

Lekárnik[®]

odborno - informačný mesačník

8

AUGUST 2024
ročník XXIX.

Časopis Lekárnik je určený
zdravotníckym pracovníkom
oprávneným predpisovať
a vydávať lieky.



PharmDr. Monika Kohanová
Lekáreň Paracelsus, Žilina

Snažíme sa o odborný
prístup, ľudskosť, láskavosť
a mnohí sa k nám
práve preto vracajú



Najnovšie údaje z analýzy Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) z februára 2024 ukazujú, že sa na Slovensku medziročne zvýšil podiel štandardne hrazených liekov na onkologické ochorenia z celkového počtu registrovaných liekov Európskou liekovou agentúrou (EMA). Za týmto výsledkom je predovšetkým zmena kľúčového zákona definujúceho liekovú politiku štátu, ktorá bola schválená ešte v roku 2022. Ako však z analýzy o dostupnosti moderných onkologických liekov AIFP vyplýva, dlhodobé zaostávanie Slovenska za Českom, Poľskom, ale aj balkánskymi krajinami EÚ, stále pretrváva.

Hrazených onkologických liekov pribudlo. V porovnaní s regiónom je to stále málo

■ Zo sledovaných krajín sme prebehli len Maďarsko. To však neplatí, ak by sme do údajov za Maďarsko započítali aj lieky hrazené prostredníctvom tzv. named-patient reimbursement. V období rokov 2011 – 2023, na ktoré sa analýza zameriava, zaregistrovala EMA spolu 144 nových inovatívnych liekov na liečbu rakoviny. Pacientom na Slovensku je však štandardne hrazených z verejného zdravotného poistenia stále iba 60 takýchto liekov – teda 42 %. Okrem toho, až 88 % z týchto 60 liekov (53 liekov) bolo registrovaných EMA ešte v rokoch 2011 – 2019.

■ Pretrvávajúcou systémovou črtou v slovenskej onkológii tak naďalej zostáva slabá dostupnosť a využívanie najmodernejších medicínskych technológií v porovnaní s inými krajinami regiónu. Vďaka legislatívnym zmenám z roku 2022 síce dochádza k postupnému zvyšovaniu počtu hrazených liekov, ale ide z veľkej miery o dobiehanie štandardu v krajinách ako Česká republika alebo Slovinsko. Je to zároveň len krátkodobý efekt, ktorý nezabezpečí z dlhodobého hľadiska vyššiu dostupnosť modernej inovatívnej terapie pre slovenských onkologických pacientov. Riešením súčasného stavu je prijatie systémových zmien posudzovania nákladovej efektívnosti liekov, ktoré by mali byť postavené na komplexnej schéme hodnotenia inovatívnych terapií s vyšším dôrazom na medicínsku potrebu, s dlhodobým financovaním a v súlade s jasne definovanými cieľmi v onkológii.

■ Počet liekov, ktoré vstúpili do štandardnej úhrady z verejného

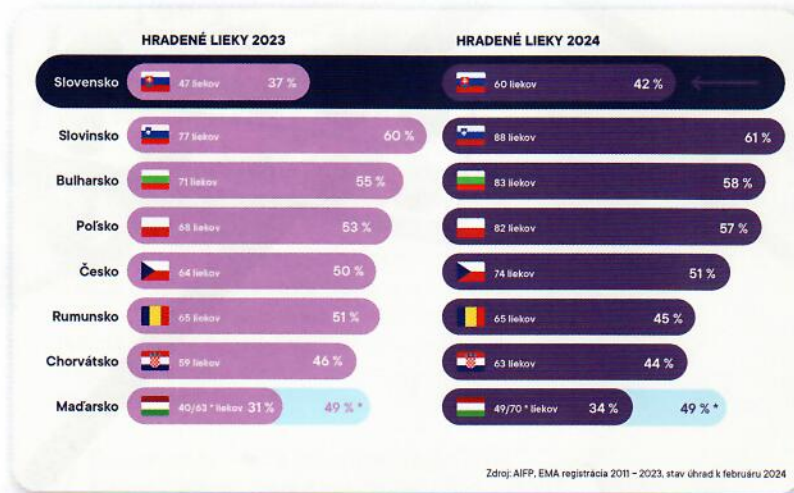
zdravotného poistenia na Slovensku v sledovanom období sa pomerne významne zvýšil. Napriek tomu zostáva Slovensko v regionálnom porovnaní stále nízko. Za dvanásť mesiacov, končiacich vo februári 2024, sa počet hrazených onkologických liekov medzi-

” Počet hrazených onkologických liekov medziročne vzrástol o 13 liekov.

ročne zvýšil o 13. V porovnaní s predošlými rokmi ide o pomerne vysoké číslo. Napriek tomu to stále nestačí na dosiahnutie úrovne krajín nášho regiónu. Napríklad v susednej Českej republike je onkologickým pacientom celkovo k dispozícii 74 liekov štandardne hrazených zo zdravotného poistenia, čo je mierne viac ako polovica zo všetkých onkologických liekov registrovaných v rokoch 2011 – 2023 EMA. V ekonomicky slabšom Bulharsku, v porovnaní so Slovenskom, je takýchto liekov pre pacientov k dispozícii celkovo 83 a v Slovinsku dokonca až 88. Viac ako 80 moderných onkologických liekov je štandardnou cestou pre pacientov dostupných ešte aj v Poľsku (82).

Dostupnosť registrovaných onkologických liekov (stav február 2023/2024)

Registrované lieky EMA v rokoch 2011 - 2023 (počet, podiel hrađených liekov)



METODICKÁ VYSVETLIVKA

- Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hrađených liekov na registrovaných liekoch v Európe v onkológii v rokoch 2011 - 2023. Celkovo bolo sledovaných 144 liekov. V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hrađená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hrađený. Situácia v ČR je zohľadnená výlučne prostredníctvom pohľadu bez mimoriadne hrađených liekov spadajúcich pod § 16 zákona č. 48/1997 Sb.
- *Situácia v Maďarsku je zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov - bez liekov a vrátane liekov spadajúcich pod tzv. named-patient reimbursement.
- Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o hrađených liekoch v sledovaných krajinách sú zverejnené na oficiálnych stránkach lokálnych liekových agentúr, zdravotných poisťovní a ministerstiev zdravotníctva: (<http://www.sukl.sk>, <http://kategorizacija.mzsr.sk>, <http://www.hzzo.hr>, <https://ncpr.bg>, <https://www.nhif.bg/page/1466>, <http://www.sukl.cz>, <http://neak.gov.hu>, <https://www.ogyei.gov.hu>, <https://net.jogtar.hu>, <http://mz.gov.pl>, <http://www.ms.ro>, <http://www.cnas.ro>, <https://www.jazmp.si>, <http://www.cbz.si>).

Zameranie na staršie lieky prináša viacero problémov

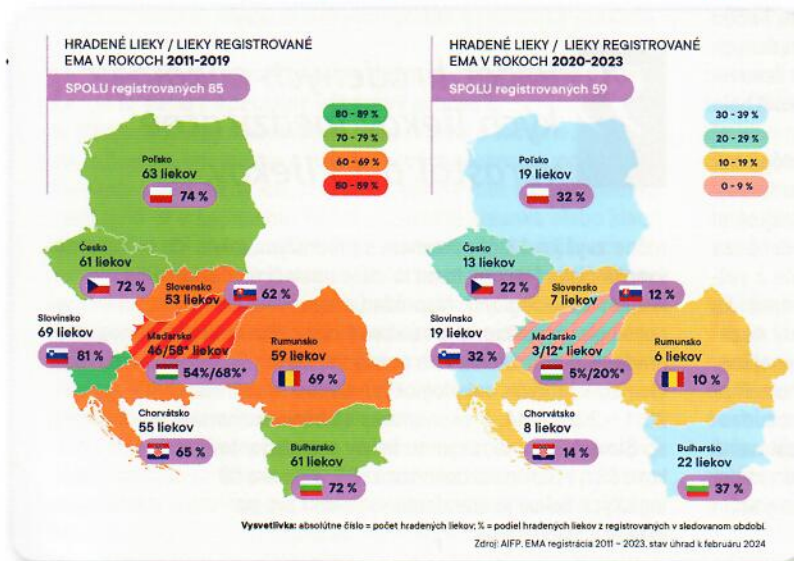
■ Z analýzy dát o úhradách podľa roku registrácie liekov celkovo vyplýva, že slovenský systém je napriek prílevu inovácií v posledných rokoch ochotný platiť predovšetkým za staršie onkologické lieky - registrované do roku 2019. Aj v prípade týchto terapií však Slovensko zaostáva za zvyškom regiónu, pričom podiel štandardne hrađených liekov s pribúdajúcimi rokmi ďalej klesá. Dostupné inovácie registrované po roku 2020 u nás absentujú takmer úplne a lieky, ktoré v súčasnosti vstupujú do úhrady tak v podstate len dobiehajú niekoľkoročný štandard z okolitých krajín. Ich počet je však v mnohých ohľadoch nedostatočný. To okrem praktických problémov v onkologických ambulanciách predstavuje technickú

bariéru pre vstup inovácií, ktorým v súčasnom nastavení systému chýbajú lieky, s ktorými by sa pre účely hodnotenia ich nákladovej efektívnosti vedeli porovnať.

Príchod nových liekov cítiť, ale pacienti stále nemajú ani polovicu z dostupných možností

■ V prípade najčastejších onkologických diagnóz - rakovina pľúc, prsníka a hrubého čreva, ale aj ďalších zákerných typov nádorov - malígný melanóm (rakovina kože) a mnohopočetný myelóm (rakovina krvi), je pre slovenského pacienta dostupných z celkového počtu 78, stále iba 33 registrovaných terapií (42 %). V tejto situácii si treba uvedomiť, že rakovina predstavuje komplexné ochorenie a jednotlivé lieky sa nedajú použiť vo všetkých

Dostupnosť onkologických liekov podľa roku registrácie (stav február 2024)

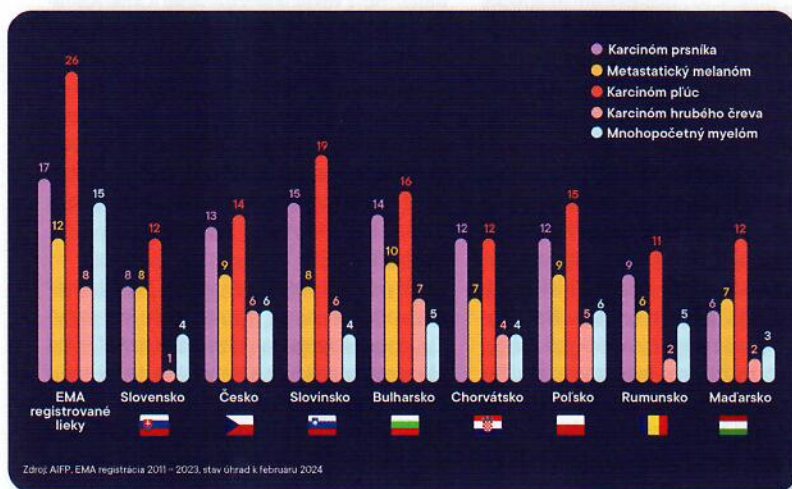


METODICKÁ VYSVETLIVKA

- Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hrađených liekov na registrovaných liekoch v Európe v onkológii v obdobiach 2011 - 2019 (85 liekov) a 2020 - 2023 (59 liekov). Celkovo bolo sledovaných 144 liekov. V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hrađená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hrađený.
- *Situácia v Maďarsku je zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov - bez liekov a vrátane liekov spadajúcich pod tzv. named-patient reimbursement.
- Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o hrađených liekoch v sledovaných krajinách sú zverejnené na oficiálnych stránkach lokálnych liekových agentúr, zdravotných poisťovní a ministerstiev zdravotníctva: (<http://www.sukl.sk>, <http://kategorizacija.mzsr.sk>, <http://www.hzzo.hr>, <https://ncpr.bg>, <https://www.nhif.bg/page/1466>, <http://www.sukl.cz>, <http://neak.gov.hu>, <https://www.ogyei.gov.hu>, <https://net.jogtar.hu>, <http://mz.gov.pl>, <http://www.ms.ro>, <http://www.cnas.ro>, <https://www.jazmp.si>, <http://www.cbz.si>).

Dostupnosť moderných liekov, VYBRANÉ DIAGNÓZY

Onkologické lieky registrované EMA v rokoch 2011 – 2023 a hrazené lieky (počet; stav február 2024)



METODICKÁ VYSVETLIVKA

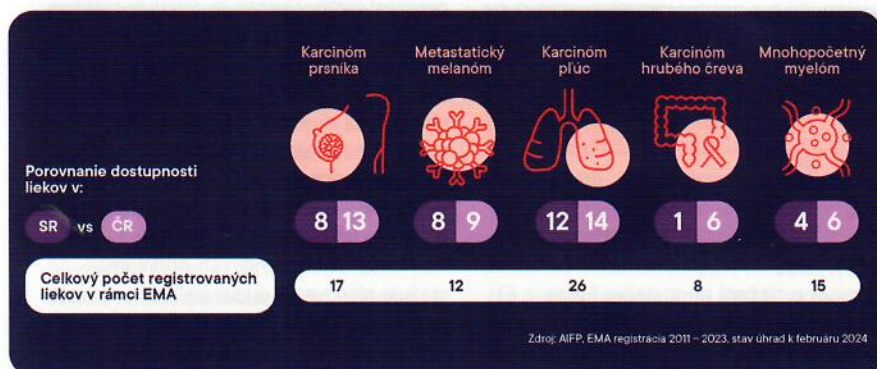
■ Údaj za jednotlivé krajiny predstavuje počet hrazených onkologických liekov registrovaných v terapii uvedených ochorení v Európe v rokoch 2011 – 2023. Údaj za EÚ predstavuje celkový počet registrovaných liekov. V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hrazená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hrazený. Situácia v ČR je znázornená bez mimoriadne hrazených liekov spadajúcich pod § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Situácia v Maďarsku je zohľadnená prostredníctvom pohľadu bez liekov spadajúcich pod tzv. named-patient reimbursement.

■ Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o hrazených liekoch v sledovaných krajinách sú zverejnené na oficiálnych stránkach lokálnych liekových agentúr, zdravotných poisťovní a ministerstiev zdravotníctva:

(<http://www.sukl.sk>, <http://kategorizacia.mzsr.sk>, <http://www.hzzo.hr>, <https://ncpr.bg>, <https://www.nhif.bg/page/1466>, <http://www.sukl.cz>, <http://neak.gov.hu>, <https://www.ogyei.gov.hu>, <https://net.jogtar.hu>, <http://mz.gov.pl>, <http://www.ms.ro>, <http://www.cnas.ro>, <https://www.jazmp.si>, <http://www.cbz.si>).

Dostupnosť moderných liekov – ČR a SR, VYBRANÉ DIAGNÓZY

Onkologické lieky registrované EMA v rokoch 2011 – 2023 a hrazené lieky (počet; stav február 2024)



METODICKÁ VYSVETLIVKA

■ Údaj SPOLU predstavuje celkový počet registrovaných liekov EMA v rokoch 2011 – 2023 v uvedených diagnózach. V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hrazená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hrazený. Situácia v ČR je zohľadnená bez mimoriadne hrazených liekov spadajúcich pod §16 zákona č. 48/1997 Sb.

■ Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií EMA. Informácie o hrazených liekoch v sledovaných krajinách sú zverejnené na oficiálnych stránkach lokálnych liekových agentúr, zdravotných poisťovní a ministerstiev zdravotníctva: (<http://www.sukl.sk>, <http://kategorizacia.mzsr.sk>, <http://www.sukl.cz>).

prípadoch a v každom štádiu liečby. Väčšie spektrum dostupných liekov preto dovoľuje lekárom vybrať si z viacerých možností terapie, resp. liečbu u konkrétneho pacienta viac zacieliť.

■ V absolútnom vyjadrení došlo k najvyššiemu medziročnému rastu počtu dostupných moderných terapií v prípade rakoviny prsníka, a to o štyri – na celkovo osem. Napriek tomuto zlepšeniu, to však podobne ako v predošlých rokoch znamená, že pri jej liečbe majú lekári na Slovensku stále menej štandardne hrazených možností liečby, v porovnaní s inými krajinami regiónu. V Slovinsku majú lekári k dispozícii pri liečbe rakoviny prsníka 15, v Bulharsku 14 a v ČR 13 zo 17 registrovaných liekov na toto ochorenie. Z pohľadu slovenského pacienta došlo medziročne k zlepšeniu situácie aj v prípade rakoviny pľúc, ktorá dlhodobo predstavuje najčastejšiu príčinu úmrtia onkologických pacientov na Slovensku. EMA v tejto kategórii zaregistrovala v rokoch 2011 – 2023 celkovo 26 nových liekov. Ešte vo februári 2022 mali naši pacienti k dispozícii iba dva lieky, dnes je pre nich štandardne hrazených v prípade potreby 12 liekov. Je to síce pomerne významný posun, ale v porovnaní so zvyškom regiónu opäť zaostávame.

V Čechách majú lekári stále na výber viac možností liečby

■ V porovnaní s Čechmi dlhodobo zaostávame v dostupnosti modernej terapie prakticky v každej onkologickej diagnóze. Nemenej dôležitým rozdielom medzi oboma krajinami je podstatne rýchlejší vstup najnovších liekov do úhrady v ČR oproti Slovensku. Špecifikom Slovenska je rovnako skutočnosť, že moderné lieky sú častokrát hrazené len pre užšie skupiny pacientov, ako je odporúčané európskymi alebo medzinárodnými usmerneniami odborníkov.

■ V minulosti boli najväčšie rozdiely v dostupnosti štandardne hrazených liekov medzi oboma krajinami pre pacientov s rakovinou pľúc. Tie sa však vďaka zaradeniu viacerých prípravkov do úhrady z verejného zdravotného poistenia na Slovensku za ostatný rok zmiernili.

autori: Ing. Iveta Pálesová a kolektív
Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu