozdelenia verejných zdrojov. V sofistikovanejších zdravotníckych systémoch je **prerozdelenie zdrojov riadené pomocou kombinácie rozličných nástrojov**, ktorých použitie robí systém predvídateľnejším a spravodlivejším. Druhou metódou dominujúcou nielen na Slovensku je tzv. **metóda „živelnosti“**. ZS sa poskytuje podľa aktuálne dostupných zdrojov a môže sa stať, že niektorí pacienti sa k ZS nedostanú včas (dlhé čakacie listiny) alebo vôbec.

Téma definície nároku pacienta sa spája s existenciou **balíka základných zdravotných výhod**. Predstaviť si ho je možné ako detailné zodpovedanie kľúčových otázok na týchto 4 úrovniach:

- ČO (aký výkon, za akých podmienok),
- KDE (u ktorého poskytovateľa, ako najďalej od miesta bydliska),
- KEDY (čakacie zoznamy s maximálnou dĺžkou čakania),
- ZA AKÝCH PODMIENOK (za čo sa platí, za čo nie, za čo sa môže doplácať).

Odhliadnuc od formy výstupu vždy musí platiť, že zadefinovanie nároku pacienta je kontinuálny proces – definícia by sa mala meniť a upravovať, tak ako sa krajiny, ich zdroje a ZS vyvíjajú. Zároveň je potrebné dbať na jeho **zrozumiteľnosť, jednoznačnosť a vymožitelnosť**.

Nemat' explicitne zadefinované, na čo má pacient nárok z verejných zdrojov vedie k dominantnému využívaniu živelného poskytovania ZS (metóda živelná) a prináša to so sebou viacero problémov (nedostupnosť ZS, väčšia korupcia, menšia predvídateľnosť, absencia doplnkového zdravotného pripoistenia a ďalšie). Dôvodom prečo mnohé krajiny EÚ vrátane SR zatiaľ nepristúpili k zadefinovaniu nároku je predovšetkým politická citlivosť tejto témy. Jednou z najťažších úloh pri definícii nároku je totiž pre vládu určiť si, čo si krajina môže dovoliť finančne a na základe toho môžu tvorcovia politik stanovovať, ktorá ZS bude hradená/ čiastočne hradená a na čo už peniaze nebudú. Ďalším dôvodom je aj náročnosť takejto úlohy.

Príklady dobrej praxe sme hľadali jednak v systémoch tých krajín EÚ, ktoré majú rozvinutý systém zdravotného poistenia a pripoistenia s možnosťou výberu poistného balíka pre poistencov. Existencia takého rozvinutého trhu totiž stojí na podmienke zadefinovaného nároku pacienta (**Nemecko, Holandsko**). Tretou vybranou krajinou s best practice je podľa nášho názoru **Belgicko** s detailne zadefinovaným katalógom zdravotných služieb.

Na Slovensku je definícia nároku pacienta definovaná veľmi obširne v Zákone 577/2004 o rozsahu ZS uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním ZS. **Niektoré oblasti ZS** ako lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny sú **detailnejšie definované vyhláškami**, pri vybraných diagnózach sa tiež stanovil proces monitorovania čakacích dôb. Iné oblasti ZS však ostávajú bez definície nároku. Problematické je tiež používanie tzv. Bodovníka pre ambulatnú ZS a diagnostiku, ktorý pochádza z roku 2004 a neprechádza procesom aktualizácie. Správnym krokom k definícii nároku pacienta bolo nedávne schválenie zákona 540/2021 zo 14. decembra 2021 o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

POROVNANIE BEST PRACTICES V KRAJINÁCH EÚ - SYSTÉMY MALUSOV A BONUSOV

Bonus-Malus systém (BMS) je všeobecný pojem zaužívaný pre širokú škálu systémov, ktoré zahŕňajú pozitívny (bonus) aj negatívny (malus) stimul. BMS značne rozšírený napríklad pri havarijnom poistení áut v mnohých európskych krajinách, nie je vôbec populárny vo verejných zdravotných systémoch, čo súvisí jednak s formou financovania zdravotníctva (mnohé systémy sú financované z daní) a tiež solidaritou systémov fungujúcich na zdravotnom poistení. Niektoré zdravotné systémy, vrátane toho slovenského, navyše vôbec neumožňujú, aby zdravotné poisťovne diferencovali výšku poistného pre svojich poistencov.

Okrem verejného zdravotného systému funguje v mnohých krajinách EÚ paralelne aj systém privátneho zdravotného (pri)poistenia, ktorého komerčnejšie nastavenie umožňuje inkorporáciu aj takých prvkov, ktoré sú pri verejnom poistení ťažko implementovateľné. Komerčné zdravotné poisťovne si môžu napr. stanovovať ľubovoľne výšku poistného, odmeňovať poistencov za dobré správanie či ponúkať rozličné balíky poistného krytia doplnkových služieb v závislosti od výšky zvolenej spoluúčasti či rozsahu krytých služieb.

Výsledkom skúmania zdravotných systémov je poznanie, že Nemecko a Švajčiarsko (hoci nie je členským štátom EÚ) môžu slúžiť ako dobrý príklad funkčného využitia BMS nakoľko obe krajiny majú rozvinutý trh zdravotného poistenia (verejného aj privátneho).

V Nemecku existuje v súčasnosti v rámci verejného zdravotného poistenia len bonusová regulácia (neexistujú tu žiadne malusové systémy) pre tých poistencov, ktorí pravidelne využívajú včasnú diagnostiku a preventívne lekárske prehliadky. V privátnom poistení je zase rozšírené vyplácanie bonusu za neuplatnenie liečebných nákladov v predchádzajúcom roku (taktiež len bonusový stimul).

V Švajčiarskom systéme povinného zdravotného poistenia existuje možnosť znížiť si výšku poistného uzavretím tzv. bonusového poistenia, ktorého výška závisí od toho, aké náklady na zdravotnú starostlivosť (ZS) poistenc "spôsobil" v predchádzajúcom roku. Za predpokladu, že poistník si v priebehu rokov neuplatní žiadne nároky, môže vďaka bezškodovým zľavám jeho poistné následne výrazne klesnúť, a to až do výšky 45%. Keď si však poistník uplatní počas roka tento nárok, dostane sa späť na vyššiu prémieovú úroveň BMS, čo znamená, že stratí poslednú bezškodovú zľavu. Privátne poistenie vo Švajčiarsku je menej regulované a solidarne a tak zdravotné poisťovne často pristupujú aj k zavádzaniu BMS odmeňujúcemu pestovanie zdravého životného štýlu. V tejto činnosti im v poslednej dobe asistujú aj mobilné aplikácie (niektoré dokonca vyvinuté priamo poisťovňami), ktoré umožňujú používateľom zdieľať svoje zdravotné údaje.

MOŽNOSŤ OBČANOV PREJAVIŤ SVOJU VÔĽU NEPODSTUPOVAŤ DYSTANÁZIU

Dystanáziu chápeme ako snahu vždy maximalizovať predĺženie ľudského života pričom kvalita života nie je prioritou. Pri doslovnom preklade z gréčtiny dystanázia znamená zlú (dys) smrť (thanatos) a je chápaná ako kontrast k eutanázii, teda dobrej (eu) smrti (thanatos).

Tento odborný výraz je pomerne málo využívaný, chýba jednotná definícia a jeho pochopenie sa veľmi často zamieňa aj s ďalšími, úzko súvisiacimi pojmami. Navyše je presné určenie toho kedy ide o dystanáziu v klinickej praxi pomerne zložitá čo komplikuje jasné a zrozumiteľné zadefinovanie pravidiel dobrej praxe a dodržiavanie práv pacientov.

Na medzinárodnej úrovni je problematika čiastočne a zoširoka ukotvená v Dohovore o ľudských právach a biomedicíne, ktorý bol pripravený na pôde Rady Európy a prijatý v španielskom Oviade v 1997. Dodnes ho ratifikovala necelá polovica krajín EÚ. O upresnenie problematiky rozhodovacieho procesu o ďalšom postupe liečby a starostlivosti v konečnom štádiu života pacienta sa pokúsil Výbor pre bioetiku, ktorý v roku 2014 zostavil odporúčania zamerané na zdravotníkov.

Na úrovni jednotlivých krajín EÚ existujú v danej problematike značné rozdiely tak v legislatívnej úprave ako aj uplatňovanej praxi, ktorá až príliš často nekorešponduje s deklarovými právami pacientov. Za best practice prístup sme po naštudovaní literatúry označili nastavenie systému v Španielsku, Holandsku a Belgicku.

V **Španielsku** sa situácia líši podľa regiónu, priekopníctvo patrí Andalúzii, ktorá po roku 2003 prijala zákony jasne definujúce práva nevyliciteľne chorých pacientov a povinnosti zdravotníckeho personálu, ktorý sa o nich stará. Andalúzia berie ohľad na dobrú smrť a na potreby pacienta (vrátane nespôsobilých osôb a nepľnoletých pacientov) a pacientom udeľuje právo vzdať sa ďalšieho lekárskeho ošetrovania a to aj v prípade rizika ohrozenia ďalšieho života. Existuje tu aj právna úprava živej vôle.

Belgicko má už niekoľko rokov vytvorené podmienky na fungovanie takého modelu ZS pri ktorom dochádza aj k predbežnému plánovaniu starostlivosti o umierajúcich pacientov. Plánovanie prebieha ústne alebo písomne formou predpripravených dokumentov a týka sa aj pacientov v hospicioch či umiestnených v domácej starostlivosti. Správa autorov Keirse E. et al. 2009 však odhalila mnohé nedostatky.

Holandsko ako krajina s vyspelým prístupom k autonómii pacientov aj patientskym právam má prijatú zodpovedajúcu legislatívu, ani tu však situácia nie je optimálna. Podľa komisie odborníkov Steering Committee for appropriate End-of-Life Care existuje v Holandsku mnoho dôvodov, ktoré môžu viesť k nadmerne dlhotrvajúcej liečbe. Ide najmä o celkové nastavenie spoločnosti (postoje ako nikdy sa nevzdávajú či o smrti sa nehovori), smernice ako aj výučba lekárov orientované na akciu, orientácia systému na výkony, či primálo času. Snaha o zlepšenie situácie prichádza v poslednom období z viacerých strán (rôzne projekty, príručky).

PROTEKCIONIZMUS EÚ PRI DOVOZE LIEKOV VYRÁBANÝCH MIMO EÚ

Európsku úniu (EÚ) trápi v posledných rokoch nedostatok liekov. Tento problém bol zvýraznený najmä pandemiou COVID-19 (nárast výpadkov liekov), ktorá skomplikovala ich logistiku, podnietila hromadenie zásob liekov, niektoré krajiny vydali zákaz vývozu liekov. Za jednu z príčin tohto problému označil Európsky parlament (EP) presun veľkej časti výroby liekov a aktívnych farmaceutických zložiek mimo EÚ. EP preto vyzval na posilnenie sebestačnosti EÚ a posilnenie farmaceutickej výroby na území Únie (3/2021 - EP schválil EU4Health, 11/2021 - predstavil sériu odporúčaní, 2022 – pripravuje sa farmaceutická stratégia pre EÚ).

Legislatíva EÚ venovaná liekom na humánne alebo veterinárne použitie je skutočne rozsiahla a patrí medzi najprepracovanejšie na svete. S nástupom globalizácie farmaceutickej výroby, ktorá po roku 2000 nabrala na obrátkach, boli postupne prijaté nariadenia, smernice, či usmernenia (druhá časť dokumentu) harmonizujúce trh EÚ.

EÚ vytvorená ako regionálny celok má za hlavný cieľ predovšetkým spájať európske štáty a podporovať fungovanie vnútorného trhu (zabezpečiť voľný pohyb tovaru, služieb a osôb a chrániť práva a záujmy svojich členov). Mnohé regulačné nástroje implementované v oblasti výroby, distribúcie či dovozu liekov majú za cieľ ochraňovať jeho spotrebiteľov (predovšetkým ich bezpečnosť a zdravie). Avšak za určitých okolností slúžia nepochybne aj na zabránenie dovozu liekov, a preto o nich uvažujeme aj ako o protekcionistických. Za najvýznamnejšie regulačné nástroje z pohľadu dovozu liekov vyrábaných mimo EÚ považujeme získanie povolenia, dodržiavanie zásad Správnej výrobných praxe a Správnej distribučnej praxe, analýzy a kontroly kvality v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh (časť 3 dokumentu).

Regulačné opatrenia nie sú pre všetky tretie krajiny identické. Pre vybrané krajiny podpísala EÚ dohody o vzájomnom uznávaní s orgánmi tretích krajín týkajúce sa posudzovania zhody regulovaných produktov. Takéto dohody obsahujú sektorovú prílohu o vzájomnom uznávaní inšpekcií správnej výrobných praxe a certifikácii šarží liekov. Aktuálne má EÚ uzatvorené takéto dohody s nasledujúcimi krajinami: Austrália, Kanada, Izrael, Japonsko, Nový Zéland, Švajčiarsko, Spojené štáty. Rozsah každej dohody je odlišný.

Zákaz importovania liekov do EÚ na základe nájdených nedostatkov (napr. nedodržanie SVP/SDP) sú relatívne časté. Niektoré z prípadov však vzhľadom na ťažkú preukázateľnosť niektorých nedostatkov môžu vyznievať skôr ako účinné protekcionistické opatrenie EÚ. S rozhodnutím EK zastaviť predaj vyše 700 generických liekov na európskom trhu (len s predbežným obvinením) napríklad v 2015 ostro nesúhlasila India.

Výrobca z tretích krajín majú aj napriek silnej regulácii záujem o európsky trh a preto hľadajú spôsoby ako prístup na trh zjednodušiť. V posledných rokoch sa preto začali využívať nové spôsoby spolupráce s tunajšími spoločnosťami. Dovozcovia tiež využívajú rozdiely vyplývajúce z nejednotnej legislatívy (príklad tradičnej čínskej medicíny). Na druhej strane, aj samotná Únia v niektorých prípadoch hľadá cestu ako dovoz umožniť a to najmä v prípadoch, ak k danému lieku momentálne neexistuje alternatíva (príklad Huzhou Sunflower Pharmaceuticals).

REGISTRAČNÉ PROCESY VAKCÍN V EÚ

1. PRÁVNÁ ÚPRAVA

Vstup liekov a vakcín na európsky trh je silne regulovaný s cieľom zabezpečiť, aby pacienti v EÚ mali prístup k vysokokvalitným, účinným a bezpečným produktom. Postupom času vznikol Európsky systém regulácie liekov, ktorý je založený na sieti asi 50 regulačných orgánov (národné orgány jednotlivých krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, Európska komisia a Európska lieková agentúra). Jedinečnosť tejto siete spočíva v tom, že jednotlivé orgány vzájomne spolupracujú a vymieňajú si odborné znalosti pri hodnotení nových liekov (aj vakcín) a nových informácií o bezpečnosti (EMA, 2016).

Tento systém by nevznikol bez rozsiahlej legislatívy zabezpečujúcej, že každý členský štát funguje podľa rovnakých pravidiel a požiadaviek pri autorizácii a monitorovaní liekov. Súbor právnych predpisov EÚ platných vo farmaceutickom sektore pre lieky na humánne použitie je zostavený v I. zväzku publikácie **Pravidlá pre lieky v EÚ** (v angličtine The rules governing medicinal products in the EU). Ide o rozsiahly súbor smerníc, nariadení a tiež nelegislatívnych aktov, ktoré detailne upravujú reguláciu liekov a vakcín vrátane registračných procesov liekov.

Štátny úrad pre kontrolu liečiv (ŠÚKL, 2022a) na svojich stránkach menovite spomína tri najvýznamnejšie európske nariadenia, ktoré tvoria legislatívny základ pre registráciu humánnych liekov. Ide o:

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje EMA
- Nariadenie Komisie (ES) č. 1084/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré vydal príslušný orgán členského štátu (Úradný vestník Európskej únie L 159, 27.6.2003).
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. 12. 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004

Smernice EÚ sa implementujú prostredníctvom národnej legislatívy a tak je pri právnej úprave v SR vhodné spomenúť tie najdôležitejšie slovenské zákony. Ide o (ŠÚKL, 2022a):

- Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon 71/1967 Z.z. o správnom konaní
- Zákon č. 145/1995 Z.z. v znení neskorších predpisov o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

2. REGISTRÁCIA LIEKOV A VAKCÍN

Schvaľovanie vakcín ako aj liekov je zložitý, striktne regulovaný proces, ktorý je centrálné riadený – či už na nadnárodnej úrovni (EÚ), alebo na úrovni jednotlivých členských štátov reprezentovaných národnými liekovými agentúrami.

V zásade sa používajú dva **základné spôsoby registrácie liekov a vakcín: (1) centralizovaný spôsob a (2) vnútroštátny spôsob**, ktorý ďalej rozlišuje viacero procedúr (procedúra vzájomného uznávania, decentralizovaná procedúra a národná procedúra). Cieľom registrácie je pre jej potencionálneho držiteľa získanie povolenia na uvedenie na trh, ktoré musí mať každý liek aj vakcína a ktoré garantuje ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť.

2.1 CENTRALIZOVANÝ POSTUP

V rámci centralizovaného postupu povoľovania (v angličtine centralised authorisation procedure) farmaceutické spoločnosti predkladajú Európskej liekovej agentúre (European medicines agency, EMA) jedinú žiadosť o povolenie na uvedenie na trh. Tento postup z pohľadu držiteľa rozhodnutia o registrácii znamená, že na základe jediného povolenia získa možnosť uviesť liek/vakcínu na trh a sprístupniť ho pacientom a zdravotníckym pracovníkom vo všetkých členských štátoch Európskej únie/ Európskeho hospodárskeho priestoru (EMA, 2022b).

EMA je medzinárodne uznávaný vedecký orgán s odbornými znalosťami potrebnými na hodnotenie prínosov a rizík liekov a vakcín, avšak podľa právnych predpisov EÚ nemá právomoc skutočne povoliť uvádzanie na trh v rôznych krajinách EÚ. Jej kľúčovou úlohou je vydať odporúčanie Európskej komisii (EK), ktorá je oprávnená prijať konečné, právne záväzné rozhodnutie o tom, či liek/vakcína môže byť uvedená na trh. Toto rozhodnutie sa vydá do 67 dní od prijatia odporúčania a je uverejnené v Registri humánných liekov Spoločenstva. Európska komisia je teda povoľujúcim orgánom pre všetky centrálné povolené produkty (EMA, 2022b).

Centralizovaný postup je stanovený v nariadení (ES) č. 726/2004 a je povinný pre

- produkty získané biotechnológiou,
- lieky na ojedinelé ochorenia,
- lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú účinnú látku povolenú v EÚ po 20. máji 2004 a ktoré sú určené na liečbu AIDS, rakoviny, neurodegeneratívnych porúch alebo cukrovky (EK, 2022).

Centralizovaný postupu je ďalej aplikovateľný aj na všetky lieky ktoré:

- obsahujú účinnú látku nepovolenú pred 20. májom 2004,
- predstavujú významnú terapeutickú vedeckú alebo technickú inováciu,
- autorizácia v celej EÚ by bola v záujme pacientov.

Centralizovaný postup je čoraz častejšie využívaný, väčšina nových inovatívnych liekov vstupuje na trh práve týmto spôsobom.

Vo všeobecnosti platí, že na jeden produkt možno získať len jedno povolenie na uvedenie na trh. V špecifických prípadoch však môže spoločnosť požiadať o vydanie tzv. duplicitného povolenia na uvedenie na trh. Vybavovanie duplicitných žiadostí o povolenie na uvedenie farmaceutických výrobkov na trh upravuje článok 82 ods. 1. Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (EUR-Lex, 2022).

Samotný proces registrácie teda možno rozdeliť do dvoch fáz. Prvá fáza je hodnotiacia a spadá pod EMA, konkrétne pod Výbor EMA pre lieky na humánne použitie (v angličtine Committee for Medicinal products for Human Use). Tento výbor vykoná vedecké posúdenie žiadosti a vydá odporúčanie, či by sa liek mal uviesť na trh alebo nie. Táto fáza je zdĺhavá, môže trvať až 210 aktívnych dní a väčšinu nákladov na hodnotenie na seba preberú žiadatelia o povolenie na uvedenie produktu na trh, ktorí musia pred začatím hodnotenia uhradiť administratívny poplatok.

Druhá fáza je autorizácia Európskou komisiou, ktorá do 15 dní zašle návrh vykonávacieho rozhodnutia Stálemu výboru pre lieky na humánne použitie, čím sa jednotlivým krajinám EÚ umožní kontrola návrhu. Nasleduje lehota 15 dní na zaslanie jazykových pripomienok a 22 dní na podstatné pripomienky. Po dosiahnutí priaznivého stanoviska sa návrh rozhodnutia prijme prostredníctvom postupu splnomocnenia. Prijatie rozhodnutia by sa malo uskutočniť do 67 dní od vydania stanoviska Európskou liekovou agentúrou (EK, 2022).

2.2 VNÚTROŠTÁTNE SCHVAĽOVACIE POSTUPY

Druhým základným spôsobom registrácie liekov a vakcín je schvaľovanie na vnútroštátnej úrovni v rámci krajín EÚ. Týmto spôsobom sa povoľuje väčšina generických liekov a liekov dostupných bez lekárskeho predpisu. Platí to taktiež o mnohých starších liekoch, ktoré boli uvedené na trh ešte pred vznikom EMA (EMA, 2022a).

Tu treba ďalej rozlišovať či ide niektorú z tzv. európskych procedúr, konkrétne procedúru vzájomného uznávania (v angličtine Mutual Recognition Procedure, MRP), alebo decentralizovanú procedúru (v angličtine decentralised procedure, DCP) alebo liek bude registrovaný národnou procedúrou.

Procedúra vzájomného uznávania sa využíva v prípade, že pre príslušný produkt v členskom štáte EHP už existuje povolenie na uvedenie na trh a toto posluží ako základ na povolenie pre iné trhy. Do procedúry vzájomného uznávania sa môže zapojiť jeden alebo aj viacero členských štátov. Krajina(y), pre ktoré by malo byť povolenie prijaté, môžu uznať už existujúcu hodnotiacu správu spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku a písomnými informáciami pre používateľov ak nemajú námietky. Ak niektorá z krajín zastáva odlišné stanovisko, hľadá sa konsenzus, resp. spoločné stanovisko v rámci Spoločenstva a to pomocou prerokovania daného produktu v koordinačnej skupine, ktoré si vyžaduje pre dosiahnutie pozitívneho ukončenia tejto procedúry dosiahnutie potrebného konsenzu všetkých zúčastnených štátov. Celá procedúra trvá 90 dní počas ktorých prebehne vedecká odborná diskusia medzi zúčastnenými štátmi reprezentovanými národnými regulačnými orgánmi. Následne by národný regulačný úrad (v prípade Slovenska ŠÚKL) počas 30 dní mal vydať rozhodnutie o registrácií.

Decentralizovaná procedúra sa môže použiť pri liekoch a vakcínach, ktoré ešte nie sú registrované v žiadnom členskom štáte a záujemca o registráciu preferuje uvedenie produktu len vo vybraných európskych krajinách. Do týchto krajín potom žiadateľ podá rovnakú žiadosť, ktorej súčasťou musí byť zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu humánneho lieku predložená. Jeden zo štátov (označuje sa ako referenčný) potom prostredníctvom svojej liekovej agentúry uskutoční vedecké hodnotenie a vypracuje hodnotiacu správu o produkte, ktorý je predmetom žiadosti. Agentúra má na tento proces 120 dní, následne je správa odoslaná ostatným dotknutým štátom, ktoré musia v priebehu 90 dní vyhodnotiť zaslané dokumenty. Ak nezistia žiadne vážne riziko pre verejné zdravie a súhlasia so záverečnou správou o hodnotení, nasleduje vydanie národného schválenia.

Národná procedúra slúži pre prípady, keď má žiadateľ záujem uviesť svoj produkt len na trh jednej krajiny, pričom tento nebol ešte nikde uvedený. Na Slovensku tento proces registrácie lieku upravuje zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Hlavnú úlohu EMA (hodnotenie lieku) preberajú pri týchto vnútroštátnych postupoch na seba príslušné vnútroštátne orgány, ktoré sa pochopiteľne riadia európskou legislatívou.

Tabuľka č. I: Zoznam príslušných vnútroštátnych orgánov v EÚ

Krajina	Názov
Belgicko	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Bulharsko	Bulgarian Drug Agency
Cyprus	Ministry of Health - Pharmaceutical Services
Česká republika	State Institute for Drug Control
Dánsko	Danish Medicines Agency
Estónsko	State Agency of Medicines
Fínsko	Finnish Medicines Agency
Francúzsko	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products
Grécko	National Organization for Medicines
Holandsko I	Medicines Evaluation Board
Holandsko II	Healthcare and Youth Care Inspectorate, Ministry of Health, Welfare and Sport
Chorvátsko	Agency for medicinal products and medical devices of Croatia
Írsko	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
Litva	State Medicines Control Agency
Lotyšsko	State Agency of Medicines
Luxembursko	Ministry of Health
Maďarsko	National Institute of Pharmacy and Nutrition
Malta	Malta Medicines Authority (MMA)
Nemecko I	Federal Institute for Drugs and Medical Devices
Nemecko II	Paul Ehrlich Institute
Poľsko I	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products
Poľsko II	Chief Pharmaceutical Inspectorate
Portugalsko	National Authority of Medicines and Health Products
Rakúsko	Austrian Agency for Health and Food Safety
Rumunsko	National Authority of Medicines and Medical Devices of Romania
Slovensko	State Institute for Drug Control
Slovinsko	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
Španielsko	Spanish Agency for Medicines and Health Products
Švédsko	Swedish Medical Products Agency
Taliansko	Italian Medicines Agency

Zdroj: EMA, 2022a

3. VAKCÍNY PROTI COVID-19

Všetky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 schválené pre európsky trh boli registrované centralizovaným procesom a sú teda automaticky uvedené vo všetkých členských štátoch EÚ/EHP. Na rozdiel od väčšiny vakcín dnes používaných v EÚ, však registrácia vakcín proti ochoreniu COVID-19 (napr. AstraZeneca, Pfizer/Biontech) prebiehala v odlišnom nastavení, čo primárne súvisí s vznikom celosvetovej pandémie.

Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia totiž EMA umožňuje využiť špecifický regulačný nástroj na urýchlenie registrácie. Ide o tzv. **proces podmiennej registrácie** (v angličtine Conditional Marketing Authorisation), ktorý je navrhnutý tak, aby umožnil uvedenie liekov/vakcín na trh čo najrýchlejšie. Podmienená registrácia sa môže udeliť len vtedy, ak sú splnené všetky dole uvedené podmienky (ŠÚKL, 2022b):

- pomer prínosov a rizík lieku je pozitívny
- je pravdepodobné (napríklad na základe prebiehajúcich štúdií), že držiteľ bude schopný dodávať chýbajúce údaje po udelení podmiennej registrácie
- lieky sú určené na tzv. nenaplnené liečebné potreby – teda neexistuje adekvátna alternatíva
- prínos skoršej dostupnosti lieku prevyšuje riziko spojené s neúplnosťou údajov.

Kľúčom k urýchleniu celého procesu autorizácie je zavedenie **priebežných hodnotení** (v angličtine rolling reviews). V takomto prípade žiadateľ o registráciu dodáva údaje zo štúdií postupne podľa toho, ako ich má k dispozícii a výbor EMA pre humánne lieky tieto údaje priebežne skúma a hodnotí. V momente, keď výbor potvrdí dostatočnosť rozsahu dát, žiadateľ môže podať formálnu žiadosť o registráciu (EK, 2022).

Podmienená registrácia je platná jeden rok a každoročne sa môže predlžovať. Zmeniť sa na štandardnú registráciu môže po dodaní úplných údajov (ŠÚKL, 2022b). Aj pri podmiennej registrácii platí, že všetky povinnosti (napr. farmakovigilancia či výrobné kontroly vrátane kontrol šarží vakcín) sú uplatňované právne záväzným spôsobom a sú priebežne hodnotené vedeckými výbormi EMA a tak v prípade potreby je možné prijať potrebné regulačné opatrenie (EK, 2020).

Výhodou tohto zrýchleného procesu je primárne úspora času, ktorá umožnila, že prvá vakcína proti ochoreniu COVID-19 Pfizer/Biontech bola Európskou liekovou agentúrou odporučená Európskej komisii na schválenie už 21.12.2020, čiže len pár mesiacov od vypuknutia pandémie (EMA, 2020).

V kontexte priebežných preskúmaní EMA na tento účel zriadila špecializovanú skupinu odborníkov COVID-19 EMA Pandemic Task Force, ktorá zodpovedá za dôkladné zhodnotenie celého procesu vrátane vývoja, výrobného procesu ako aj monitoringu

bezpečnosti vakcín proti COVID-19 prostredníctvom systému farmakovigilancie EÚ (EK, 2020).

Rýchle uvedenie účinných a bezpečných vakcín na trh je v prípade pandémie s ďalekosiahlymi následkami pochopiteľne dobrou správou, nesie so sebou však aj určité riziká. Ako pandémia ukázala, európsky systém schvaľovania liekov/vakcín nie je dokonalý a pri vakcínach proti COVID-19 došlo k viacerým pochybeniam. Kriticky vnímané sú napríklad zmeny v odporúčaníach pri niektorých vakcínach. Ak príklad môžeme uviesť vakcínu AstraZeneca (dnes premenovaná na Vaxzevria), ktorá bola pôvodne schválená pre ľudí od 18 rokov s odporúčaním podávať vakcínu mladším ľuďom, neskôr pre vyskytujúce sa problémy krvných zrazenín u mladých ľudí preklasifikovaná a podávaná skôr starším osobám pričom niektoré národné orgány jej podávanie na jar 2021 pozastavili (Vlachynský et al. 2021). K 30.10.2022 má stále podmienenú registráciu (EMA,2022c). Problémom je aj fakt, že aj mesiace po masívnej očkovacej kampani nie je úplne jasné, ako dlho budú vakcíny proti COVID-19 chrániť. Odpoveď výrobcovia vakcín ani odborníci z EMA nemajú, lebo na niekoľkoročné klinické skúšky, ktoré by túto odpoveď mohli dať jednoducho počas schvaľovania nebol čas a preto sa uprednostnil neistý výsledok a vakcína sa začala podávať ľuďom (Vlachynský et al. 2021).

Zároveň nám pandémia ukázala, že mať zavedený funkčný a rýchly systém registrácie liekov a vakcín je kľúčové a EÚ aj v náročných časoch trvá na jeho striktnom dodržiavaní. Tento fakt napríklad neumožnil schválenie ruskej vakcíny Sputnik V, ktorá dodala nekompletnú dokumentáciu a tak hodnotenie EMOu ešte stále nie je k dnešnému dňu dokončené. Podávanie tejto neregistrovanej vakcíny bolo na Slovensku umožnené, len vďaka tomu, že Ministerstvo zdravotníctva SR schválilo jej podanie v režime terapeutické použitie neregistrovaného lieku, čo považujeme skôr za politické rozhodnutie (ŠÚKL, 2021).

LITERATÚRA

EUR-LEX (2022) Document 52021XC0305(01) Dostupné tu: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2021.076.01.0001.01.ENG

EUROPEAN COMMISSION (2020) Conditional Marketing Authorisation of COVID-19 Vaccines in the EU

EUROPEAN COMMISSION (2022a) Authorisation procedures - The centralised procedure Dostupné tu: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-centralised-procedure_en

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2016) The European regulatory system for medicines: A consistent approach to medicines regulation across the European Union. Dostupné tu: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_en.pdf

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2019) From laboratory to patient: the journey of a centrally authorised medicine, Dostupné tu: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/how-are-vaccines-developed-authorised-and-put-market_sk

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2020) EMA starts first rolling review of a COVID-19 vaccine in the EU. Dostupné tu: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-first-rolling-review-covid-19-vaccine-eu>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2022a) National competent authorities. Dostupné tu: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2022b) Obtaining an EU marketing authorisation, step-by-step. Dostupné tu: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/obtaining-eu-marketing-authorisation-step-step>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2022c) Vaxzevria. Dostupné tu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca#patient-safety-section>

MARINUS R., MOFID S., MPANDZOU M., KÜHLER T. (2022) Rolling Reviews During COVID-19: The European Union Experience in a Global Context. Clinical Therapeutics/Volume 44, Number 3, 2022 Dostupné tu: <file:///C:/Users/SPRAVCA/Downloads/1-s2.0-S0149291822000054-main.pdf>

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV (2021) Úloha ŠÚKL-u pri posúdení vakcíny Sputnik V. Dostupné tu: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/uloha-sukl-u-pri-posuden-i-vakciny-sputnik-v?page_id=5543

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV (2022a) Legislatíva Dostupné tu: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/legislativa?page_id=955

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV (2022b) Vakcíny a lieky proti COVID-19. Dostupné tu: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpenos-liekov/vakciny/vakciny-proti-covid-19/vakciny-a-lieky-proti-covid-19-prehľad?page_id=5752

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV. Európske procedúry. Dostupné tu: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/registracia-lieku/typy-registracnych-postupov/europske-procedury?page_id=959

VLACHYNSKÝ, M., CHOVAŇCULIAK R., ĎURANA R., BEDNÁR J., ŠPECIÁN P., HUDÍK M., STROUKAL D., PAŽITNÝ P., ZAJAC R. (2021) Dedičstvo koronakrízy, Ako lepšie zvládnuť ďalšiu pandémiu, INESS 2021

POROVNANIE BEST PRACTICES V KRAJINÁCH EÚ

DEFINÍCIA NÁROKU PACIENTA

I. VÝZNAM DEFINÍCIE NÁROKU PACIENTA

Žiadna krajina na svete nie je schopná poskytnúť celému svojmu obyvateľstvu všetku potrebnú zdravotnú starostlivosť (ZS) hradenú z verejných financií. V praxi sa preto vyskytujú minimálne 2 metódy prerozdelenia verejných zdrojov. V sofistikovanejších zdravotníckych systémoch je **prerozdelenie zdrojov riadené pomocou kombinácie rozličných nástrojov**, ktorých cieľom je zabezpečiť efektívne využívanie dostupných zdrojov. Patria sem napríklad tvorba plánov, definícia štandardných klinických postupov, či indikačných kritérií. V obmedzenom počte prípadov (kvôli náročnosti procesu) sa tiež tvorcovia politik opierajú o výsledky hodnotenia zdravotníckych technológií (v angličtine Health Technology Assessment, HTA). Niektoré krajiny majú tiež explicitne zadaný balík základných zdravotných výhod, ktorý je krytý adekvátnym množstvom potrebných zdrojov. Použitie uvedených nástrojov robí systém predvídateľnejším a spravodlivejším.

Druhou metódou prerozdelenia zdrojov dominujúcou nielen na Slovensku je tzv. **metóda „živelná“** (Vlachynský, 2021). Pri tejto živelnej metóde sa ZS poskytuje podľa aktuálne dostupných zdrojov, pričom o dostupnosti rozhodujú rôzne, buď zdravotná poisťovňa resp. fond, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (PZS), alebo anonymný „systém“, v ktorom však často chýbajú potrebné prepojenia. Nezriedka sa stáva, že niektorí pacienti sa k potrebnej ZS nedostanú včas (dlhé čakacie listiny) alebo vôbec. V takýchto prípadoch sa viacerí poistenci rozhodnú si potrebnú ZS zaobstarat' u súkromného lekára, resp. využijú známosti či úplatok, aby sa k ZS dostali skôr ako ostatní pacienti.

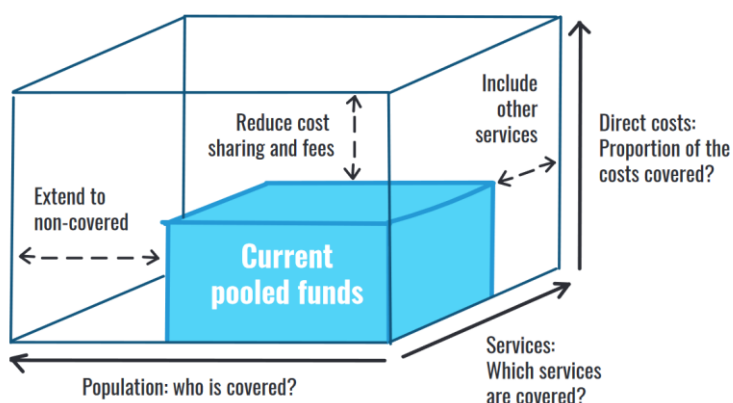
Pri prerozdeľovaní verejných zdrojov je ešte potrebné spomenúť 2 koncepty využívané v zdravotných systémoch. **Implicitný koncept** prerozdeľovania zdrojov (v angličtine implicit or silent rationing) pracuje prednostne s globálnym rozpočtom (napr. výdavky na zdravotníctvo ako % HDP krajiny) a spravidla ponecháva väčšiu voľnosť poskytovateľom ZS v rozhodovaní o tom, aká ZS sa poskytne ktorému pacientovi. Tento koncept dovoľuje lekárom zväžiť špecifiká každého jednotlivého pacienta pri rozhodovaní o liečbe. Opačným konceptom je **explicitný koncept** prerozdeľovania zdrojov (v angličtine explicit rationing), pri ktorom si tvorcovia politik stanovili jasné a transparentné pravidlá určujúce rozsah poskytovanej hradenej ZS, na základe ktorých si pacient môže tieto nárokovať (Breyer, 2013).

Téma definície nároku pacienta sa automaticky spája s existenciou balíka základných zdravotných výhod, resp. balíka zdravotnej starostlivosti (v angličtine sa používajú výrazy Basic Health Benefit Package alebo Health Benefit Basket). Podľa WHO (2021) existuje balík základných zdravotných výhod v určitej forme prakticky vo všetkých krajinách sveta. Avšak existujú obrovské rozdiely medzi krajinami a zatiaľ čo v niektorých prípadoch je explicitne zadaný (napr. Belgicko používa katalóg zdravotných služieb), v iných krajinách je len naznačený resp. existuje nejaká zaužívaná prax (Slovensko). Rozhodujúce je aj jeho ukotvenie v legislatíve.

Podľa WHO (2021) by sme pri balíku základných zdravotných výhod mali uvažovať o týchto troch dimenziách (obrázok 1):

- pokrytie obyvateľstva (šírka),
- pokrytie rozsahu ZS (hĺbka),
- pokrytie nákladov (výška).

Obrázok č. 1: Balík základných zdravotných výhod



Zdroj: WHO, 2021

Čo presnejšie si môžeme predstaviť pod zadaním nároku pacienta v krajinách EÚ (v ktorých pokrytie obyvateľstva často oficiálne dosahuje 100% populácie a teda dimenzia týkajúca sa pokrytia obyvateľstva nie je natoľko relevantná) predstavil na svojej prednáške Marián Faktor (2015). Malo by ísť o „definíciu na týchto štyroch úrovniach:

- ČO (aký výkon, za akých podmienok),
- KDE (u ktorého poskytovateľa, ako najďalej od miesta bydliska),
- KEDY (čakacie zoznamy s maximálnou dĺžkou čakania),
- ZA AKÝCH PODMIENOK (za čo sa platí, za čo nie, za čo sa môže doplácať).“

Zároveň pri úvahách o nároku pacienta môžeme uvažovať tak o zadaní nároku formou pozitívneho zoznamu (čo je na zozname je hrazené), alebo formou negatívneho zoznamu (hradí sa všetko okrem ZS na zozname).

Odhliadnuc od formy výstupu vždy musí platiť, že zadaní nároku pacienta je kontinuálny proces – definícia by sa mala časom meniť a upravovať, tak ako sa krajiny, ich zdroje a ZS vyvíjajú. Zároveň je potrebné dbať na zrozumiteľnosť a jednoznačnosť. Kľúčové je venovať sa aj vymoženosti takéhoto nároku a nastaveniu potrebných mechanizmov uľahčujúcich pacientovi, ako sa domôcť svojho nároku (napr. možnosť vyhľadať PZS mimo schémy verejného poistenia ak pacientovi nebude poskytnutá ZS načas) (Faktor, 2015).

Krajiny s definovaným balíkom základných zdravotných výhod zhodne majú tento nárok ukotvený aj legislatívne, pričom legislatíva schválená národnými parlamentmi definuje väčšinou len všeobecný

rámec vymenovaním oblastí zdravotnej starostlivosti. Na nižšej úrovni sa balík základných zdravotných výhod ďalej formuje špecifikovaním určitých postupov v rámci jednotlivých oblastí zdravotnej starostlivosti, resp. sa vytvára katalóg ZS s explicitným vymenovaním zahrnutých/nezahrnutých služieb. Platí pritom, že nie všetky oblasti ZS musia mať rovnakú úroveň detailu, čo často súvisí s úhradovým mechanizmom. Napríklad, pri všeobecnej ZS, kde sa často používa kapitačná platba, nebýva definícia nároku obzvlášť detailne popísaná. Naopak nemocničná ZS s DRG platobným mechanizmom býva pomerne detailná (Schreyögg et al., 2005).

Nemat' explicitne zadefinované, na čo má pacient nárok z verejných zdrojov vedie k dominantnému využívaniu živelného poskytovania ZS (metóda živelná) a prináša to so sebou viacero problémov.

Problémy spojené s absenciou definície balíka zdravotných benefitov

1. Pacient sa nie vždy dokáže načas dostať k potrebnej ZS resp. v niektorých prípadoch ju po predchádzajúcich skúsenostiach s obmedzenou dostupnosťou už ani nevyhľadá, čím sa zvyšuje riziko zhoršenia zdravotného stavu neriešením zdravotného problému (napr. kožné, gastroenterologické či psychické problémy).
2. Prevažujúce živelné prerozdelenie zdrojov sa väčšinou spája so slabým plánovaním prerozdelenia zdrojov (neexistuje vízia, stratégia, plány a teda ani kontrola efektívneho vynakladania prostriedkov), čím sa systém ako celok stáva menej efektívny.
3. Prostredie bez pravidiel praje korupcii (známosti a úplatky).
4. Systém bez zadefinovaného balíka zdravotných benefitov adekvátne krytého verejnými zdrojmi sa ľahšie dostane do situácie, že poskytovateľom ZS nie sú v dostatočnej miere uhrádzané poskytnuté služby. PZS majú následne tendenciu presunúť zodpovednosť za platby na pacientov (tam kde to možné je si uplatňujú doplatky, resp. začnú poskytovať ZS mimo systému zazmluvnenia) (McKinsey, 2018).
5. Hrozí zhoršená dostupnosť ZS hlavne pre ekonomicky najslabšie skupiny obyvateľstva, menšiny, či osoby so špeciálnymi potrebami (napr. telesne či duševne postihnutí). Tieto skupiny obyvateľov bývajú častejšie znevýhodnené, väčšinou tiež nemajú dostatočné finančné prostriedky na to, aby si za potrebnú ZS priplatili, navyše sa len zriedka môžu spoľahnúť na známych s potrebnými konexiami (Smith, 2017).
6. Bez jasnejšie zadefinovaného nároku pacienta majú krajiny zarobené na kolabujúci systém. V dlhodobom horizonte bude totiž pre mnohé krajiny EÚ27 veľkou výzvou najmä starnutie obyvateľstva a s tým spojený očakávaný nárast ochorení. Zároveň vďaka technologickému pokroku sa na trh dostáva nákladná inovatívna liečba, ktorá je aj niekoľkonásobne drahšia ako existujúce metódy liečby (aproximovaný horizontálny skrining inovatívnych liekov ukázal silný rastový potenciál nákladov) (Smatana, 2020).
7. Bez zadefinovaného balíka zdravotných benefitov v krajine len sotva môže fungovať doplnkové zdravotné pripoistenie (pre ZS mimo balíka).

Množstvo problémov spojených s chýbajúcou definíciou nároku vyvoláva otázku, prečo mnohé krajiny ešte stále nepristúpili k tejto definícii. Odpoveď s najväčšou pravdepodobnosťou súvisí s citlivosťou tejto témy. Jednou z najťažších úloh pri definícii nároku je pre vládu určiť si, čo si krajina môže finančne dovoliť a na základe toho môžu tvorcovia politik stanovovať, ktorá ZS bude hrazená/ čiastočne hrazená a na čo už peniaze nebudú. Zdravotníctvo je nielen u nás ešte stále vnímané ako „služba zadarmo“ a tak je pre politikov ťažké presadiť nepopulárne obmedzovanie

určitej časti ZS a jej postavenie mimo systém verejného poistenia. Problémom je aj náročnosť takejto úlohy.

Na záver úvodnej časti ešte argumenty proti exaktnej definícii nároku pacienta (Smith, 2017). Jedným z argumentov je extrémna náročnosť vykonateľnosti tejto úlohy a hlavne potreba kontinuálne zadanovaného balíka upravovať. Pri nedostatočnej aktuálnosti balíka môže dochádzať k brzdeniu inovácii, najmä ak je balík zdravotných benefitov založený na definícii liečby, a nie na kategóriách chorôb. Explicitným zadanovaním balíka sa tiež stráca možnosť využiť niektoré postupy (napr. obmedzenie prístupu k ZS prostredníctvom dlhších čakacích lehôt) využívané na udržanie rozpočtu v stanovených limitoch (hroziaci finančný kolaps systému).

2. BEST PRACTICE

Príklady dobrej praxe sme v prípade nároku pacienta hľadali jednak v systémoch tých krajín EÚ, ktoré majú rozvinutý systém zdravotného poistenia a pripoistenia s možnosťou výberu poistného balíka pre poistencov. Existencia takého rozvinutého trhu totiž stojí na podmienke zadefinovaného nároku pacienta.

Príklad dobrej praxe sme v druhom kroku hľadali aj medzi krajinami s explicitne zadefinovaným katalógom zdravotných služieb. V oboch prípadoch sme prihliadali na proces definície balíka zdravotných benefitov, systém aktualizovania a nárok z pohľad spotrebiteľa (jednoznačnosť, zrozumiteľnosť či vymožitelnosť). Za príklady dobrej praxe v krajinách EÚ považujeme systémy v Holandsku, Nemecku a Belgicku.

2.1 HOLANDSKO

Zdravotný systém v Holandsku funguje podľa modelu Alaina Enthovena, ktorý je založený na univerzálnom zdravotnom poistení fungujúcom na manažovanej konkurencii v súkromnom sektore (voľný výber z cca 20 zdravotných poisťovní). Od roku 2006 platí Zákon o zdravotnom poistení (ZVW – Zorgverzekeringswet), ktorý nariaďuje všetkým občanom Holandska (aj tu pracujúcim cudzincom) povinnosť zakúpiť si základné zdravotné poistenie (v 2021 bola priemerná suma nominálneho poistného 120 EUR/mesiac/jednotlivca). S povinným poistením sa spája aj spoluúčasť hradená priamo poisťovni (aktuálne je vo výške minimálne 385 EUR/rok, avšak s možnosťou zvolit' si výmenou za nižšie poistné vyššiu spoluúčasť do max. výšky 885 EUR/rok), ktorú musí poistenec zaplatiť z vlastného vrecka predtým, ako mu jeho poisťovňa preplatí ZS.

Aká ZS je krytá základným poistením definuje vláda v balíku zdravotných benefitov. Balík zahŕňa všetku starostlivosť u všeobecného lekára, starostlivosť o tehotnú ženu a jej dieťa, nemocničnú starostlivosť, časť pridruženej zdravotnej starostlivosti (logopédia, čiastočne dentálna starostlivosť, fyzioterapia a podobne), starostlivosť o duševné zdravie a tiež prevoz chorých ľudí sanitkou alebo taxíkom (Kroneman et al., 2016). Do balíka patrí tiež domáca ošetrovateľská starostlivosť a osobná starostlivosť (pomoc pri jedení či obliekaní), ktoré sú však predmetom Zákona o dlhodobej starostlivosti (Zorginstituut Nederland, 2022).

Rozhodnutie o obsahu základného balíka benefitov, o tarifách za jednotlivé zdravotné služby (ak nie je umožnené o nich rokovať s poskytovateľmi ZS), ako aj o zdieľaní niektorých nákladov s pacientom **robí každoročne centrálna vláda. Nezávislým poradným orgánom** ministra je v záležitosti definície obsahu balíka **Národný inštitút zdravotnej starostlivosti** riadiaci sa týmito základnými kritériami. Všetky zdravotné služby zahrnuté v balíku musia byť:

- nevyhnutné (predchádzajú strate kvality života alebo život ohrozujúcim stavom),
- medicínsky účinné (s preukázateľným účinkom),
- nákladovo efektívne (pomer medzi nákladmi na liečbu a výsledkami musí byť prijateľný),
- cenovo nedostupné pre jednotlivcov (lacná liečba, za ktorú by si mohli pacienti zaplatiť sami, nemusí byť automaticky zaradená do balíka),
- v praxi uskutočniteľné (Zorginstituut Nederland, 2022).

V praxi nie je vždy jednoduché aplikovať tieto kritériá, avšak je úlohou Národného inštitútu zdravotnej starostlivosti vysporiadať sa s týmto problémom. Zároveň tak musí inštitút pri otázke novej liečby (kde môže existovať značná neistota o jej účinnosti) vydať svoje stanovisko – tzv. výsledok hodnotenia pre zvažovanú liečbu aplikovanú na konkrétnu chorobu. Len v prípade jeho pozitívneho posudku, poisťovne liečbu naozaj uhradia.

Z pohľadu pacienta je pozitívne, keď je verejnosť informovaná o ponuke zdravotných poisťovní. Každá poisťovňa musí uzatvoriť s poistencom poistnú zmluvu, ktorá upresňuje plnenie vyplývajúce z uzatvorenia danej zmluvy. Používajú sa zmluvy s vecným alebo finančným plnením, resp. ich kombinácia. Zmluva s vecným plnením pre poistenca znamená obmedzený prístup k poskytovateľom (len zmluvní lekári), avšak pacient nemusí na mieste nič hradiť. Pri finančnom plnení sa poistenec môže dať ošetriť kdekoľvek, avšak musí za poskytnutú ZS zaplatiť a až následne od ZP požadovať preplatenie nákladov.

Silná konkurencia medzi zdravotnými poisťovňami praje spotrebiteľskému prostrediu. Na internete existuje viacero webstránok pre spotrebiteľov o zdravotných poisťovniach, ako aj poskytovateľoch. Spotrebiteľia môžu napríklad na stránke Zorgwijzer (jediná je aj v angličtine) porovnávať všetky zdravotné poisťovne podľa ceny poistného, či spokojnosti spotrebiteľov a môžu si navoliť aj rôzne doplnkové poistenia. Existuje množstvo ďalších porovnávacích stránok či centier s informáciami: Independer, ZorgKiezer, PriceWise, Zorgverzekerings Informatie Centrum.

2.2 NEMECKO

Nemecko má svoj verejný zdravotný systém postavený na Bismarckovom modeli zdravotného poistenia, v ktorom sú hlavným zdrojom financovania odvody naviazané na príjem. Na rozdiel od väčšiny krajín EÚ, Nemecko ponúka možnosť slobodne sa rozhodnúť o (ne)uzatvorení povinného poistenia. Táto sloboda sa však týka len osôb, ktoré prekročia vládou stanovenú ročnú hranicu príjmu vo výške 64 350 Euro (v 2022), či špecifické skupiny obyvateľov (úradníci, sudcovia, vojaci). Pluralitný systém 97 zdravotných fondov, ktoré v júli 2022 poistovali celkovo 73,7 miliónov obyvateľov resp. 89% celej populácie (Verband der Ersatzkassen, 2022), je pod kontrolou jednotlivých spolkových krajín a na celonárodnej úrovni aj pod kontrolou Spolkového úradu pre poistenie (Bundesamt für Soziale Sicherung). Jednotlivé fondy v Nemecku môžu svojim poistencom ponúkať plány so spoluúčasťou ako aj bonusové programy. Rámec pre takéto plány určuje zákon avšak presný model si vypracúvajú samotné fondy (Pourová & Pažitný, 2011).

Na národnej úrovni je nárok pacienta len veľmi vágne ukotvený v Národnom sociálnom zákonníku (Sozialgesetzbuch, SGB). Na federálnej úrovni a úrovni regiónov však existujú prijaté **smernice** (Federálny spoločný výbor) a **kontrakty** (komisie), ktoré sú ukotvením tohto nároku. Tieto sú výsledkom práce širokej siete aktérov systému, do ktorého patria nielen tvorcovia politik, ale najmä PZS vrátane lekárov a zástupcovia fondov. Títo aktéri spoločne v združených výboroch, asociáciách či združeníach v menšej či väčšej hĺbke definujú balík zdravotných benefitov. V nadväznosti na takto zadaný balík dochádza k regionálnemu uzatváraniu kontraktov medzi aktérmi tohto systému (Busse et al., 2005).

Pre niektoré oblasti ZS **existujú rôzne explicitné katalógy** (často naviazané na úhradový mechanizmus ako napr. DRG pri nemocničnej starostlivosti, či ambulantný sektor). Iné sú upravené menej explicitne len smernicami, čo vyplýva najmä z celkovej zložitosti nastavenia nemeckého systému a rozdielmi medzi spolkovými krajinami. Tento systém však na oplátku ponúka rôzne kontrolné a sankčné mechanizmy, priamu zainteresovanosť kľúčových aktérov vrátane PZS, lepšiu predikovateľnosť a aj aktuálnosť (napr. katalóg ambulantných služieb EBM sa aktualizuje kvartálne).

Rovnako ako v Holandsku, aj tento poistný trh je pod vplyvom konkurencie **spotrebiteľsky orientovaný**. Existuje veľa porovnávacích stránok ako napr. Krankenkasseninfo, Verivox, CHeck24, Gesetzlichen Krankenkassen a ďalšie, ktoré pomáhajú spotrebiteľovi sa zorientovať v ponuke.

2.3 BELGICKO

Rovnako ako Nemecko, aj Belgicko má svoj zdravotný systém postavený na Bismarckovom modeli. Povinné zdravotné poistenie v krajine spravuje Národný ústav zdravotného a invalidného poistenia (NÚZIP), ktorý vykonáva dohľad nad zdravotnými fondami (neziskové, súkromné subjekty). Vďaka zavedeným mechanizmom nesú tieto fondy čiastočne zodpovednosť za zdravotné výdavky ako aj zdravotný stav svojich poistencov. Väčšina z fondov zároveň ponúka zdravotné pripoistenie.

V Belgicku nie je platobný systém tretej strany natoľko rozšírený ako v SR. Pacient zvyčajne najprv uhradí celú sumu PZS a následne vystavený účet predloží na plné/čiastočné preplatenie svojej poisťovni (online, návšteva pobočky, niektorí lekári odosielať dnes už účet automaticky na fond). Tento postup neplatí pre veľkú časť hospitalizácií a od roku 2014 taktiež pre vybrané skupiny obyvateľov (napr. migranti, bezdomovci, vdovy, siroty, nevidiaci ale tiež napríklad pacienti s chronickými ochoreniami), ktoré sú navyše mnohokrát oslobodené aj od ďalších doplatkov (Gerken et al. 2020). Týmto opatrením sa belgická vláda pokúša vyriešiť problém vysokej miery reportovanej (subjektívnej) neuspokojenej potreby ZS (nad priemerom EÚ).

Belgicko patrí medzi krajiny, ktoré si **explicitne zadefinovali nárok poistenca**. Hlavným aktérom pri plnení tejto úlohy je NÚZIP. Celá dokumentácia vrátane zmien sú vždy uverejnené v belgickom úradnom vestníku alebo prostredníctvom obežníka a tiež na stránke ústavu. Verejnosť tak má k nahliadnutiu vždy aktuálne platný **katalóg zdravotných lekárskejších služieb** (vo francúzštine a holandčine), ktoré spadajú do systému povinného zdravotného poistenia. Katalóg má formu národného sadzobníku (v Belgicku sa označuje pojmom nomenklatúra) a pokrýva široký rozsah služieb s približne 15 500 kódmi (k decembru 2018). Tento katalóg špecifikuje nielen rozsah služieb, ale aj konkrétne aplikačné pravidlá, kvalifikačné požiadavky poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, oficiálne poplatky a mechanizmy zdieľania nákladov (plne hrazené/čiastočne hrazené) stanovené prostredníctvom dohôrov a dohôd. Tieto dohovory a dohody sa dojednávajú každoročne, alebo každé 2 roky medzi zástupcami zdravotných fondov a PZS a môžu obsahovať aj špecifické podmienky týkajúce sa obsahu, kvality alebo kvantity starostlivosti. Služby, ktoré nie sú zahrnuté v tejto nomenklatúre, nie sú súčasťou nároku pacienta a preto sa nehradia z povinného poistenia. Zdravotné fondy sú zo zákona povinné uhradiť pohľadávku od svojich poistencov na oficiálnych úrovniach úhrad (Gerken et al. 2020).

Nielen zdravotné lekárske služby majú svoj zoznam. Takýto **katalóg** existuje zvlášť aj **pre lieky**, a taktiež pre **protézy, implantáty a iné pomôcky** (napr. pomôcky pre inkontinenciu), ktoré majú nárok na úhradu (Der föderale öffentliche Dienst, 2016). O tom, ktorý liek/pomôcka sa na zozname objaví rozhoduje NÚZIP pomocou komisií a vždy sa posudzuje žiadosť na základe kritérií, ako je terapeutická pridaná hodnota lieku a vplyv na rozpočet (Gerkens et al. 2020).

Spotrebiteľské prostredie je nastavené pro-pacientsky, informácie o hrazených službách a liekov sú k dispozícii nielen v zoznamoch a stránke NÚZIP, ale údajne je možné ich získať aj od regionálnych úradov belgických fondov zdravotného a invalidného poistenia. Poistenci si môžu vybrať zo 60 zdravotných fondov (zospustených do zväzov), navzájom ich porovnať môžu pomocou webstránok ako Spaargids.be či Bobex.be.

Hoci belgický zdravotný systém má exaktne zadefinovaný nárok pacienta, obsahuje tiež mechanizmus, ktorý ho čiastočne chráni pred nezvládnuteľným nárastom nákladov na ZS. NÚZIP každoročne vypočítava technický odhad nákladov, ktoré by sa dosiahli v budúcom rozpočtovom roku za predpokladu nezmeneného zachovania súčasných právnych predpisov (počas roka nasleduje viacero kontrol planenia odhadu). Ak odhad predpokladá nárast výdavkov nad zákonom stanovený strop, navrhnu sa niektoré úsporné opatrenia (vrátane úpravy nomenklatúry či vyjednávania nových dohôd s PZS). Tieto budú v ďalšom roku aj predmetom kontroly. Následne NÚZIP stanoví jednotlivým zdravotným fondom perspektívny rozpočet na financovanie nákladov na zdravotnú starostlivosť ich členov. Tento rozpočet môže byť počas nasledujúceho roka prekročený, avšak katastrofálne prekročenie rozpočtu by sa vďaka zavedenému mechanizmu nemalo konať (Gerkens et al. 2020).

3. SLOVENSKO

Na Slovensku je definícia nároku pacienta definovaná veľmi obsírne v Zákone 577/2004 o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Vďaka rozhodnutiu Ústavného súdu SR, podľa ktorého môže byť nárok pacienta podrobnejšie definovaný aj podzákonnými normami, boli prijaté viaceré vyhlášky upravujúce vybrané oblasti ZS.

Bola prijatá vyhláška k úhradám pri liekoch, zdravotníckych pomôckach či dietetických potravinách. Od roku 2009 tiež existujú zoznamy poistencov čakajúcich na poskytnutie plánovanej zdravotnej starostlivosti. Aktuálne MZ SR pripravilo vyhlášku 358/2022 (prebieha vyhodnotenie medzirezortného pripomienkového konania), ktorá presne stanovuje maximálnu dĺžku čakania na vybrané výkony v nemocnici.

Iné oblasti ZS však ostávajú bez jasnejšieho vymedzenia rozsahu poskytovanej ZS a jej úhrady (prípadne spoluúčasti pacienta). Nie je jasné, ktoré nadštandardné služby si môže lekár dať uhradiť priamo pacientovi. Problematické je tiež používanie tzv. Bodovníka výkonov ešte z roku 2004, ktorý vôbec neobsahuje dnes už bežne využívané výkony. Tieto si zdravotné poisťovne pridávajú dobrovoľne sami na zoznam hrađených zdravotných služieb cez platobné mechanizmy.

Deklarované úmysly zdefinovať nárok pacienta sa pravidelne opakujú v sľuboch politikov pred voľbami či v príhovoroch zástupcov ministerstva zdravotníctva na odborných konferenciách už niekoľko volebných období po sebe. Aj súčasná vláda vo svojom programovom vyhlásení uvádza: „Vláda SR zdefiniuje štandardnú zdravotnú starostlivosť: základný balík garantovanej bezplatnej starostlivosti s ohľadom na časovú a geografickú dostupnosť a protokoly pre diagnostiku a liečbu. V prípade, že poisťovňa nebude mať v danom regióne dostatočné kapacity, pacienti budú musieť uhradiť liečbu aj u nezmluvného lekára“ (Vláda SR, 2021).

Realita je však vzhľadom na extrémnu politickú citlivosť témy taká, že so zdefinovaním nároku pacienta pre všetky oblasti ZS v podobe, v akej existuje napríklad v Belgicku to nevyzerá v blízkej budúcnosti uskutočniteľne. Postupne však pribúdajú vyhlášky aspoň pre niektoré oblasti. Najlepšie zdefinované sú momentálne lieky, správnym krokom bolo aj schválenie zákona 540/2021 zo 14. decembra 2021 o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Novoprijatý zákon definuje rozsah poskytovanej ústavnej zdravotnej starostlivosti, v rámci ktorej sa špecificky uviedli aj ďalšie podmienky a pravidlá. Napríklad maximálne čakacie doby, minimálne počty vybraných zdravotných výkonov, ako aj indikátory kvality poskytovanej ústavnej starostlivosti.

LITERATÚRA

- BUSSE R., STARGARDT T., SCHREYÖGG J. (2005) Determining the “Health Benefit Basket” of the Statutory Health Insurance scheme in Germany. *Eur J Health Econom* 2005 · [Suppl 1] 6:30–36. DOI 10.1007/s10198-005-0316-z
- BLÜMEL M, SPRANGER A, ACHSTETTER K, MARESSO A, BUSSE R. (2020) Germany: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2020; 22(6): pp.i–273
- BREYER F. (2013) Implicit versus explicit rationing of health services. Dostupné z: <https://www.ifo.de/DocDL/dicereport113-forum2.pdf>
- DER FÖDERALE ÖFFENTLICHE DIENST (2016). Welche medizinische Behandlung bezahlt die belgische Pflichtversicherung zurück? Dostupné z: <https://www.health.belgium.be/de/gesundheit/sorgen-sie-fuer-sich-selbst/patiententhemen/grenzueberschreitenden-7>
- FAKTOR M. (2015) Nárok. Univerzita pre moderné Slovensko. Dostupné z: <http://www.upms.sk/sk/prednasky/prepis/3.-prednaska-narok-marian-faktor/>
- GERKENS S, MERKUR S. (2020) Belgium: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2020; 22(5): pp.i–237.
- KRONEMAN M, BOERMA W, VAN DEN BERG M, GROENEWEGEN P, DE JONG J, VAN GINNEKEN E (2016). The Netherlands: health system review. *Health Systems in Transition*, 2016; 18(2):1–239
- MCKINSEY (2018) Defining a health benefits package: More tips for emerging markets. Dostupné z: <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/defining-a-health-benefits-package>
- NÁRODNÝ ÚSTAV ZDRAVOTNÉHO A INVALIDNÉHO POISTENIA (2022) Nemonklatúra. Dostupné z: <https://www.riziv.fgov.be/fr/nomenclature/Pages/default.aspx>
- POUROVÁ M, PAŽITNÝ P. (2011) Nominálne poistné, Príklady fungovania v Holandsku, Švajčiarsku a Nemecku. Dostupné z: https://www.hpi.sk/cdata/Publications/nominálne_poistne.pdf
- SCHREYÖGG J., STARGARDT T., VELASCO-GARRIDO M., BUSSE R. (2005) Defining the “Health Benefit Basket” in nine European countries. Evidence from the European Union Health BASKET Project. *IN Eur J Health Econ* 2005 Nov; 6(Suppl 1): 2–10. Published online 2005 Nov 24. doi: 10.1007/s10198-005-0312-3
- SMATANA M (2020) Analýza dostupnosti liekov z pohľadu Inštitútu zdravotnej politiky Ministerstva zdravotníctva SR. Dostupné z: https://www.solen.sk/storage/file/article/ONKO_01_2020_final-Smatana.pdf
- SMITH P., CHALKIDOU K. (2017) Should Countries Set an Explicit Health Benefits Package? The Case of the English National Health Service Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5338874/>

VERBAND DER ERSATZKASSEN (2022) Daten zum Gesundheitswesen: Versicherte. Dostupné z: https://www.vdek.com/presse/daten/b_versicherte.html

VLÁDA SR (2021) Programové vyhlásenie vlády SR na obdobie 2021 - 2024. Dostupné z: https://www.nrsr.sk/web/Dynamic/DocumentPreview.aspx?DocID=494677#_Toc156604

VLACHYNSKÝ M. (2021) Kto zdefinuje „nárok“ v zdravotníctve? Denník Postoj. 10.7.2021. Dostupné z: <https://www.postoj.sk/45193/kto-zdefinuje-narok-v-zdravotnictve>

WHO (2021) Principles of health benefit packages ISBN 978-92-4-002068-9 (electronic version)
Dostupné z: <file:///C:/Users/SPRAVCA/Downloads/9789240020689-eng-1.pdf>

ZORGINSTITUUT NEDERLAND webpage

POROVNANIE BEST PRACTICES V KRAJINÁCH EÚ SYSTÉMY MALUSOV A BONUSOV

I. BONUSY A MALUSY V SYSTÉMOCH ZDRAVOTNÉHO POISTENIA

Bonus-Malus systém (BMS) je všeobecný pojem zaužívaný pre širokú škálu systémov, ktoré zahŕňajú pozitívny (bonus) aj negatívny (malus) stimul. Tieto systémy sú používané v rámci rôznych druhov obchodných zmlúv a vzťahov, ako aj v špecifických odvetviach. Jedným z príkladov je aj zdravotné poistenie na ktoré sa zameriava tento text.

V poisťovníctve BMS pomáha poisťovniam aplikujúcim tento systém rozlišovať medzi držiteľmi poisťovník na základe ich poisťovnej histórie a podľa tohto zistenia poisťovňa upravuje výšku poisťného prihládajúc buď na počet minulých poisťných udalostí, alebo na celkovú peňažnú hodnotu minulých nárokov. Základný princíp BMS spočíva v tom, že čím vyššia je frekvencia (alebo peňažná hodnota) poisťných udalostí poisťníka, tým vyššie sú následne pre neho náklady na poistenie. Bonusom (odmenou v systéme) je obvykle zľava z poisťného, ktorá sa poskytuje pri obnovení poisťnej zmluvy, ak v predchádzajúcom roku nevznikne žiadny nárok. Malus (penalizácia v systéme) naopak znamená pre poisťníka zvýšenie poisťného ak došlo k poisťnej udalosti v predchádzajúcom roku.

BMS značne rozšírený napríklad pri havarijnom poistení áut v mnohých európskych krajinách **nie je vôbec populárny vo verejných zdravotných systémoch**, čo súvisí jednak s formou financovania zdravotníctva z daní a tiež solidárnosťou systémov fungujúcich na zdravotnom poistení. Niektoré zdravotné systémy vrátane slovenského navyše vôbec neumožňujú, aby zdravotné poisťovne upravili výšku poisťného pre svojich poisťencov.

V každej z 27 krajín EÚ existuje verejný zdravotný systém, ktorý pre celú (univerzálne pokrytie) alebo veľkú časť populácie umožňuje prístup k základnej zdravotnej starostlivosti. Krajiny ako Bulharsko, Rumunsko a donedávna tiež Cyprus nedosahujú univerzálne pokrytie nakoľko v nich žije skupina ľudí (nad 10%, primárne sa jedná o rómsku komunitu a robotníkov pracujúcich na čierne), ktorá nie je krytá žiadnou formou poistenia a je tak zraniteľná voči nečakaným zdravotným nákladom (OECD, 2020).

Verejné zdravotné systémy v EÚ sú postavené na dvoch základných modeloch:

- **Beveridge model** (národný zdravotný systém financovaný predovšetkým z daní, majú ho napr. Taliansko, Španielsko, severské krajiny)
- **Bismarck model** (systém sociálneho zabezpečenia s existenciou poisťovní resp. fondov, má ho väčšina krajín EÚ vrátane Slovenska). BMS fungujúce v poisťnom systéme sú skôr otázkou krajín s týmto modelom.

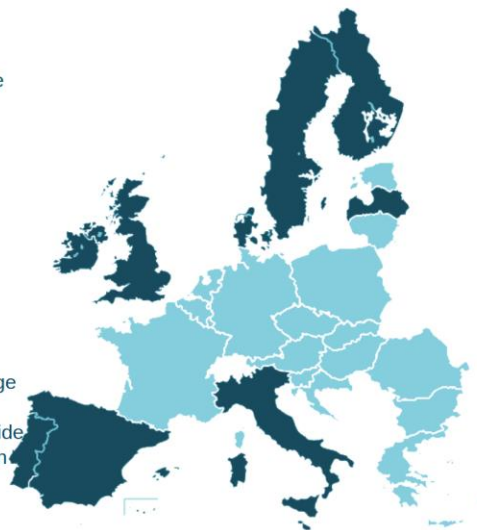
Obrázok č. I: Verejné zdravotné systémy v EÚ

■ National Health System (*Beveridge model*)

- Predominant financing through taxes
- Universal access
- The health care is based on the general doctor who controls the derivation to specialists and is responsible for a population list
- Doctors paid by salary/capitation
- Government control
- Existence of a certain private sector
- Involvement of the State in the management
- Existence of some copayments by users

■ Social Security System (*modelo Bismarck*)

- Financed by mandatory fees paid by employers and workers or through taxes
- The financial resources go to the "funds" that are nongovernmental entities regulated by law and manage these resources
- The "funds" hire hospitals, family doctors, etc. to provide the services to the insured through contracts based on budget or through payment by act
- Reimbursement systems and some copayments by users



Zdroj: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2019)

I. I VEREJNÉ ZDRAVOTNÉ POISTENIE

Spoločnými charakteristikami všetkých verejných zdravotných systémov postavených na Bismarckovom modeli je existencia zdravotných poisťovní alebo fondov manažujúcich vybrané dávky poistného, vysoký stupeň regulácie a princíp solidárnosti. Práve solidárnosť je z pohľadu skúmanej témy obzvlášť dôležité spomenúť, pretože je vnímaná ako prekážka k zavedeniu BMS. Solidárnosť sa v zdravotných systémoch EÚ krajín uplatňuje v rôznej podobe a dokonca vo viacerých rovinách.

Jednak sa môže vyskytovať pri platení poistného - občania prispievajú do spoločného mešca nie podľa toho, koľko zdravotnej starostlivosti potrebujú, ale podľa svojej schopnosti platiť a navyše platia len tí, ktorí majú nejaké príjmy. Druhá rovina o ktorej pri solidárnosti môžeme uvažovať existuje v rámci poisťovne pri úhrade liečby, keď zdraví poistenci, resp. menej chorí poistenci s nízkymi nákladmi na liečbu sú solidárni voči poistencom vyžadujúcim si vysoké náklady na liečbu. Tretia rovina solidárnosti existuje len v prípadoch, keď v krajine funguje prerozdelený systém finančných zdrojov medzi viacerými poisťovňami (ak existuje iba jeden fond ako v Maďarsku či v Poľsku táto rovina neexistuje). Tento systém zabezpečuje, že zdravotné poisťovne s menej nákladnými poistencami konajú solidárne voči poisťovňam s kmeňom starších, nákladnejších poistencov (Pohunková, 2009).

Opísaná forma solidárnosti zdravotných systémov EÚ krajín nie je často v zhode s pôvodnou ideológiou solidárnosti zahŕňajúcou nielen prvky prijímania, ale aj prvky prispievania do systému a existencii vzájomných záväzkoch medzi členmi komunity. Ako však viacerí akademici poukazujú (Stegeman et al. 2014, Davies et al. 2019) solidárnosť systému by sa nemala zužovať len na pasívne prijímanie výhod (napr. prístup k veľmi nákladnej ZS a to aj v čase keď jedinec neprispieva do systému) naopak, každý jednotlivec by mal do systému aj aktívne prispievať, snažiť sa vyhnúť poškodzovaniu systému a **konat' zodpovedne s cieľom zachovať finančné zdroje pre solidárny systém.**

V dnešných zdravotných systémoch je pritom výrazne prítomné riziko morálneho hazardu ex ante, ktoré znamená osvojenie si rizikového, nezdravého životného štýlu (štatistiky o počtoch fajčiarov či neúmernej konzumácii alkoholu sú toho jasným dôkazom). Toto riziko podmieňuje hlavne fakt, že jednotlivec má solidárnosťou systému garantovaný rovnaký prístup k ZS ako ktorýkoľvek iný jednotlivec v systéme bez zohľadnenia životného štýlu a nemusí znášať finančné dôsledky svojho správania vo forme úhrady jemu poskytnutej ZS alebo vyššieho poistného (Stegeman et al. 2014). Navyše vedomé branie ohľadu na obmedzenosť peňažných prostriedkov a vyhýbanie sa správaniu, ktoré by mohlo solidárny systém poškodiť (zbytočné plytvanie ZS) nie je bežné. V prípade Slovenska to môžeme pripísať mentálnemu nastaveniu ľudí prebranému ešte z čias komunizmu kedy bolo zdravotníctvo vnímané ako služba zadarmo.

K témam solidárnosť a osvojenie si zdravého životného štýlu sú ešte zaujímavé zistenia zo štúdie autorov Walter et al. (1995), ktorí v 90.rokoch skúmali, aké sú **postoje poistencov k zavedeniu malusových a bonusových regulácií do verejného zdravotného poistenia.** Výsledky štúdie ukázali, že aj keď si poistenci postupne viac uvedomujú vlastnú zodpovednosť za svoj zdravotný stav a finančné následky svojho správania (v porovnaní s dávnejšou minulosťou), väčšinou neuprednostňujú princíp poistno-matickej spravodlivosti a sú proti zavedeniu takýchto regulácií a to najmä trestov. Na podporu svojich vyjadrení opýtaní založili svoju argumentáciu predovšetkým na princípe slobody (sme slobodná spoločnosť v ktorej jednotlivci nemôžu byť nútení dodržiavať normy správania, pretože inak by hrozilo nebezpečenstvo diskriminácie ľudí, ktorí sa normám nepodriaďujú), argumentovali tiež technickou náročnosťou kontroly škodlivého správania a faktom, že zdravotný stav je do veľkej miery ovplyvnený aj environmentálnymi faktormi, nielen vlastným pričinením.

1.2 PRIVÁTNE ZDRAVOTNÉ (PRI)POISTENIE

Okrem verejných zdravotných systémov funguje v mnohých krajinách EÚ paralelne aj systém privátneho zdravotného (pri)poistenia, ktoré predstavuje vo väčšine prípadov dodatočné zdravotné zabezpečenie (v Nemecku môže mať privátne zdravotné poistenie úlohu primárneho poistenia) a jeho komerčnejšie nastavenie umožňuje inkorporáciu aj takých prvkov, ktoré sú pri verejnom poistení ťažko implementovateľné. Komerčné ZP si

môžu napr. stanovovať ľubovoľne výšku poistného, odmeňovať poistencov za dobré správanie či ponúkať rozličné balíky poistného krytia doplnkových služieb v závislosti od výšky zvolenej spoluúčasti či rozsahu krytých služieb.

Privátne poisťovne fungujúce omnoho viac na princípoch poisťovníckych systémov z iných odvetví, majú často záujem manažovať vyššie popísané riziko morálneho hazardu s cieľom **ovplyvniť správanie poistenca smerom k zdravému životnému štýlu** a preventívnej kontrole zdravotného stavu čo v konečnom dôsledku vedie k zníženiu nákladov na ZS. V praxi je časté využívanie čisto bonusového stimulu. Napr. v Švajčiarsku niektoré poisťovne ponúkajú peňažnú odmenu za zlepšenie zdravotných ukazovateľov svojich poistencov (Martania, 2019).

Privátne poisťovne tiež pracujú s výškou poistného (príklad Švajčiarska) a upravujú ju podľa toho či si poistenec uplatnil úhradu liečebných nákladov v predchádzajúcom roku. Iné poisťovne vyplácajú poistencom bonus (vracajú poistencom časť poistného) v prípade, ak nedôjde k uplatneniu poistenia (príklad Nemecka).

2. BEST PRACTICES

Pri hľadaní príkladov dobrej praxe v zdravotných systémoch EÚ krajín sme sa zamerali na krajiny s Bismarckovým modelom zdravotného poistenia a hľadali sme príklady uplatňovania BMS len na úrovni poisťovní (fondov). Podľa metodológie vypracovanej skupinou expertov OECD (Joumard et al. 2010) sme zúžili skúmanie príkladov dobrej praxe na tri klastre krajín s celkovo 10 krajinami (Nemecko, Holandsko, Švajčiarsko, Slovensko, Belgicko, Francúzsko, Rakúsko, ČR, Grécko a Luxembursko), ktoré majú všetky v svojom systéme prvky trhového mechanizmu alebo v nich existuje aj privátne zdravotné (pri)poistenie.

Výsledkom skúmania zdravotných systémov je poznanie, že Nemecko a Švajčiarsko (hoci nie je členským štátom EÚ) môžu slúžiť ako dobrý príklad funkčného využitia BMS.

Rámček I: BMS v praxi – na úrovni poskytovateľov ZS

Bonusové alebo malusové stimuly sa využívajú nielen na úrovni vzťahu zdravotná poisťovňa (fond) a poistenec (tento text sa zameria primárne na tento typ BMS), ale taktiež v kontraktoch medzi poisťovňami a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. V tomto prípade ide o tzv. risk-sharing contracts, ktoré sa využívajú vo viacerých krajinách EÚ. Príklady by sme našli napr. v Rakúsku, Nemecku ale aj Francúzku. V rokoch 2011 až 2017 ZP Dôvera riadila program riadenej zdravotnej starostlivosti pod názvom Plán MEDIPARTNER, ktorý bol vlastne motivačným programom pre poistencov a zainteresovaný boli poskytovatelia ZS.

Ďalším využitím BMS je napríklad priamo v nemocniciach, kde ide o vzťah medzi nemocnicou a lekárom. Podľa takejto dohody lekár dostane určitú formu bonusu, ak dosiahne stanovené ciele.

2.1 NEMECKO

V Nemecku existuje verejný zdravotný systém s 97 zdravotnými poisťovňami v ktorom je poistená väčšina obyvateľstva (takmer 90%). Tento systém je doplnený privatným poistením, ktoré však nemusí mať len úlohu pripoistenia. Pre určitú skupinu ľudí totiž predstavuje primárnu formu zdravotného zabezpečenia (11% rezidentov) (Bundesministerium für Gesundheit).

Vo verejnom zdravotnom poistení existuje v súčasnosti len **bonusová regulácia** (neexistujú žiadne malusy) pre tých poistencov, ktorí pravidelne využívajú včasnú diagnostiku a preventívne lekárske prehliadky. Detaily sa líšia podľa konkrétnej ZP. Legislatívne je udelenie prémie a poskytovanie stimulov za správanie podporujúce zdravie ukotvené v § 65a v Piatej knihe Zákonníka sociálneho zabezpečenia (Sozialgesetzbuch, SGB). Bonusové regulácie sa vzťahujú aj na účasť na špeciálnych formách ZS (ako sú štrukturálne zmluvy, rodinná lekárska starostlivosť, integračné zmluvy podľa § 53 III SGB V), (Deutscher Bundestag, 2021).

V privatnom poistení je rozšírené vyplácanie bonusu za **neuplatnenie liečebných nákladov v predchádzajúcom roku** (len bonusový stimul). V tomto prípade je systém bonusov postavený na predpoklade, že poistenec bude do určitej možnej miery korigovať svoje správanie (vyhne sa zbytočnému plytvaniu ZS či poistnému podvodu, časť nákladov uhradí z vlastného vrecka) s cieľom doceliť zisk bonusu. Takéto nastavenie si vyžaduje aktívne rozhodovanie na strane poistenca, ktorý môže kalkulovať pri rozhodovaní o uplatnení alebo neuplatnení poistenia pri krytí nákladov za svoju zdravotnú starostlivosť. Samotné vyplácanie bonusu nie je zaručenou výhodou, ktorú ponúkajú všetci poskytovatelia zdravotného poistenia. Existujú určité rozdiely medzi jednotlivými ZP a veľa detailov závisí

od podmienok uvedených priamo v poisťnej zmluve. Celkovo však viacero ZP tento bonus svojim poistencom ponúka.

Vo všeobecnosti býva základným pravidlom takéhoto bonusového systému neuplatnenie liečebných nákladov počas obdobia od januára do decembra predchádzajúceho roka. Poistenec taktiež musí mať s danou poisťovňou stále platnú zmluvu a to minimálne do konca júna v roku, v ktorom sa snaží o uplatnenie bonusu. Podmienkou je tiež úhrada pravidelných príspevkov vždy včas. Pre zamestnancov spoločnosti, ktorá dotuje časť platieb zdravotného poistenia platí, že taktiež po splnení horeuvedených podmienok majú právo na vyplatenie bonusu, ktoré si môžu ponechať v celom rozsahu (KL for expats, 2022).

Medzi jednotlivými ZP existujú aj značné rozdiely. Niektoré ZP sa môžu napríklad rozhodnúť bonus uplatniť, aj keď poistenec zmluvu uzatvoril až v priebehu kalendárneho roka. Mnohé ZP sa tiež v podmienkach kontraktu zaviazujú vyplatiť bonus bez ohľadu na zisky ZP alebo zdravie ekonomiky. Iní to však v zmluve ošetrované mať môžu a klientom bonus vyplatia podľa vlastného uváženia. Niektoré ZP tiež nepovažujú stomatologické alebo nemocničné ošetrovanie za súčasť bonusového systému, čo znamená, že ak poistenec tieto ošetrovania absolvoval počas uplynulého roka, stále mu môže vzniknúť nárok na bonus. Mnoho ZP ponúka vyplatenie bonusu bez nárokov spôsobom, ktorý sa kumuluje, a odmeňuje tých, ktorí si neuplatnia nárok dlhšie ako jeden kalendárny rok. Väčšina poskytovateľov zdravotných poisťovní ponúka túto možnosť akumulácie bonusu bez nároku na náhradu škody až na tri roky (KL for expats, 2022).

O celkovom rozsahu využívania tohto bonusového systému nemáme presnú predstavu, avšak súkromná ZP Allianz uviedla, že vyplatila svojim poistníkom na bonusoch celkovo až 138 miliónov eur, ktoré im na základe zmlúv vznikli za to, že si v 2021 neuplatnili nárokovateľné liečebné náklady (Allianz, 2022).

2.2 ŠVAJČIARSKO

Verejné zdravotné poistenie je povinné pre všetkých rezidentov tejto krajiny, pričom každý má slobodnú voľbu pri výbere zdravotnej poisťovne, ktoré medzi sebou súťažia. Dôležitú úlohu v organizácii systému zohrávajú jednotlivé kantóny, ktoré sú zodpovedné za dodržiavanie poisťnej povinnosti (De Pietro, 2015).

Pri verejnom zdravotnom poistení si celkovú výšku poistného určuje každá poisťovňa zvlášť, avšak v súlade so stanovenými pravidlami. V zásade ZP nesmie viazať výšku poistného na pohlavie, výšku príjmu či zdravotný stav jednotlivca (platí tu taktiež princíp solidarnosti) a poistná suma má byť pre všetkých poistencov v rámci jedného poistného produktu v jednom kantóne rovnaká. ZP však majú právo diferencovať výšku poistného podľa nákladov na ZS v danom kantóne a v závislosti od výšky povinných predpísaných rezerv, ktorú má daná ZP stanovenú. Dôležitým faktorom rozhodujúcim a výške poistného

je tiež zvolený poistný model, ktorý definuje to, akú spoluúčasť sa poistenec rozhodne niest' (Zákon o zdravotnom poistení, Bundesgesetz über die Krankenversicherung).

Možnosť znížiť si výšku poistného ponúka uzavretie tzv. bonusového poistenia, ktorého výška závisí od toho, aké náklady na ZS poistenec "spôsobil" v predchádzajúcom roku. Ide teda o formu BMS. ZP novým poistníkom ponúknu zmluvu s takou výškou poistného, ktoré je o 10 % vyššie ako poistné, ktoré platia bežní poistníci a ktoré je uvedené v oficiálnom porovnaní poistného. Za predpokladu, že poistník si v priebehu rokov neuplatní žiadne nároky, môže vďaka bezškodovým zľavám jeho poistné následne výrazne klesnúť, a to až do výšky 45%. Keď si však poistník uplatní počas roka nárok, dostane sa späť na vyššiu prémiovú úroveň bonus-malus systému, čo znamená, že stratí poslednú bezškodovú zľavu (Moneyland 2022).

Tabuľka č.1: Bezškodová zľava:

Prvý rok bez uplatnenia nároku	zľava 10 %
Druhý rok bez uplatnenia nároku	zľava 15 %
Tretí rok bez uplatnenia nároku	zľava 25 %
Štvrtý rok bez uplatnenia nároku	zľava 35 %
Od piateho bezškodového roku	zľava 45 %

Zdroj: Moneyland 2022

Dôležité je ešte uviesť, že možnosť bezškodovej zľavy sa zvyčajne ponúka len pri štandardnom modeli povinného zdravotného poistenia. Cenovo dostupnejšie poistné modely poistenia ako rodinný lekár, telemedicína alebo lekárne toto neumožňujú. Navyše, iba obmedzený počet švajčiarskych poskytovateľov poistenia sprístupňuje možnosť bezškodovej zľavy vo všetkých kantónoch (Moneyland.ch).

Poistenec má tiež možnosť uzatvoriť **dodatočné komerčné poistenie**. Ide o dobrovoľné poistenie, ktoré nepodlieha rovnakej regulácii ako povinné poistenie a tak ZP často pristupujú aj k zavádzaniu BMS odmeňujúcemu pestovanie zdravého životného štýlu. V tejto činnosti im v poslednej dobe asistujú aj mobilné aplikácie (niektoré dokonca vyvinuté priamo ZP), ktoré umožňujú používateľom zdieľať svoje zdravotné údaje. Zdieľané dáta využívajú ZP pri tvorbe personalizovaných zdravotných tipov pre používateľa aplikácie/poistenca a zároveň ich poisťovne často využívajú pri stanovovaní peňažných odmien alebo podobných bonusov zameraných na úpravu životného štýlu svojich poistencov.

LITERATÚRA

ALLIANZ (2022) Beitragsrückerstattung: 138 Millionen Euro für die Versicherten. Dostupné: <https://www.allianz.de/presse/mitteilungen/apkv-beitragsrueckerstattung-2021-138-millionen-euro/>

BEUSEKOM I, TÖNSHOFF S., DE VRIES H., SPRENG C., KEELER E (2004) Possibility or Utopia? Consumer Choice in Health Care: A Literature Review. The RAND Corporation Dostupné: https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2005/RAND_TR105.pdf

BLÜMEL M, SPRANGER A, ACHSTETTER K, MARESSO A, BUSSE R. (2020) Germany: Health system review 2020. Health Systems in Transition, Vol. 22 No. 6 Dostupné: <file:///C:/Users/SPRAVCA/Downloads/HiT-22-6-2020-eng.pdf>

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT (2022) Krankenversicherung Dostupné: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/krankenversicherung.html>

DAVIES B., Savulescu J (2019) Solidarity and Responsibility in Health Care, *Public Health Ethics* Volume 12, number 2, 2019, pages 133–144, Dostupné: <https://academic.oup.com/phe/article/12/2/133/5528519>

DE PIETRO C, CAMENZIND P, STURNY I, CRIVELLI L, EDWARDS-GARAVOGLIA S, SPRANGER A, WITTENBECHER F, QUENTIN W. (2015) Switzerland: Health system review. Health Systems in Transition, 2015; 17(4):1–288 Dostupné: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/293689/Switzerland-HiT.pdf

DEUTSCHER BUNDESTAG (2021) Bonusprogramme der gesetzlichen Krankenkassen für gesundheitsbewusstes Verhalten. Dostupné: <https://www.bundestag.de/resource/blob/815980/d72d4a8d7efb2c0657d0d547f1fb4cb8/WD-9-090-20-pdf-data.pdf>

JOUMARD I., ANDRE CH., NICQ CH. (2010) Health Care Systems: Efficiency and Institutions OECD Economics Department Working Paper No. 769, Dostupné: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1616546>

KL FOR EXPATS (2022) No-claims Bonus Explained: German Health Insurance Dostupné: <https://www.klforexpats.com/health-insurance-employees-germany/private-pkv/no-claims-bonus/>

MARTANIA A, SHAWAB D, ELGERAC B (2019) Stay fit or get bit – ethical issues in sharing health data with insurers' apps. Dostupné: DOI: <https://doi.org/10.4414/smw.2019.20089>

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD (2019) Health care systems in the European Union countries, Dostupné:

https://www.sanidad.gob.es/fr/estadEstudios/estadisticas/docs/presentacion_en.pdf

MONEYLAND (2022) Bonus Health Insurance. Dostupné:

<https://www.moneyland.ch/en/bonus-health-insurance-definition>

OECD (2020) Health at a Glance: Europe 2020 Dostupné: [https://www.oecd-](https://www.oecd-ilibrary.org/sites/ad0d6faa-en/index.html?itemId=/content/component/ad0d6faa-en)

[ilibrary.org/sites/ad0d6faa-en/index.html?itemId=/content/component/ad0d6faa-en](https://www.oecd-ilibrary.org/sites/ad0d6faa-en/index.html?itemId=/content/component/ad0d6faa-en)

POHUNKOVÁ J. (2009) Solidarita ve zdravotním pojištění Dostupné:

<https://zdravi.euro.cz/clanek/priloha-pacientske-listy/solidarita-ve-zdravotnim-pojisteni-447376>

STEGEMAN I., WILLEMS D.L., DEKKER E., BOSSUYT P.M. (2014) Individual responsibility, solidarity and differentiation in healthcare. *Journal of Medical Ethics* Vol. 40, No. 11 pp. 770-773

(4 pages) Dostupné: <https://www.jstor.org/stable/43283182>

WALTER H., ULLRICH C.G., WEMKEN I. (1995) Malus- und Bonus-Regelungen als Steuerungsinstrumente im System der gesetzlichen Krankenversicherung. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften*, Volume 3, pages 100–110 (1995) Dostupné:

<https://link.springer.com/article/10.1007/BF02959987>

MOŽNOSŤ OBČANOV PREJAVIŤ SVOJU VÔĽU NEPODSTUPOVAŤ DYSTANÁZIU

I. TERMINOLÓGIA

Odborný pojem dystanázia je pomerne málo využívaný. Chýba jednotná definícia pojmu a jeho pochopenie sa veľmi často zamieňa aj s ďalšími, úzko súvisiacimi pojmami ako sú úporné liečenie, márna liečba či terapeutická vytrvalosť. Pri doslovnom preklade z gréčtiny dystanázia znamená zlú (dys) smrť (thanatos) a je chápaná ako kontrast k eutanázii, teda dobrej (eu) smrti (thanatos).

Oba pojmy sa zhodne týkajú umierania ľudskej bytosti, no odrážajú rozdielny postoj ku kvalite ľudského života v jeho záverečnej fáze. Zatiaľ čo pri eutanázii je dôležitejšia kvalita života a preferuje sa cesta eliminácie utrpenia a to aj za cenu urýchlenia smrti, pri dystanázií je snaha vždy maximalizovať predĺženie ľudského života. Kvalita života nie je pri dystanázii prioritou (Costa SI, 1998). V prípade dystanázie tak už nemožno hovoriť o smrti prirodzenej, ale o umelo oddialenej smrti keď neuváženým využívaním technologických medicínskych zásahov častokrát dôjde aj na ľudské utrpenie (Pražský, 2013).

Pražský (2013) vo svojej úvahe upozorňuje, že v klinickej praxi je presné určenie toho kedy ide o dystanáziu pomerne zložitú. Koniec koncov medicína vo svojej podstate predlžuje život pacienta vždy, len v niektorých prípadoch sa pritom jedná o dystanáziu. Preto je veľmi dôležité jej previazanie na pojem márnej liečby. Za tzv. márnou alebo neúčelnú liečbu Česká lekárska komora považuje „akýkoľvek liečebný postup, pri ktorom nie je odôvodnený predpoklad jeho priaznivého účinku na zdravotný stav pacienta alebo pre záchranu života a kde riziká komplikácií, bolesti, diskomfortu a utrpenia prevažujú nad reálnym klinickým prínosom zvoleného postupu“ a z tohto dôvodu ju považuje „za liečbu, ktorá nie je na prospech a v najlepšom záujme pacienta“ (Česká lekárska komora, 2010).

V súvislosti s márnou liečbou potom môžeme zhodnotiť, že v prípade ak sú fyziologické systémy pacienta už v tak zlom stave, že neexistuje žiadna známa medicínska intervencia, ktorá by tento trend mohla zvrátiť, potom každú ďalšiu intenzívnu intervenciu je už možné považovať za dystanáziu, to sa však netýka paliatívnej liečby (Pražský, 2013).

Z uvedenej nejednoznačnosti terminológie nám vyplýva, že pre zmapovanie **možností občanov EÚ prejavit' svoju vôľu a odmietnuť dystanáziu** bolo potrebné rozšíriť desk research aj o pojmy ako márna liečba, úporné liečenie, patientske práva, predbežné plánovanie ZS, autonómia pacienta, dispozícia pacienta a zamerať sa aj na konkrétne možnosti pacientov ako odmietnuť také medicínske intervencie, pri ktorých už môžeme hovoriť o dystanázií v zmysle vyššie zmieneného vymedzenia pojmu (napr. živá vôľa, DNR- „do not resuscitate“, písomné prehlásenie osoby, v ktorom stanoví, za akých okolností má byť ukončené umelé udržiavanie jeho života atď.). Za podstatné považujeme sledovať tiež aké sú možnosti pacientov, ktorí sú mladiství či nespôsobilí (v bezvedomí, s duševným postihnutím atď.) na vyjadrenie vlastného názoru.

2. MEDZINÁRODNÁ LEGISLATÍVNA ÚPRAVA, ODPORÚČANIA VÝBORU PRE BIOETIKU

Na medzinárodnej úrovni je problematika čiastočne a zoširoka ukotvená v **Dohovore o ľudských právach a biomedicíne**, ktorý bol pripravený na pôde Rady Európy a prijatý v španielskom Oviede v 1997. V dohovore sa signatári dohodli, že „budú chrániť dôstojnosť a svojbytnosť všetkých ľudských bytostí a každému bez diskriminácie zaručia úctu k integrite jeho bytosti a ostatné práva a základné slobody pri aplikácii biológie a medicíny.“ Dohovor sa zmieňuje o práve na slobodný a informovaný súhlas s liečbou (výnimku tvoria núdzové prípady), ktorý možno aj odvolať.

Ošetrovanie osôb, ktoré nemôžu dať svoj súhlas (deti a ľudia s duševnými chorobami), sa môže vykonávať len vtedy, ak to môže mať skutočný a priamy prospech pre ich zdravie. Pred každým zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku. Zároveň sú v dohovore pomenované zásady a zákazy proti zneužívaniu biologických a medicínskych výdobytkov, dohovor tiež uznáva, že záujmy ľudí musia byť pred záujmami vedy alebo spoločnosti. V neposlednom rade dohovor uznáva aj právo pacienta nevedieť o svojom zdravotnom stave ak si to neželá.

Časť krajín Európy dohovor ratifikovala krátko po jeho prijatí, sú však aj krajiny ktoré tak dodnes neurobili (k 14.12.2021 nemali z EÚ krajín dohovor ratifikované Poľsko, Nemecko, Švédsko, Holandsko, Rakúsko, Írsko, Belgicko, Taliansko, Lichtenštajnsko, Luxemburg, Malta). Na Slovensku došlo k ratifikácii dohovoru dňa 15. 1.1998 a svoju platnosť nadobudol 1.12.1999 (Committee On Bioethics, 2021).

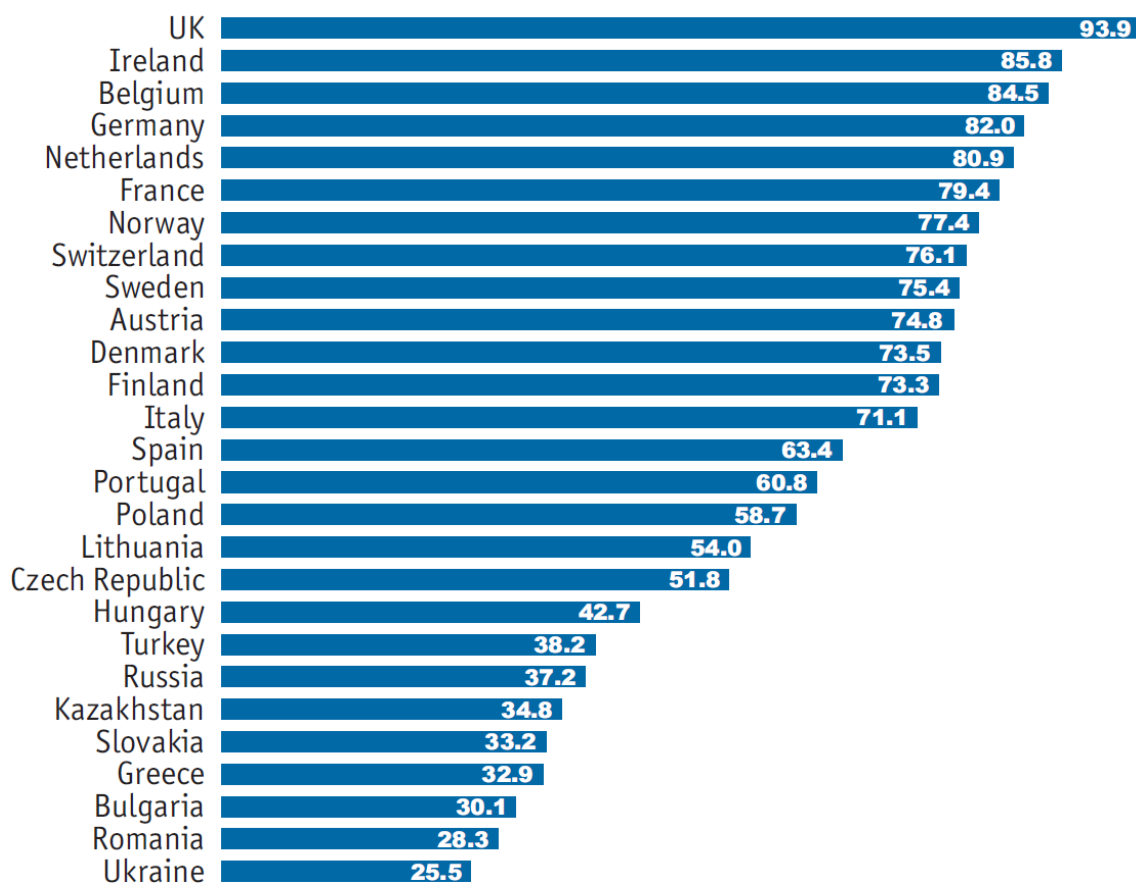
Výbor pre bioetiku (The Committee on Bioethics) nadviazal na prijatú legislatívu a v roku 2014 zostavil odporúčania zamerané na zdravotníkov týkajúce sa rozhodovacieho procesu v konečnom štádiu života pacienta. Zámerom je, aby sa tieto odporúčania uplatňovali bez ohľadu na odlišný právny rámec v každom štáte a aby sa dokument stal potenciálnym zdrojom informácií a podkladom na diskusiu pre pacientov, ich rodinných príslušníkov a blízkych priateľov, všetky ostatné osoby poskytujúce podporu a združenia zaoberajúce sa situáciami na konci života. (Committee On Bioethics, 2014).

3. BEST PRACTICE

Do hľadania best practice by sme z krajín EÚ navrhovali zahrnúť tie krajiny, ktoré prikladajú vysokú hodnotu autonómii pacienta, majú schválené národné právne predpisy týkajúce sa otázok konca života umožňujúce pacientovi vyjadriť svoju vôľu nepodstúpiť liečbu vedúcu k umelému a nechcenému predĺženiu života a tieto sa snažia uplatňovať v praxi.

Podľa výsledkov prehľadávania odbornej literatúry sem patria najmä Španielsko, Belgicko a Holandsko. Zároveň ide o krajiny (predovšetkým Belgicko a Holandsko), ktoré podľa Quality of Death Index od The Economist opakovane získavajú najlepšie skóre v rámci EÚ.

Graf č.1: Quality of Death Index 2015



Zdroj: The Economist Intelligence Unit, 2015

3.1 ŠPANIELSKO

Historicky pripadala zodpovednosť za diagnostiku, prognózu a rozhodovanie na sklonku života pacienta zákonite na lekára (Fernandez-Sola et al., 2012). K zásadnému posunu smerom k nárastu autonómie pacienta došlo v posledných dvoch dekádach prijatím série zákonov tak na federálnej úrovni ako aj na úrovni autonómnych regiónov.

Jedným z prvých bol v roku 2002 schválený federálny zákon 41/2002 upravujúci autonómiu pacienta a práva a povinnosti týkajúce sa klinických informácií a dokumentácie. V článku 2 sa píše: „Každý pacient má právo odmietnuť liečbu, okrem prípadov stanovených v zákone. Odmietnutie liečby pacientov bude písomne zaznamenané“.

Tento zákon ukotvil právo pacientov odmietnuť bez uvedenia dôvodu lekárske ošetrovanie, ako je napríklad napojenie na dýchací prístroj, ktorý udrží pacienta pri živote, dialýzu, chemoterapiu či krvnú transfúziu (pre náboženskú skupinu Svedkovia Jehovovi) avšak prax v nasledujúcich rokoch priniesla hneď niekoľko sporných prípadov (napríklad prípad Inmaculada Echevarría), keď práva pacientov neboli dodržané (El País, 2020). Jasnejšie ukotvenie práv umierajúcich pacientov sa tak postupne začalo objavovať v zákonoch jednotlivých autonómnych regiónov, ku koncu roku 2020 malo až jedenásť zo sedemástich regiónov Španielska prijatých zákon pre nevyliciteľne chorých, v ktorom uznali právo pacientov vzdať sa liečby a dostať poslednú sedáciu (El País, 2020).

Jedným z priekopníckych regiónov v tejto oblasti je Andalúzia, ktorá už v roku 2003 prijala Zákon o rozšírenej deklarácii zdravotnej starostlivosti (Act 5/2003, Advance directive declaration for Andalusia), ktorý sa okrem iného zmieňoval aj o preferenciách liečby na konci života pacienta. Nasledoval kľúčový Zákon 2/2010 o právach a zárukách dôstojnosti jednotlivca v procese smrti (Rights to and Guarantee of Dignity for the Individual During the Process of Death Act), ktorý detailnejšie objasňuje práva nevyliciteľne chorých pacientov a povinnosti zdravotníckeho personálu, ktorý sa o nich stará.

Zákon na prvé miesto kladie právo na dobrú smrť a branie ohľadu na potreby pacienta (Fernandez-Sola et al., 2012), zakotvuje tiež právo pacienta vzdať sa ďalšieho lekárskeho ošetrovania a to aj v prípade rizika ohrozenia ďalšieho života. Zákon upravuje aj prípady nespôsobilých osôb (článok 10) a neploletých pacientov (článok 11) ako aj problematiku živej vôle (článok 9), ktorú pacient vopred deklaruje a je zaznamenaná v príslušnom registri.

Živ(otn)á vôľa inak nazývaná aj osobná smernica, predbežná smernica alebo predbežné rozhodnutie, je súbor písomných pokynov, ktoré osoba dáva a v ktorých sa uvádza, aké kroky by sa mali podniknúť v súvislosti s jej zdravím, ak už nebude schopná rozhodovať z dôvodu choroby alebo nespôsobilosti. Nariadenia týkajúcej sa vyjadrenia živej vôle sú v Andalúzii upravené Zákonom č. 5/2003 z 9. októbra. Živú vôľu môžu vyjadriť obyvatelia viacerých regiónov v ktorých vznikol obdobný register, napr. La Rioja, Navarre, Extremadura.

Zatiaľ poslednou významnou zmenou smerom k autonómii pacienta je uzákonenie eutanázie v decembri 2020 (Congreso, 2020).

3.2 BELGICKO

Belgicko je jednou z priekopníckych krajín EÚ v oblasti nielen eutanázie ale aj dystanázie. Už niekoľko rokov má vytvorené podmienky na fungovanie takého modelu starostlivosti o umierajúcich pacientov pri ktorom dochádza aj k predbežnému plánovaniu zdravotnej starostlivosti (plánovanie je možné považovať za kľúčový aspekt, ktorého prítomnosť indikuje výrazne väčší predpoklad, že pacient má možnosť prejaviť svoju vôľu nepodstupovať niektoré zákroky či procedúry ktoré by umelo predĺžili jeho život).

Pri tomto modeli ošetrojúci lekár (zvyčajne všeobecný lekár pacienta) a pacient resp. jeho rodinný príslušník vopred otvorene komunikujú o priebehu smrteľnej choroby a spoločne diskutujú o terapeutických možnostiach. Niektoré hospice majú túto komunikáciu len ústnu (s následným zápisom lekára alebo aj bez), iné majú pre tento účel pripravené písomné dokumenty. Najčastejšie sa riešia otázky ako napr. príkaz neresuscitovať, túžba pacienta podstúpiť nízko alebo vysoko zatťažujúce zásahy na udržanie života (antibiotiká, krvná transfúzia, dialýza, parenterálna výživa, príjem potravy cez trubičku) a v prípade pacientov umiestnených v hospicoch aj možnosť rozhodnúť sa pre odmietnutie prevozu do nemocnice (Raskin 2018).

Bohužiaľ ako potvrdila detailná správa od autorov Keirse E., et al. z Belgian Health Care Knowledge Centre z roku 2009, zďaleka nie všetci pacienti hospicov alebo ich rodinný príslušníci mali možnosť pristúpiť k úvahám a diskusií o ďalšej liečbe (až pri 10-26% prípadov nedošlo k akýmkoľvek úvahám či diskusií o ďalšom postupe). Dôvodov prečo k nim nedošlo je viacero a to na strane lekárov (lekár vyhodnotil emocionálnu silu pacienta alebo jeho rodiny za nedostatočnú na to aby bolo možné viesť takýto rozhovor) ale aj pacienta (neochota, strach, mentálne nespôsobilá osoba) či rodinných príslušníkov (neochota, nie sú prítomní, túžba zamlčať stav pred pacientom).

V prípade pacientov v domácej starostlivosti bolo percento pacientov s ktorými ich všeobecný lekár nevedol žiadnu diskusiu o možných terapeutických postupoch 13.8%, pomerne veľká časť pacientov, resp. ich rodinných príslušníkov (27%) sa tiež vôbec nechcela vyjadriť k ponúknutým možnostiam (Keirse E., et al, 2009).

Správa autorov Keirse E. et al. 2009 ďalej odhalila, že niektoré z vopred vylúčených postupov liečby nakoniec aplikované boli (najčastejšie príjem potravy cez trubičku, krvná transfúzia, parenterálna výživa). Na druhej strane ani jeden pacient nebol resuscitovaný proti svojej vôli, nepodstúpil dialýzu ani mu neboli podané lieky typu vazopresor.

Veľkému množstvu pacientov boli podávané antibiotiká, ktoré tiež môžu byť obzvlášť pri paliatívnych pacientoch považované za márnú liečbu. Autori správy poznamenali, že lekári samotní majú často problém určiť kedy ešte ide o fázu poskytovania liečebnej starostlivosti a kedy nastal prechod k paliatívnej fáze čo býva aj jeden z hlavných dôvodov, prečo nedochádza k diskusií s pacientom o možnostiach odrieknutia niektorých terapeutických postupov.

3.3 HOLANDSKO

Krajina s vyspelým prístupom k autonómii pacientov aj patientskym právam (silný rozvoj nastal v 80. a 90. rokoch 20. storočia) predstavila v roku 1995 ako jedna z vôbec prvých európskych krajín Zákon o zmluve o výkone lekárskej starostlivosti (Medical Treatment Contract Act) upravujúci niektoré ustanovenia Občianskeho zákonníka.

Týmto zákonom sa zaviedla pre lekárov povinnosť informovať svojich pacientov o plánovaných vyšetreniach a liečbe, ako aj o ďalšom vývoji liečby. Pacienti musia byť tiež informovaní o svojom zdravotnom stave a očakávanom vývoji zdravia pričom majú právo poznať aj riziká liečby a možné alternatívne prístupy. Zároveň bolo týmto pacientom umožnené písomné odmietnutie liečby vopred, ktoré zaručuje splnenie želania pacienta ohľadne jeho liečby vtedy, keď už toto želanie nemôže vyjadriť osobne pre stratu vedomia alebo mentálnych schopností (týmto zákonom sa upravila dispozícia pacienta v angličtine známej ako living will) (Kroneman M. et al. 2016).

Napriek existencii právnej úpravy a všeobecne silne rozvinutej autonómii pacienta aj v Holandsku platí, že situácia v skutočnosti nie je optimálna. Podľa Meeussen K. et al. (2011) predbežné plánovanie ZS sa vo všeobecnosti odohráva pomerne neskoro, až v posledných fázach ochorenia pacientov a častejšie sa uplatňuje u pacientov s rakovinou. Pri niektorých pacientoch však už takýto odklad plánovania môže znamenať, že reálne nie sú schopní vyjadriť svoju vôľu.

Témou sa detailne zaoberala aj komisia odborníkov Steering Committee for appropriate End-of-Life Care, ktorá v roku 2015 publikovala správu s názvom *'Just because we can, doesn't mean we should: Appropriate end-of-life care.'* Autori v nej popísali mechanizmy/dôvody, ktoré môžu niekedy viesť k nadmerne dlhotrvajúcej liečbe (celkové nastavenie spoločnosti – nikdy sa nevzdávajú, o smrti sa nehovorí, smernice ako aj výučba lekárov sa orientujú na akciu, ktorá je považovaná za lepšiu ako nečinnosť v liečbe, orientácia holandského zdravotného systému na výkony, primálo času zdravotníkov na plánovanie liečby s pacientom atď.) a navrhli opatrenia na zabezpečenie poskytovania najvhodnejšej ZS.

Podľa autorov tejto správy snaha o zlepšenie situácie prichádza z viacerých strán. Napríklad Združenie pre pacientov, seniorov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vydalo brožúru s názvom „Začnite hovoriť o konci svojho života skoro“, ktorej cieľom je naštartovať a uľahčiť priebeh diskusie medzi pacientmi, ich najbližšími príbuznými a poskytovateľmi starostlivosti o konci života a želaniach pacienta.

Taktiež, Holandská federácia lekárskeho špecialistov a Federácia patientskych a spotrebiteľských organizácií prišli s projektom 'Rozhodovať spoločne' ktorý sa zaoberá spoločným rozhodovaním pacienta a poskytovateľa ZS počas posledných fáz života (Steering Committee for appropriate End-of-Life Care, 2015).

4. SLOVENSKO

Právna úprava tejto problematiky v SR je nedostatočná, neexistuje ucelený konkrétny zákon, nariadenie či vyhláška, v ktorých by bolo presne zadefinované čo má ZS o umierajúceho pacienta obsahovať, čo sa má dodržať, aké práva má pacient, nemáme ani žiadne usmernenie k predĺžovaniu života (Oškerová, 2015).

Čiastočne sa problematikou zaoberá **Zákon č. 576/2004 Z.z** o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, v ktorom sú ukotvené zásady rozhodovania pri poskytovaní ZS. Zákon upravuje napr. poučenie a informovaný súhlas, ako aj práva a povinnosti osôb pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti (napr. §11 9d. odmietnutie poskytnutia zdravotnej starostlivosti okrem stanovených prípadov).

Ďalej možno spomenúť **Zákon č. 578/2004 Z. z.** o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve, ktorý v prílohe 4 nazvanej *Etický kódex zdravotníckeho pracovníka* definuje všeobecné povinnosti zdravotníckeho pracovníka, výkon jeho povolania a upravuje vzťah zdravotný pracovník – pacient.

Viacere dôležité usmernenia sú aj v **Charte práv pacienta v SR** v článku 8 - Starostlivosť o nevyliciteľne chorých a umierajúcich, kde sa v bode 5. spomína „Pacient má nárok na dôsledné rešpektovanie písomnej žiadosti nebyť resuscitovaný alebo odmietnuť aplikáciu liečebných zákrokov a postupov. Ak pacient napriek náležitému vysvetleniu odmieta potrebnú zdravotnú starostlivosť, lekár si od neho vyžiada vyjadrenie o jej odmietnutí v písomnej alebo v inak preukázateľnej forme“.

V neposlednom rade treba ešte spomenúť v roku 2014 schválené **Odporúčanie** postupu pri zmene intenzívnej liečby na paliatívnu liečbu a starostlivosť u dospelých pacientov, ktorí nie sú schopní o sebe rozhodovať v terminálnej fáze ochorenia. Odporúčanie síce nie je právne záväzné, ale je možné sa o neho oprieť pri rozhodovaní o ukončení márnej liečby (Firmant, 2017).

Z právneho hľadiska teda má pacient právo odmietnuť zdravotnú starostlivosť a to aj vtedy, keby bola následkom tohto odmietnutia jeho smrť. V realite však toto poskytovatelia ZS nie vždy dodržia, existuje tiež množstvo situácií kedy toto právo nie je možné bezproblémovo uplatniť. Napr. v prípade pacientov v kóme či s demenciou, ktorí nemajú zákonného zástupcu je pomerne zložitá toto uplatniť, nakoľko príbuzenský vzťah nemá potrebnú relevanciu na to, aby rodina prijala za pacienta právne záväzné rozhodnutie. V praxi napriek tomu nemocnice často prizývajú do rozhodovacieho procesu o priebehu resp. ukončení liečby príbuzných a nezriedka sa aj riadia ich odporúčaniami čo nemusí byť v súlade so zákonom (Humeník, 2017).

Veľkým problémom podľa všetkého nie je na konci dňa ani tak chýbajúca právna úprava, ale skôr absencia aktívneho predbežného plánovania ZS pri starších pacientoch s progresom vážnych ochorení (viď príklad Belgicko). Je pravdepodobné, že vyťaženosť a ochota zdravotníkov tu zohrávajú veľkú rolu.

5. LITERATÚRA

- 20MINUTOS.ES (2019) Ley de muerte digna en España: así se regula por comunidades.
Dostupné: Ley de muerte digna en España: así se regula por comunidades (20minutos.es)
- ČÁP, JURAJ (2016) Smrť a umieranie dôstojné umieranie eutanázia a sistovaná samovražda
- ČESKÁ LÉKAŘSKÁ KOMORA (2010) Doporučení představenstva České lékařské komory č. 1/2010 k postupu při rozhodování o změně léčby intenzivní na léčbu paliativní u pacientů v terminálním stavu, kteří nejsou schopni vyjádřit svou vůli
- COMMITTEE ON BIOETHICS (2014) Guide concerning the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations. Dostupné: <https://rm.coe.int/09000016805c62aa>
- COMMITTEE ON BIOETHICS (2021) Chart of signatures and ratifications. Dostupné: <https://rm.coe.int/inf-2021-14-etat-sign-ratif-reserves-bil/1680a50e48>
- CONGRESO (2020) El Pleno envía al Senado la Proposición de Ley Orgánica de regulación de la eutanasia y aprueba la Ley sobre intercambio de información en el ámbito de la fiscalidad, entre otras iniciativas.
- COSTA SI, GARrafa V, OSELKA G (1998) Iniciação à Bioética. Conselho Federal de Medicina, Brasilia.
- COUNCIL OF EUROPE (1997) Convention on Human Rights and Biomedicine
- DE VLEMINCK A., HOUTTEKIER D., PARDON K., DESCHEPPER R., VAN AUDENHOVE CH., STICHELE R. DELIENS L. (2013) Barriers and facilitators for general practitioners to engage in advance care planning: A systematic review, Scandinavian Journal of Primary Health Care, 31:4, 215-226, DOI: 10.3109/02813432.2013.854590
- DUTCH MEDICAL TREATMENT CONTRACTS ACT (1995)
- EL PAÍS (2011) La ley de muerte digna consagra el derecho a morir en una habitación individual. Dostupné: La ley de muerte digna consagra el derecho a morir en una habitación individual | Sociedad | EL PAÍS (elpais.com)
- EL PAÍS (2020) Las muertes que abrieron el camino a la eutanasia.
<https://elpais.com/sociedad/2020-12-19/seis-hitos-y-un-pionero-en-el-camino-de-la-eutanasia.html>
- FERNÁNDEZ-SOLA, C., GRANERO-MOLINA, J., AGUILERA MANRIQUE, G., CASTRO-SANNCHEZ, A.M., HERNÁNDEZ-PADILLA, J.M., MARQUEZ-MEMBRIVE, J. (2012) New regulation of the right to a dignified dying in Spain: Repercussions for nursing.
- FIRMENT P. (2015) Terminálna fáza ľudského života a poskytovanie ZS z pohľadu práva. Anestéziol. intenzívna med., 2015; 4(2): 75–77
- HUMENNÍK I. (2017) Vypnite prístroje! Mediprávník.sk
- KEIRSE E, BEGUIN C, DESMEDT M, DEVEUGELE M, MENTEN J, SIMOENS S, WENS J, BORGERMANS L, KOHN L, SPINNEWIJN B, CARDINAEEL A, KUTTEN B, VANDENBERGHE P,

PAULUS D., BELGIAN HEALTH CARE KNOWLEDGE CENTRE (2009) Organisation of palliative care in Belgium, KCE reports 115C, (D/2009/10.273/42)

KRONEMAN M, BOERMA W, VAN DEN BERG M, GROENEWEGEN P, DE JONG J, VAN GINNEKEN E (2016). The Netherlands: health system review. Health Systems in Transition, 2016; 18(2):1–239.

LAW 41/2002 Of 14 November, Regulating Patient Autonomy And Rights And Obligations Regarding Clinical Information And Documentation.

LAW 5/2003 of October 9, Declaration of Living Will

LAW 2/2010 of April 8, of rights and guarantees of the dignity of the person in the process of death

MEEUSSEN K.VAN DEN BLOCK L., ECHELD M., BOSSUYT N., BILSEN J., VAN CASTEREN V., ABARSHI E., DONKER G., ONWUTEAKA-PHILIPSEN B., DELIENS L. (2011) Advance Care Planning in Belgium and The Netherlands: A Nationwide Retrospective Study Via Sentinel Networks of General Practitioners. Journal of Pain and Symptom Management Vol. 42 No. 4 October 2011,

PRAŽSKÝ, BOHUMIL (2013) Dystanázia jako opomíjený problém diskuse o eutanázii <https://zdravi.euro.cz/clanek/postgradualni-medicina/dystanazie-jako-opomijeny-problem-diskuse-o-eutanazii-470186>

GOBIERNO DE ANDALUCIA (ANDALUSIAN GOVERNMENT). Ley 5/2003, de declaración de voluntad vital anticipada de Andalucía. (Act 5/2003, Advance directive declaration for Andalusia. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA) (Official Bulletin of the Andalusian Regional Government) 2003; 210: 22728–22733.

OŠKEROVÁ V. (2015) Legislatívne zakotvenie hospicovej a paliatívnej starostlivosti v ČR a SR a niekoľko poznámok k úprave v Nemecku a Rakúsku. Journal of Medical Law and Bioethics Vol 5, No 3 (2015), ISSN 1804-8137

RASKIN J., VERMEERSCH K., EVERAERTS S., VAN BLEYENBERGH P., JANSSENS W. (2018) Do-not-resuscitate orders as part of advance care planning in patients with COPD ERJ Open Research 2018 4: 00116-2017; DOI: 10.1183/23120541.00116-2017.

STEERING COMMITTEE FOR APPROPRIATE END-OF-LIFE CARE (2015) Just because we can, doesn't mean we should - appropriate end-of-life care

THE ECONOMIST INTELLIGENCE UNIT (2015) 2015 Quality of Death Index, Dostupné: <https://impact.economist.com/perspectives/sites/default/files/2015%20EIU%20Quality%20of%20Death%20Index%20Oct%2029%20FINAL.pdf>

PROTEKCIONIZMUS EÚ PRI DOVOZE LIEKOV VYRÁBANÝCH MIMO EU

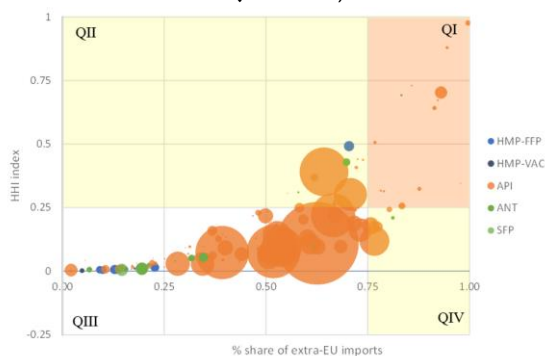
I. ÚVOD

Európsku úniu (EÚ) trápí v posledných rokoch nedostatok liekov. Tento problém bol zvýraznení najmä pandémiou COVID-19, keď na európskom trhu dochádzalo k výpadku liekov. Príčinami častých výpadkov na trhu sa zaoberal aj Európsky parlament (EP), ktorý vyzval na posilnenie sebestačnosti EÚ a posilnenie farmaceutickej výroby na území Únie (3/2021 - EP schválil EU4Health, 11/2021 - predstavil sériu odporúčaní, 2022 – pripravuje sa farmaceutická stratégia pre EÚ) (EP, 2022). Niektoré farmaceutické firmy resp. ich asociácie v reakcii vyjadrili svoj nesúhlas s tou stratégiou a EÚ vinia z protekcionizmu (ECIPE 2021, Financial Times 2020).

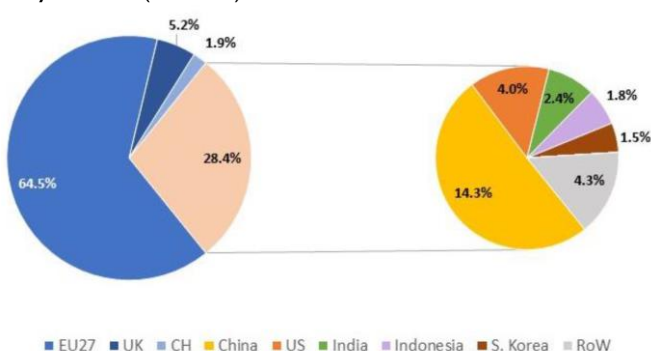
Po roku 2000 sa veľká časť výroby liekov a aktívnych farmaceutických zložiek presunula mimo EÚ. Štatistiky s ktorou pracuje EP uvádza, že v súčasnosti približne 40% liekov predávaných na trhu EÚ má pôvod za hranicami Únie (EP, 2021). V prípade aktívnych farmaceutických zložiek (v angličtine Active Pharmaceutical Ingredients, APIs¹) sa približne 60 až 80% z nich vyrobilo v Číne alebo Indii (EP, 2021)². **Predpokladanou príčinou tohto trendu je cieľ výrobcov zostať cenovo konkurencieschopný.** Pre mnohých totiž bolo ďalej cenovo neudržateľné spoliehať sa na európsku výrobu APIs, ktorej výrobné náklady boli pri niektorých druhoch aj 10x vyššie ako ich cena na svetovom trhu (MundiCare, 2020 a POLITICO, 2021).

Odvolávajú sa na uvedené štatistiky, EP hovorí o problematickej závislosti EÚ od tretích krajín. S týmto tvrdením nesúhlasia úplne všetci (napr. aj Niclas Frederic Poitiers z významného think tanku Bruegel). Nesúhlas vyjadrili aj predstavitelia z farmaceutického priemyslu, ktorí vo svojej správe European Centre for International Political Economy (ECIPE, 2021), odvolávajú sa na správu Európskej komisie (EK, 2021!) v kľúčových zhrnutiach prízvukuje, že celková závislosť Únie na dovoze liekov nie je ani zďaleka taká alarmujúca. Naozaj vysoká je podľa ich zistení iba v prípade menšieho množstva APIs (Graf 1, kvadrant Q1). Taktiež upozorňuje, že až 64,5% dovozu liekov tvorí dovoz zo samotných štátov EÚ, nasleduje dovoz z Číny (14,3%). (Graf 2).

Graf 1: Dovozná závislosť EÚ27 liekov (podiel dovozu mimo EÚ, objem 2019)



Graf 2: EU27 dovoz (objem) všetkých farmaceutických výrobkov, (2019, %)



¹ APIs sú chemikálie alebo biologické látky, ktoré sú nositeľom priaznivého terapeutického účinku lieku. Ide o základné molekuly používané pri výrobe akéhokoľvek lieku.

² V správe Chemical Pharmaceutical Association Industry Report (2019) sa uvádza len 60%.

Neodškriepiteľnou je však problematickosť tejto závislosti počas krízových období. Po vypuknutí pandémie COVID-19 naozaj dochádzalo k častým výpadkom liekov aj APIs, situácia sa však pomerne rýchlo upokojila. Krátko po vypuknutí pandémie boli výrobné kapacity Číny tvrdo zasiahnuté prísnyimi opatreniami, dodávateľské reťazce boli narušené a India uvalila obmedzenie vývozu na 26 liekov a APIs. Práve tieto negatívne dopady pandémie na globálne dodávateľské reťazce liekov podnietili diskusie o medzinárodnom obchode a potenciálnom nedostatku liekov v EÚ. Nemecká vláda v reakcii dokonca odobrila balík hospodárskych stimulov s rozpočtom vo výške až 1 miliardy EUR určený na podporu domácej výroby liečiv, APIs, vakcín a zdravotníckych osobných ochranných prostriedkov (GTAI, 2022). V súkromnom sektore prebrala iniciatívu spoločnosť Sanofi, ktorá sa v súčasnosti usiluje o získanie vedúceho postavenia vo výrobe APIs, so všetkými výrobnými kapacitami na území EÚ. V roku 2021 vytvorila Sanofi spoločnosť EUROAPI s očakávanými konsolidovanými tržbami vo výške 1 miliardy EUR v roku 2022 (Sanofi, 2022).

Zmiený nárast výroby za hranicami EÚ po roku 2000 naštartoval proces posilnenia opatrení pri dovoze liekov, zaviedli sa prísnejšie pravidlá a kontroly. Viaceré z nich majú aj protekcionistický charakter. Z dôvodu bezpečnosti je pochopiteľné, že EÚ kontroluje dovoz všetkých liekov/APIs a ich kvalitu. Niektoré prípady kontrol a hlásení o nedodržovaní správnej výrobnéj praxe však vyvolali otázky tretích krajín, či nejde predovšetkým o určitú formu protekcionizmu európskeho trhu.

2. EÚ LEGISLATÍVA

Legislatíva EÚ venovaná liekom na humánne alebo veterinárne použitie je skutočne rozsiahla a patrí medzi najprepracovanejšie na svete. S nástupom globalizácie farmaceutickej výroby, ktorá po roku 2000 nabrala na obrátkach, sa európski lídri rozhodli venovať značné úsilie do vytvorenia regulačného systému postaveného na robustnej legislatíve.

Viacere nariadenia a smernice týkajúce sa globalizovanej výroby, distribúcie, dovozu, vývozu, uvádzania liekov na trh, či vzájomného uznávania vznikli ešte v prvých rokoch milénia. Niektoré už boli medzicasom nahradené aktuálnejšou legislatívnou normou. Najkľúčovejšie pre proces dovozu liekov vyrábaných v tretích krajinách sú smernice uvedené v nasledujúcej tabuľke (usporiadané v chronologickom poradí).

Nariadenia EÚ týkajúce sa globalizovanej výroby, distribúcie a dovozu a kontroly	
Nariadenie (ES) č. 726/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004	stanovuje postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na a ktorým sa zriaďuje EMA.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008	stanovuje požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh
Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007	hovorí o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh
Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008	hovorí o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie liekov na trh.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. 12. 2010	dopĺňa, nariadenie (ES) č. 726/2004
Nariadenie Komisie (EÚ) č. 712/2012 z 3. augusta 2012	mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1234/2008
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/793 z 11. mája 2016	hovorí o zabránení obchodnej diverzii určených základných liekov do Európskej únie
Smernice EÚ týkajúce sa globalizovanej výroby, distribúcie a dovozu	
Smernica 2001/83/ES EP a Rady (EÚ) zo 6. novembra 2001	ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch – sa zmieňuje v HLAVE IV: VÝROBA A DOVOZ o potrebe dodržiavať správnu výrobnú prax pre lieky a APIs
Smernica EK 2003/94/ES z 8.10.2003	ustanovuje zásady a pokyny SVP, týkajúce sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie
Smernica EK 2005/28/ES z 8.4.2005	ustanovuje zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúšaných liekov pre humánne použitie, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov.
Smernica Európskeho parlamentu a Rady	mení a dopĺňa smernicu 2001/83/ES, zavádza pravidlá pre

2011/62/EÚ z 8. júna 2011	dovoz APIs pre celú EÚ. V článku 46b ods. 2 sa uvádza, že API sa môžu dovážať len vtedy, ak sú sprevádzané písomným potvrdením od príslušného orgánu vyvážajúcej tretej krajiny potvrdzujúce podobné normy Správnej výrobnéj praxe (SVP) a kontroly ako v EÚ.
---------------------------	---

Zdroj: EudraLex

Ostatné právne predpisy

Dnes je legislatívna úprava vo všetkých členských krajinách harmonizovaná. Na uľahčenie výkladu právnych predpisov a ich jednotného uplatňovania boli navyše v celej EÚ prijaté mnohé usmernenia regulačného a vedeckého charakteru.

Usmernenia Európskej komisie 2013/C 343/01 z 5. novembra 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie

Usmernenia Európskej komisie 2015/C 95/01 z 19. marca 2015 o zásadách správnej distribučnej praxe, pokiaľ ide o účinné látky do liekov na humánne použitie

3. REGULAČNÝ SYSTÉM

Oblasť liekov na humánne ako aj veterinárne použitie podlieha rozsiahlemu regulačnému rámcu EÚ. Nielen európske inštitúcie, ale predovšetkým sieť decentralizovaných vnútroštátnych príslušných orgánov (v SR ide o Štátny ústav pre kontrolu liečiv SR) z jednotlivých členských štátov tvoria základ tohto regulačného rámca. Jeho podporu a koordináciu pre oblasť liekov má na starosti centralizovaná Európska agentúra pre lieky (European medicines agency, EMA).

EÚ vytvorená ako regionálny celok má za hlavný cieľ predovšetkým spájať európske štáty a podporovať fungovanie vnútorného trhu (zabezpečiť voľný pohyb tovaru, služieb a osôb a chrániť práva a záujmy svojich členov). Mnohé regulačné nástroje implementované v oblasti výroby, distribúcie či dovozu liekov majú za cieľ ochraňovať jeho spotrebiteľov (predovšetkým ich bezpečnosť a zdravie), avšak za určitých okolností slúžia nepochybne aj na zabránenie dovozu liekov, a preto o nich uvažujeme aj ako o protekcionistických.

Za najvýznamnejšie regulačné nástroje (nie jediné) z pohľadu dovozu liekov vyrábaných mimo EÚ považujeme získanie povolenia na výrobu mimo EÚ, dodržiavanie zásad Správnej výrobnéj praxe (Good manufacturing practice, GMP) a Správnej distribučnej praxe (Good distribution practice, GDP), smernicou nariadené analýzy/kontroly kvality.

Dovoz liekov do EÚ si vyžaduje získanie povolenia o výrobe/dovoze. Povolenia sa udeľujú iba žiadateľom so sídlom v EÚ. Zahraničná spoločnosť bez prítomnosti v EÚ musí na predaj akéhokoľvek farmaceutického výrobku v EÚ využiť dovozcu alebo zástupcu so sídlom v EÚ.

Správna výrobná prax

Podľa platnej legislatívy musí **držiteľ povolenia dodržiavať zásady a usmernenia správnej výrobnéj praxe (SVP)** a musí tiež pri výrobe používať výhradne API, ktoré boli rovnako vyrobené v súlade so SVP.

SVP je v podstate systém popisujúci minimálny štandard, ktorý musí výrobca liekov spĺňať vo svojich výrobných procesoch. Pokrýva všetky aspekty výroby (od vstupných materiálov, priestorov a vybavenia až po školenie a osobnú hygienu personálu). Platí totiž, že výbornú kvalitu lieku je možné docieľiť len vtedy, ak sa odstránia nedostatky z celého výrobného procesu. Striktne uplatňovania SVP by preto malo zabezpečiť, že každá jednotka lieku má rovnakú kvalitu ako jednotky lieku testované v laboratóriu (WHO, 2015) a teda liek vyrobený aj mimo Únie vyrobený v súlade s SVP bude spĺňať požadované atribúty kvality.

Pri výrobe liekov v tretích krajinách sa vyžaduje, aby lieky boli trvalo vysokej kvality, vhodné na ich zamýšľané použitie, spĺňali požiadavky povolenia na uvedenie na trh alebo povolenia na klinické skúšanie. Kontrolu nad dodržiavaním uvedených noriem vrátane inšpekcií koordinuje EMA, samotné inšpekcie vykonávajú skúsení kontrolóri pochádzajúci z krajinách Únie (EMA, 2022b).

EMA zohráva tiež kľúčovú úlohu pri harmonizácii činností SVP na úrovni EÚ (EMA, 2022b). Je napríklad zodpovedná za údržbu a prevádzku verejne dostupnej databázy EudraGMDP (článok 111 ods. 6 Smernice 2001/83/ES a článok 80 ods. 6 smernice 2001/82/ES), ktorá zhromažďuje informácie o jednotlivých výrobcoch liekov (vrátane európskych) a ich výrobných či dovozných povoleniach, certifikátoch SVP, vyhláseniach o nesúlade s SVP a plánovaných inšpekciách SVP v tretích krajinách.

Správna distribučná prax

Správna distribučná prax (SDP) stanovuje minimálne požiadavky, ktoré musia spoločnosti v sektore veľkoobchodu a logistiky liekov spĺňať. Pri jej dodržaní sú riziká spojené so skladovaním a prepravou liekov minimalizované na minimum, čím sa zachováva kvalita a integrita liekov.

Súlada s SDP podľa EMA (2022c) zabezpečuje, že“:

- lieky v dodávateľskom reťazci sú povolené v súlade s legislatívou Európskej únie (EÚ);
- lieky sú vždy skladované v správnych podmienkach, a to aj počas prepravy;
- zabráni sa kontaminácii inými produktmi;
- dodrží sa primeraný obrat skladovaných liekov;
- správne produkty sa dostanú k správnejmu adresátovi v uspokojivom časovom období“.

Každý subjekt zaoberajúci sa veľkodistribúciou liekov v priestore EHP musí byť držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Toto sa netýka len držiteľov výrobného povolenia, od ktorých sa už nevyžaduje ďalšie samostatné povolenie na distribúciu (EMA, 2022c).

SDP sa taktiež vzťahuje aj na získavanie, skladovanie a prepravu API a iných zložiek používaných pri výrobe liekov. Všetci dovozcovia a distribútori API určených na výrobu liekov v EHP sú povinní registrovať sa na príslušnom národnom orgáne a získať povolenie. Po kontrole získajú od príslušného orgánu buď certifikát o SDP, alebo vyhlásenie o nesúlade s SDP. Uvedené informácie sa následne vložia do databázy EudraGMDP. Táto obsahuje podrobnosti o registrovaných dovozcoch a

distribútoroch účinných látok v EHP, ako aj povoleniach na veľkoobchodnú distribúciu, certifikátoch SDP a vyhláseniach o nesúlade s SDP.

Koordináciu kontrol vykonávaných inšpektormi, ktorých menovali príslušné štátne orgány má na starosti EMA. Agentúra tiež zodpovedá za harmonizáciu riešení pri zistených nedostatkoch a porušení zásad SVP alebo SDP (EMA, 2022c).

Analýzy, kontroly kvality v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh

Podľa Smernice 2001/83/ES EP A Rady zo 6. novembra 2001, článku 51) je kvalifikovaná osoba (kontrolór) zodpovedná za zabezpečenie nasledovnej kontroly:

„v prípade liekov, pochádzajúcich z tretích krajín, nezávisle od toho, či tento výrobok bol alebo nebol vyrobený v spoločenstve, aby v členskom štáte bola každá výrobná šarža podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze minimálne všetkých účinných látok a všetkým iným skúškam alebo kontrolám, potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.“

Po kontrole nasleduje tzv. prepustenie do EÚ, ktoré je vykonáva len držiteľ povolenia na výrobu. Ak už došlo k prepusteniu v inom členskom štáte, nie je tento proces opakovane potrebný. (ŠÚKL).

Napriek silnému protekcionizmu EÚ pri dovoze liekov z tretích krajín, EÚ má s niekoľkými krajinami (Austrália, Kanada, Izrael, Japonsko, Nový Zéland, Švajčiarsko, Spojené štáty) podpísanú dohodu o vzájomnom uznávaní (Mutual Recognition Agreement, MRA). Dohoda uzavretá medzi EK jednajúcou v mene členských štátov EÚ a orgánmi tretích krajín sa týka posudzovania zhody regulovaných produktov. Rozsah každej dohody je odlišný. Prínosom je vzájomné uznávanie inšpekcii SVP a certifikácii šarží liekov. Ide o veľkú úľavu pre regulačné orgány, pretože sa znižuje duplicita inšpekcii na každom inom území. Šetria sa tiež náklady pre výrobcov znížením počtu inšpekcii vykonávaných v zariadeniach a upustením od opätovného testovania ich výrobkov pri dovoze. Celkovo tak možno konštatovať, že **prispeli k zvýšeniu obchodu s farmaceutickými výrobkami.**

4. PRÍKLADY POUŽITIA PROTEKTIONISTICKÝCH OPATRENÍ

Zákaz importovania liekov do EÚ na základe nájdených nedostatkov (napr. nedodržanie SVP/SDP) sú relatívne časté. Niektoré z prípadov však vzhľadom na ťažkú preukázateľnosť niektorých nedostatkov môžu vyznievať skôr ako protekcionistické opatrenie EÚ.

Príklad

Jedným z diskutabilných prípadov je príklad generických liekov z Indie, z roku 2015, keď Európska komisia pozastavila predaj 700 liekov. Ako dôvod uviedla údajné zmanipulovania dát zo strany GVK Biosciences (vedecká organizácia z Hajderabádu), ktorá vykonávala klinické testovanie týchto liečiv. Samotná spoločnosť GVK sa k údajnej manipulácii dát ostro ohradila a ponúkla zaplataenie celkom nových analýz. Hoci dôkazy o manipulácii v danom momente neexistovali, predaj sa pozastavil, čo vyvolalo aj silnú reakciu indických úradov. Zaujímavosťou je, že americká Food and Drug Administration (FDA), ktorá je známa svojou prísnosťou a dodržiavaním vysokých štandardov, nepodnikla žiadne kroky (thehindubusinessline.com, 2015). EK nakoniec svoje rozhodnutie potvrdila. V reakcii na tento prípad, Francúzsko požiadalo Európsku komisiu, aby umožnila nové označovanie liekov, ktoré by uvádzalo, či produkty a zložky pochádzajú z Európy alebo inde (STATNEWS.COM, 2016)

5. PRÍKLADY OBCHÁDZANIA REGULÁCIE

Existujú rozličné spôsoby, ktoré výrobcovia či dovozcovia liekov používajú na obchádzanie striktných opatrení pri dovoze liekov na trh EÚ. Na druhej strane, aj samotná Únia v niektorých prípadoch hľadá cestu ako dovoz umožniť (ak nie je k danému lieku alternatíva a na trhu by veľmi chýbal).

Príklad 1

Zaujímavým príkladom je dovoz tradičnej čínskej medicíny (TČM), ktorej dovoz nie je v EÚ harmonizovaný. Vo väčšine členských štátov EÚ sú granule tradičnej čínskej medicíny považované za potravinové doplnky. V Nemecku sa však považujú za liek, odkedy v 2016 Nemecký federálny správny súd rozhodol o právnom postavení granúl TČM. Na ich predaj je potrebný predpis lekárom a dovoz do Nemecka sa podriaďuje skúškam kvality. Podľa Wang preto granule TČM smerujúce na nemecký trh vstupujú na trh cez inú členskú krajinu (WANG, 2022).

Príklad 2

V 2015 EÚ zistila vážne odchýlky v dodržiavaní SVP u výrobcu API (Huzhou Sunflower Pharmaceuticals) a Národná agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky v Rumunsku predložila správu o nedodržaní SVP pre čínsku spoločnosť Zhuhai United Laboratories Co., LTD so sídlom v Sanzao. Problémom bolo vykonávanie aseptických výrobných operácií (zlý dizajn, vybavenie, aseptické prostredie). Certifikát bol pozastavený, avšak toto predstavovalo aj vážny problém, nakoľko neexistovala v danom momente alternatíva. Certifikát bol neskôr opäť promptne vydaný tak, aby zahŕňal iba nesterilné produkty. A obmedzený certifikát SVP bol v zapätí vydaný aj pre sterilné kritické lieky pre Rumunsko, Francúzsko a Spojené kráľovstvo (ECA Academy, 2015).

Výrobcovia ale aj výskumníci z tretích krajín majú záujem o európsky trh, či naše technológie a preto hľadajú spôsoby ako prístup na trh zjednodušiť. V posledných rokoch sa preto začali využívať nové spôsoby spolupráce s tunajšími spoločnosťami.

LITERATÚRA

GERMANY TRADE AND INVEST (2022) Covid-19 Fuels Debate over API Production Locations. Dostupné z: <https://www.gtai.de/en/invest/industries/healthcare/covid-19-fuels-debate-over-api-production-locations-239724>

CHEMICAL PHARMACEUTICAL ASSOCIATION (2019) Chemical Pharmaceutical Association Industry Report, edition 2019. Dostupné z: <https://www.cpa-italy.org/it/pubblicazioni/studi-di-mercato/apis-global-market-report-edition-2019/1.html>

ECA ACADEMY (2015) Aseptic Manufacturing Operation: Chinese Company Zhuhai United Laboratories does not comply with EU GMP. Dostupné z: <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/aseptic-manufacturing-operation-chinese-company-zhuhai-united-laboratories-does-not-comply-with-eu-gmp>

EUROPEAN COMMISSION (2021) “Strategic Dependencies and Capacities”, Commission Staff Working Document, May 5, 2021.

EMA (2022a) Mutual recognition agreements. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

EMA (2022b) Good manufacturing practice. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>

EMA (2022c) Good distribution practice. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/good-distribution-practice>

EUROPEAN COMMISSION (2022) Good Manufacturing and Distribution Practices. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/good-manufacturing-and-distribution-practices_en

EUROPEAN PARLIAMENT (2021) European Parliament resolution of 24 November 2021 on a pharmaceutical strategy for Europe. Dostupné z: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_EN.html

EUROPEAN PARLIAMENT (2022) Nedostatok liekov v EÚ: Príčiny a riešenia. Dostupné z: <https://www.europarl.europa.eu/news/sk/headlines/society/20200709STO83006/nedostatok-liekov-v-eu-priciny-a-riesenia>

FINANCIAL TIMES (2020) German generic drugmaker warns against EU protectionism. Dostupné z: <https://www.ft.com/content/9ba71f44-4d97-4089-91c8-34722f9aed33>

HINDUBUSINESSLINE.COM (2015) EU to discuss ban on drugs tested by GVK Bio Dostupné z: <https://www.thehindubusinessline.com/companies/eu-to-discuss-ban-on-drugs-tested-by-gvk-bio/article8042399.ece>

MUNDICARE (2020) Where do our APIs come from? – a world map of API production, Berlin, September 2020. Dostupné z: https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/10/API-Study_long-version_EN.pdf

POLITICO (2021) Made-in-China pills come with unwanted side effects for the EU. Dostupné z <https://www.politico.eu/article/europe-china-medicines-drug-imports-health/>

SANOFI (2022) Sanofi moves forward with EUROAPI listing on Euronext Paris. Dostupné z: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-03-18-11-48-38-2405963>

STATNEWS.COM (2016) French proposal for 'Made in EU' labels threatens to divide drug industry Dostupné z: <https://www.statnews.com/pharmalot/2015/11/19/pharmalot-drug-labels-france-sanofi/>

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV (2022) FAQ. Dostupné z: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/faq?page_id=872

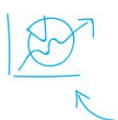
VALDOVÁ V., SHECKLER R. (2021) The Dark side of pharma globalization. Dostupné z: <https://www.linkedin.com/pulse/us-dependency-foreign-pharmaceutical-production-imposes-valdova/>

WANG M. (2022) Key quality factors for Chinese herbal medicines entering the EU market. Dostupné z: <https://cmjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13020-022-00583-x>

WHO (2015) Medicines: Good manufacturing practices. Dostupné z: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes>

O AUTOROCH

Ing. Ľubica Löffler, MSc.



Analytička a konzultantka v spoločnosti Pažitný & Kandilaki (od 2017), predtým Healthcare Consulting & Research Center (od 2015). Vyštudovala medzinárodný obchod na EU v Bratislave a má titul MSc. z Viedenskej univerzity kde sa venovala manažmentu zdravotných služieb. Ľubica je zároveň analytičkou a koordinátorkou Central and East European Health Policy Network.

doc. Ing. Peter Pažitný, MSc., PhD.



Lektor metód ekonomického hodnotenia zdravotníckych programov a garant špecializácie Manažment zdravotníckych služieb na Vysoké škole ekonomickej v Prahe. Je ekonóm a má titul MSc. z manažmentu zdravotných služieb zo Semmelweis Univerzity v Budapešti, PhD. z marketingu v zdravotníctve z EU v Bratislave. a doc. z Fakulty managementu Vysoké školy ekonomickej v Prahe. Bol poradcom v oblasti zdravotnej politiky pre ministrov zdravotníctva na Slovensku, v ČR a v Maďarsku. Je výkonným riaditeľom CEE Health Policy Network a tiež partnerom a výkonným riaditeľom poradenskej firmy Pažitný&Kandilaki.

Ing. Daniela Kandilaki, PhD.



Daniela Kandilaki je výskumnou pracovníčkou a lektorkou na Vysoké škole ekonomickej v Prahe so zameraním na manažment zdravotníckych služieb. Je zároveň partnerkou poradenskej spoločnosti Pažitný&Kandilaki, s.r.o V minulosti pôsobila ako senior analytička v Health Policy Institute v Bratislave, výskumná pracovníčka projektu WHO Financial Protection či na riadiacich pozíciách u rôznych poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti.