

ROČNÍK 17 / ČÍSLO 2 / 2021

FARMAKOEKONOMIKA A LIEKOVÁ POLITIKA

OFICIÁLNY ČASOPIS SLOVENSKEJ SPOLOČNOSTI PRE FARMAKOEKONOMIKU

FARMAKOEKONOMIKA A LIEKOVÁ POLITIKA

Oficiálny a recenzovaný časopis
Slovenskej spoločnosti
pre farmakoeconomiku

Časopis je indexovaný
v Bibliographia medica Slovaca
a zaradený do citačnej databázy
CiBaMed.

Ročník 17, číslo 2, rok 2021
Vyšlo 1. decembra 2021

ŠÉFREDAKTOR

MUDr. Katarína Trenčanská

REDAKČNÁ RADA

PRESEDA REDAKČNEJ RADY

Doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.

ČLENOVIA REDAKČNEJ RADY

Prof. RNDr. Viliam Foltán, CSc.
Prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.
Prof. MUDr. Peter Krištúfek, CSc.
PharmDr. Martin Višňanský, PhD., MBA, MSc
MUDr. Darina Sedláková, MPH.
Doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc.
PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH., MSc

VYDAVATEĽ - REDAKCIA

KAMEAT, s.r.o.,
Šoltésovej 2,
915 01 Nové Mesto nad Váhom,
IČO 36 342 114, tel.: 032/7710411

CITAČNÁ SKRATKA

Farmakoecon. Liek. Polit.

Registrácia MK SR
pod číslom EV 3495/09

ISSN 1336-7021



Vychádza dvakrát ročne
Náklad: 400 ks

Všetky uverejnené články
reprezentujú názor autorov.

Príspevky vybavuje redakcia.
Inzerciu a objednávky časopisu
vypavuje vydavateľ.

Vydavateľ nenesie zodpovednosť
za údaje a názory autorov
jednotlivých článkov alebo inzerátov.

Reprodukcia obsahu je povolená
len s priamym súhlasom redakcie.

Cena: bezplatne

© KAMEAT, s.r.o.,
Šoltésovej 2
915 01 Nové Mesto nad Váhom

ÚVODNÍK

Cesta pacienta a cesta k pacientovi

Ján Bielik 2

ORIGINÁLNE ČLÁNKY

Edukácia a adherencia k liečbe u pacientov s bolesťou, pálením záhy, infekciami dýchacích ciest, hypercholesterolémiou, Alzheimerovou chorobou a diabetom mellitom

Ján Bielik 3

Adherencia k liečbe u pacientov všeobecného lekára pre dospelých

Miriama Zovčáková, Katarína Gerlichová, Ján Bielik 11

ZBORNÍK

Farmakoeconomika na Slovensku XLI., Bratislava 2.6.2021 17

Multifaktoriálne dôvody nedostupnosti liekov na Slovensku a vo vybraných krajinách Európy

Iveta Pálešová 18

Pripravovaná novela zákona č. 48/1997 s ohľadom na vstup liekových inovácií a rola Poradného orgánu/pacientov

Tomáš Doležal, Tomáš Mlčoch 20

Hodnotenia zdravotníckych technológií - potreby a očakávania pacienta

Elena Marušáková 22

Farmakoeconomika na Slovensku: „pripamätúvanie“

Daniela Farkašová 24

Farmakoeconomika a jej základné termíny z pohľadu historickej scientometrickej analýzy

Dominik Grega, Jozef Kolář 26

Covid-19 a jeho vplyv na verejné zdravotné poistenie

Beata Havelková 29

Zdravotná a lieková politika

Jana Ježíková 32

Managed entry agreements v ČR - existujúce mechanizmy vstupu inovatívnych technológií a rezervy systému v rámci využitia outcome based modelov

Jiří Klimeš, Aleš Kmínek 34

Odložená zdravotná starostlivosť (v tieni pandémie Covid-19)

Mária Lévyová, Dominik Tomek 37

Aktuálny a perspektívny vplyv Covidu-19 na zdravotnú starostlivosť

Martin Kultán 40

Prístup k zdravotníckym dátam počas Covid-19 pandémie. Poučili sme sa?

Martin Suchanský, Martina Ondrušová 42

Problematica poskytovania a dostupnosti zdravotnej starostlivosti pre vulnerabilné skupiny pacientov počas výnimočných situácií: výsledky európskeho prieskumu a slovenská realita

Martin Višňanský 44

Telemedicina počas pandémie a v budúcnosti

Roman Mužik 46

Hodnotenie zdravotníckej technológie – diagnostického testu Oncotype DX v Slovenskej republike

Štefan Mesároš, Stanislav Krivák 49

Možnosti zvýšenia zdravotnej starostlivosti - prínos generického a biosimilárneho priemyslu

Terézia Szádocká 51

Nečerpaná zdravotná starostlivosť – psoriáza a biologická liečba

Dominik Tomek, Ján Bielik 54

FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XLII. Bratislava, 1.12.2021

Program 57

Cesta pacienta a cesta k pacientovi

Narodením vchádzame na tento svet a odvtedy sme na ceste.

Cesta evokuje rôzne pocity, názory, definície.

Cesta ako prostriedok, cesta ako cieľ, ako spojitosť bodu A s bodom Z, bez možnosti určenia jej začiatku pred bodom A a/alebo konca po bode Z.

Cesta ako predpoklad pohybu je jednou zo základných esencií života.

Cesta pacienta by sa mohla stať zas jedným z esenciálnych prístupov k pochopeniu systému zdravotníctva.

Pochopenie systému je predpoklad k jeho uchopeniu, k jeho modifikácii, prestavbe, zmene - k čomukoľvek, čo daný systém zlepší ako taký a čo aj zlepší pohyb/cestu pacienta v ňom.

V medicíne už poznáme a používame skvelé nové metódy a technológie, pomocou ktorých si môžeme namodelovať virtuálnu realitu konkrétneho ochorenia, jeho diagnostiku, liečbu, pravdepodobnosť komplikácií alebo jeho pravdepodobnostného vývoja v určitej časovej perspektíve.

Cesta pacienta je reálna. Môžeme ju zmapovať od začiatku do konca, so všetkými zastaveniami, s hodnotením prostredníctvom kvalitatívnych i kvantitatívnych metód, charakteristiky vstupov a kvality výstupov.

A kým sa tak stane je dosť času a priestoru urobiť paralelne „pár vecí“, akými sú:

- odstránenie „nezmyslov, brzd, zbytočnej administratívy, byrokracie“, a pod.,
- zjednodušenie systémov, procesov a vzťahov,
- zabezpečenie zdravotnej starostlivosti na základe jej reálnej potreby (a z nej vychádzať pri novom definovaní siete zdravotníckych zariadení)
- zabezpečenie stabilného a korektného financovania na základe stanovenia reálnej hodnoty práce v zdravotníctve (reálna cena práce + pridaná spoločenská hodnota),
- stanovenie (následne) reálnej miery kvality zdravotnej starostlivosti relevantne k reálnym podmienkam a stavu systému.

V systéme zdravotníctva to nie je pacient, ktorý si vyberá svoju cestu.

Ale mali by sme to byť my, ktorí si vyberú cestu k pacientovi.

Verím, že by to dávalo zmysel.

Vedeli by ste v to uveriť aj vy, priatelia?

*doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.
predseda redakčnej rady*

KANCELÁRIA WHO V SR

ISPOR CHAPTER SLOVAKIA

FAKULTA ZDRAVOTNÍCTVA
TRENČIANSKEJ UNIVERZITY
ALEXANDRA DUBČEKA V TRENČÍNE

ČESKÁ SPOLEČNOST
PRO FARMAKOEKONOMIKU A HODNOCENÍ
ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

SLOVENSKÁ ZDRAVOTNÍCKA UNIVERZITA



SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ
PRE FARMAKOEKONOMIKU
o.z. Slovenskej lekárskej spoločnosti

SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ
KLINICKEJ FARMAKOLÓGIE
o.z. Slovenskej lekárskej spoločnosti

FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XLI.

Vedecká konferencia

Zborník

(redakčne spracované z prednášok)

Bratislava, 2. 6. 2021

MULTIFAKTORIÁLNE DÔVODY NEDOSTUPNOSTI LIEKOV NA SLOVENSKU A VO VYBRANÝCH KRAJINÁCH EURÓPY

Iveta Pálešová

Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu

V Európe v oblasti farmaceutického priemyslu momentálne prebieha na úrovni Európskej únie a inštitúciách Európskej únie rozsiahla debata o tom, akým spôsobom upraviť farmaceutickú stratégiu a farmaceutické zábery vývoja a výskumu v členských krajinách Európskej únie.

Dôvody nedostupnosti liekov sú viaceré. Zväčša sa opakuju stále podobné a pritom jednoduché argumenty. Veľmi často hovoríme, že lieky sú drahé a nákladovo neefektívne, že zoberú veľkú časť rozpočtu a jednotlivé krajiny nemajú na lieky dostatočné prostriedky. Toto tvrdenie ako také je zovšeobecnené a je potrebné sa naňho pozrieť z pohľadu každej krajiny Európskej únie zvlášť a skutočne analyzovať jednak ceny, jednak nákladovú efektívnosť a jednak rozpočtovú dostupnosť resp. nedostupnosť v rámci celého kontextu.

Istá pani doktorka, ktorá odišla v 70-tych rokoch z bývalého Československa, má svoju úspešnú prax a zároveň podniká v oblasti distribúcie liekov v Nemecku, povedala, že je výborné, ako sa jej biznisu darí. Nakupuje lacné lieky vo Východnej Európe a dodáva ich do Nemecka, pričom má z toho skvelé zisky a je spokojná. Z týchto ziskov sa môže venovať grantovej činnosti a podporuje Českú Národnú galériu v oblasti grantových projektov. Všetko je na tomto príbehu v poriadku. Tovar je možné kupovať a predávať v rámci Európskej únie a je dobré, že sa podporujú aj iné projekty z týchto ziskov. Otázkou je - sú tie ceny naozaj také vysoké v jednotlivých krajinách, keď sa v Nemecku pri obchodovaní s týmito liekmi dosahuje nejakým spôsobom zisk? Keď sú dostupné lieky v Nemecku, tak nemecký systém ich vyhodnotil ako nákladovo efektívne, iné systémy ich možno vyhodnocujú nákladovo neefektívne. Má ten nemecký systém teda dostatok zdrojov na to, aby ich hradil alebo nehradil?

Priblížime si fakty a výsledky štúdií a prieskumov, ktoré boli realizované v rámci krajín Európskej únie a jednak boli realizované aj na Slovensku - buď z AIFP, alebo s dovoľením použitia dát spoločnosti IQVIA sme analyzovali detailnejšie niektoré vybrané oblasti.

Category	Potential root causes
The time prior to market authorisation	1. The speed of the regulatory process 2. Accessibility of medicines prior to marketing authorisation
The price and reimbursement process	3. Initiation of the process 4. The speed of the national timelines and adherence
The value assessment process	5. Misalignment on evidence requirement 6. Misalignment on value and price 7. The value assigned to product differentiation and choice
Health system readiness	8. Insufficient budget to implement decisions 9. Diagnosis, supporting infrastructure and relevance to patients
Delay from national to regional approval	10. Multiple layers of decision-making processes

Source: EFPIA

EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - Európska federácia farmaceutického priemyslu) zhrnula do desiatich bodov multifaktoriálne dôvody nedostupnosti liekov.

Každoročne je IQVIA-ou vypracovaná štúdia o stave dostupnosti alebo nedostupnosti liekov. Sledujú sa registrované lieky za ostatné štyri roky. Posledná štúdia za roky 2016 - 2019 hodnotila lieky registrované EMOU a skúmala, koľko z týchto liekov je v jednotlivých systémoch hrađených a ako rýchlo sa hrađené lieky do systému dostali. EMA schválila v rokoch 2016 až 2019 celkom 152 liekov, priemerný počet liekov ktorý je dostupný v Európe je 74 t.j. 49 %. Na Slovensku bolo zo 152 schválených liekov dostupných, teda kategorizovaných, do konca roku 2019 presne 41 liekov. Prístup pacientov k novým liekom je v Európe veľmi rôznorodý, pričom najväčšia miera dostupnosti je v krajinách severnej a západnej Európy (88 % v Nemecku) a najnižšia v krajinách južnej a východnej Európy (4 % v Macedónsku).

Measure	EU average for all products	Oncology	Orphan	Non-oncology orphan	Combination therapy
Rate of availability	49%	58%	41%	34%	84%
Average time to availability	504 days	561 days	653 days	667 days	411 days

Celková dostupnosť podľa roku schválenia predstavuje počet liekov dostupných pacientom v európskych krajinách (pre väčšinu krajín je to bod, v ktorom produkt získa prístup k zoznamu úhrad), rozdelený podľa rokov, kedy produkt získal povolenie na uvedenie na trh v Európe.

Pri podrobnom pohľade štúdia poukazuje na to, že oneskorenie vstupu liekov na trh medzi jednotlivými krajinami v Európskej únii je až 7-násobné. Napr. vo Fínsku sa liek dostáva okamžite po schválení EMOU, v najslabších krajinách je to po 1 676 dňoch, t.j. po niekoľkých rokoch. Priemerná doba vstupu týchto liekov do systému je 504 dní, teda niečo cez 1,5 roka. Na Slovensku doba, kým sa ten liek dostane do toho systému od registrácie po kategorizáciu, je 613 dní. Dokonca aj v rámci krajiny existujú veľké rozdiely v rýchlosti prístupu pacientov k rôznym produktom. Často je úroveň variácií v rámci krajiny väčšia ako medzi krajinami, napr. najkratšie verus najdlhšie meškani vo Fínsku (0 vs. 1 676 dní) vo Francúzsku (112 vs. 1 772 dní) v Španielsku (41 vs. 1 676 dní).

Podstatná je aj miera dostupnosti. Miera dostupnosti je počet liekov, ktoré sú dostupné pacientom v európskych krajinách (vo väčšine krajín je to bod, kedy produkt získa prístup k zoznamu úhrad). To zahŕňa stav všetkých liekov, aby sa poskytol úplný obraz o dostupnosti skúmanej kohorty liekov.

Skúmali sme, v akom rozsahu sú lieky dostupné v jednotlivých indikáciách. V Nemecku je 88 % liekov dostupných plne podľa indikácii schválených v SMPC lieku, teda v schválení v registrácii lieku. Na Slovensku zo 40 liekov, ktoré boli dostupné, alebo boli kategorizované, len 5 % bolo kategorizovaných ako „full label“ teda podľa indikácie aká je uvedená v SMPC lieku. Zvyšných 22 liekov je síce dostupných, kategorizovaných, ale s istým indikačným alebo preskripčným obmedzením.



Dostupnosť onkologických liekov vzrástla, dostupnosť orphan liekov klesla. Zároveň doba trvania dostupných liekov na trhu vzrástla. Lieky z roku 2019, ktoré boli registrované EMA v priebehu roka 2019, na Slovensku neboli do konca roka 2019 dostupné. V onkológii bolo v tomto období registrovaných 41 liekov, na Slovensku bolo zaradených do konca roku 2019 len 13 liekov. Orphan liekov, teda liekov určených pre zriedkavé ochorenia, bolo EMA schválených 47 a na Slovensku bolo sprístupnených v týchto rokoch 10 liekov.

Čas do dostupnosti (predtým známy ako dĺžka oneskorenia) sú dni medzi registráciou a dátumom dostupnosti pre pacientov v európskych krajinách (pre väčšinu je to bod, kedy produkty získajú prístup k zoznamu úhrad).

Celková dostupnosť podľa roku schválenia predstavuje počet liekov dostupných pacientom v európskych krajinách (pre väčšinu krajín je to bod, v ktorom produkt získa prístup k zoznamu úhrad), rozdelený podľa rokov, kedy produkt získal povolenie na uvedenie na trh v Európe .

Celková dostupnosť podľa roku schválenia predstavuje počet liekov dostupných pacientom v európskych krajinách (pre väčšinu krajín je to bod, v ktorom produkt získa prístup k zoznamu úhrad), rozdelený podľa rokov, kedy produkt získal povolenie na uvedenie na trh v Európe. Jedným z faktorov nedostupnosti, alebo neskorej dostupnosti liekov, je samotný proces alebo dĺžka kategorizačného konania. V roku 2018 bolo na schválenie spolu podaných 85 molekúl, v roku 2019 to bolo 35 a v roku 2020 bolo podaných 44 molekúl. Schválených bolo v roku 2019 celkom 62 liekov (vrátane podaní v roku 2018) a v roku 2020 bolo rozhodnutých 33 liekov. Časť rozhodnutí je vydaných s výzvou na doplnenie ďalších dát, čím sa predlžuje celá doba kategorizačného konania. V roku 2019 jedna tretina konaní bola ukončených s takouto výzvou, v roku 2020 už dve tretiny a to napriek tomu, že bol menší počet rozhodnutí. To predlžuje priemernú dĺžku konania asi o dva mesiace.

Z rozhodnutých konaní v roku 2019 bolo vyzvaných 38 % (24/63), v roku 2020 s výzvou bolo 63 % konaní (20/32). V rámci CUA z rozhodnutých konaní v roku 2019 z 21 bolo vyzvaných 18 (86 % z CUA) a bez výzvy 3 (14 %) a z rozhodnutých v roku 2020 z 22 bolo s výzvou 16 konaní (73 % z CUA) a bez výzvy 6 (27 %). V rámci orphan-ov z rozhodnutých konaní v roku 2019 z 39 bolo vyzvaných 4 (10 % z orphan) a

až 35 bolo bez výzvy (90 %) a z rozhodnutých v roku 2020 z 9 boli s výzvou 3 konania (33 % z orphan) a 6 konaní bez výzvy (67 %). Najväčší počet konaní bez výzvy tvoria konania typu orphan, celkovo 41 bez výzvy vs 7 s výzvou, pričom pri konaniach CUA alebo CUA/CMA bolo celkovo s výzvou 37 vs 10 bez výzvy v rámci konaní rozhodnutých v rokoch 2019-2020.

Najväčší vývoj a výskum registrovaných liekov v období 2010 až 2020 oproti niektorým vybraným terapeutickým oblastiam bol práve v onkológii. Najviac konaní bolo v terapeuticknej oblasti L – antineoplastiká a imunomodulátory – kde v roku 2019 bolo rozhodnutých 29 konaní, z toho podiel schválených bol 62 % (18/ 29). V roku 2020 bolo 13 rozhodnutých konaní v ATC1 L, z toho podiel schválených bol 38 % (5/ 13).

Typ	Spolu 2019	z toho CMA/CUA	z toho CMA/CUA	z toho ORPHAN	Spolu 2019	z toho CMA/CUA	z toho CUA	z toho ORPHAN	Spolu 2020	z toho CMA/CUA	z toho CUA	z toho ORPHAN
Typ IIadost I	85	3	19	63	35	1	22	12	44	2	31	11
Spolu	100%	4%	22%	74%	100%	3%	63%	34%	100%	5%	70%	25%
A1N	52	2	7	43	16	1	7	8	21	1	17	3
A1P	27	1	7	19	11	1	7	4	18	1	10	7
ZM	6	5	1	1	8	8	8	5	5	4	1	1

Na Slovensku z 95 registrovaných originálnych onkologických liekov máme kategorizovaných 32 liekov. Zaujímali nás príchod jednotlivých liekov na trh.

Slovensko investuje do onkológie per capita 36 €. Čiže naše výdavky v porovnaní s ostatnými krajinami práve do tejto terapeutickkej oblasti sú pomerne nedostatočné. Keď zoberieme 95 liekov za posledných 10 rokov, tak výdavky per capita na tieto špecifické lieky sú 15 euro.

Je potrebné pozrieť sa na investície a na dopady na rozpočet, ale treba sa aj pozrieť a zrealizovať, keďže Slovensko v porovnaní s inými krajinami investuje do jednotlivých terapeutických oblastí. V onkológii je podiel výdavkov 15 % na onkologické lieky v rámci celých RX liekov. Z 95 inovatívnych liekov, z ktorých máme vlastne len 32 k dispozícii, podiel na celkovom predaji alebo na celkovom trhu je 6 %, a teda ten náš podiel v rámci liekov v onkológii je teda 42 %-ný podiel. V mnohých krajinách je to 65 - 70 %. To znamená, že naozaj v nich sa používajú práve tie najnovšie a tie ostatné registrované lieky.

Celkovo 95 registrovaných originálnych liekov (2011-2020) je možné použiť v 204 indikáciách pri liečbe onkologických ochorení (32 liekov). Z celkového počtu indikácií štandardne hrađených len 45 (z toho 3 v rámci tzv. DRG). Slovenskí pacienti tak nemajú z verejného zdravotného poistenia k dispozícii modernú terapiu v prípade až 159 indikácií.

Ako to zmeniť? Treba sa v prvom rade pozrieť na dôvody dostupnosti/nedostupnosti a to špecificky pre každú terapeutickú oblasť. Treba sa tiež pozrieť nielen na legislatívny proces o kritériách vstupu hodnotenia ale pozrieť sa aj na dostatočnosť rozpočtu. Efektívne je porovnanie sa s ostatnými krajinami pre získanie prehľadu, čo minimálne budeme potrebovať na to, aby sme liečivá vedeli financovať.

Treba tiež zmeniť legislatívny proces vstupu, a to kritériá vstupu, hodnotenie, proces a dĺžku konania. A rovnako vytvoriť dostatočný rozpočet pre efektívne vynakladanie prostriedkov a pre investície do inovácií.

