

Napriek pozitívnym zmenám má Slovensko s dostupnosťou onkologických liekov stále **veľký** problém

Najnovšie výsledky analýzy Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) o dostupnosti moderných onkologických liekov opätovne potvrdzujú, že Slovensko dlhodobo zaostáva za Českom, Poľskom, ale aj balkánskymi krajinami EÚ. Tento trend sa nepodarilo výraznejšie zmeniť ani v roku 2022.

Za sledované obdobie rokov 2011 – 2022 zaregistrovala Európska lieková agentúra (EMA) spolu 128 nových inovatívnych liekov na rakovinu. Pacientom na Slovensku je však štandardne dostupných iba 47 takýchto liekov, teda 37 % Spomedzi inovácií, ktoré boli registrované v posledných troch rokoch, je však z verejného zdravotného poistenia štandardne hrađených len 7 %.

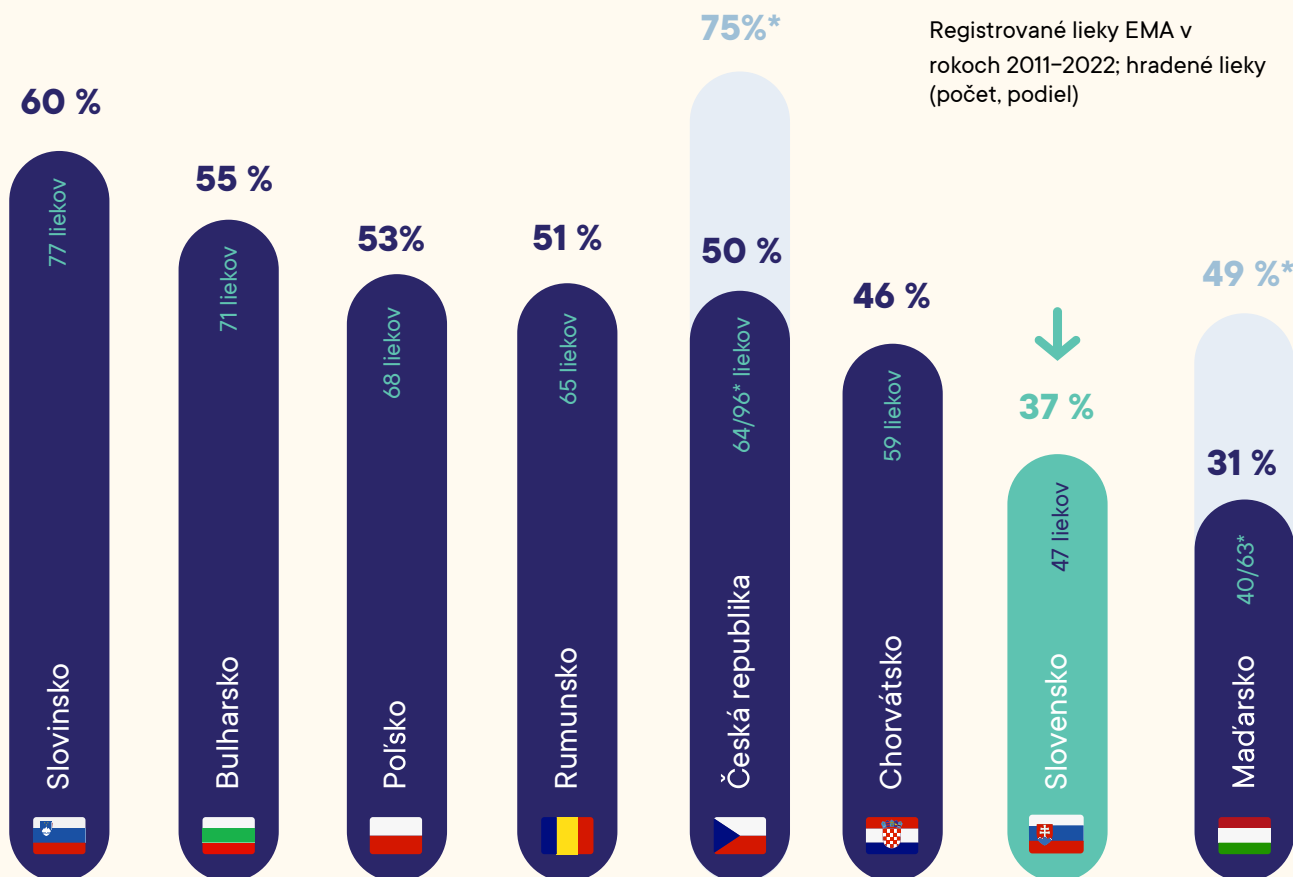
EMA registrovala 128 liekov pre onkologických pacientov v EÚ. Iba 37 % liekov je štandardne dostupných pre pacientov na Slovensku.

Dostupnosť registrovaných onkologických liekov



Stav február 2023

Registrované lieky EMA v rokoch 2011–2022; hradené lieky (počet, podiel)



Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011–2022, stav úhrad k februáru 2023

Metodická poznámka: Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hradených liekov na registrovaných liekoch v Európe v onkológii v rokoch 2011–2022. Celkovo bolo sledovaných 128 liekov, pričom база analyzovaných liekov bola v porovnaní s predošlým rokom aktualizovaná o 16 novoregistrovaných liekov. V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hradená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hradený. Situácia v ČR je zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov – vrátane a bez mimoriadne hradených liekov spadajúcich pod § 16 zákona č. 48/1997 Sb (údaj označený v grafe hviezdíčkom*). Situácia v Maďarsku je podobne ako v ČR zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov – vrátane a bez liekov spadajúcich pod tzv. named patient reimbursement (údaj označený v grafe hviezdíčkom*).

Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o hradených 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>).

Aj keď počet hrađených liekov vzrástol, na úroveň krajín regiónu to nestačí

Tempo vstupu nových liekov do štandardnej úhrady z verejného zdravotného poistenia, napriek určitému posunu v uplynulom roku, je na Slovensku stále nízke. A to aj napriek tomu, že je dlhodobo dostupná len zhruba tretina moderných onkologických liekov.

Za dvanásť mesiacov končiacich vo februári 2023 vstúpilo do systému úhrad celkovo 12 nových liekov. Spolu ich je tak 47. V porovnaní s predošlými rokmi ide o pomerne vysoké číslo, napriek tomu to nestačí na dosiahnutie úrovne krajín nášho regiónu. Napríklad v susednej Českej republike je onkologickým pacientom celkovo k dispozícii 64 liekov štandardne hrađených zo zdravotného poistenia, čo je polovica zo všetkých onkologických liekov registrovaných v rokoch 2011–2022 Európskou liekovou agentúrou. Okrem toho, českí pacienti sa môžu dostať k ďalším, až 32 hrađeným liekom, cez tzv. §16.

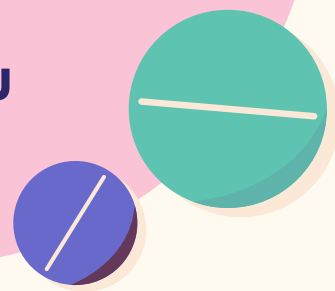
**Za dvanásť
mesiacov
končiacich vo
februári 2023
vstúpilo do
systému úhrad
celkovo 12 nových
liekov.**

Na Slovensku sú hrađené hlavne staršie lieky

Z takmer 130 terapeuticky najmodernejších onkologických liekov bolo 43 registrovaných Európskou liekovou agentúrou v rokoch 2020 až 2022. Z nich boli na Slovensku vo februári 2023 hrađené z verejného zdravotného poistenia len tri. V Českej republike majú z tejto skupiny liekov pacienti k dispozícii 7 liekov štandardne a ďalších 17 cez tzv. §16.

Z analýzy dát o úhradách podľa roku registrácie liekov celkovo vyplýva, že slovenský systém je napriek prílevu inovácií v ostatných rokoch, ochotný platiť predovšetkým za staršie onkologické lieky - registrované do roku 2016. Ale aj v prípade týchto terapií Slovensko (spolu s Maďarskom) zaostáva za zvyškom regiónu, pričom rozdiel sa s pribúdajúcimi rokmi ďalej prehľbuje. Dostupné inovácie z ostatných rokov u nás do veľkej miery absentujú úplne a nové lieky vstupujúce do úhrady v podstate len dobiehajú niekoľkoročný štandard z okolitých krajín.

Slovensko hradí iba 7 % inovácií, registrovaných Európskou liekovou agentúrou za posledné tri roky



Dostupnosť onkologických liekov podľa roku registrácie stav február 2023

Registrované lieky EMA v rokoch 2011–2022; hradené lieky (počet, podiel)

	Hradené lieky registrované EMA v rokoch 2011–2016	Hradené lieky registrované EMA v rokoch 2017–2022	Hradené lieky registrované EMA v rokoch 2020–2022
Slovensko	31 (57 %)	16 (22 %)	3 (7 %)
ČR	38 (70 %)	26 (35 %)	7 (16 %)
ČR + tzv. §16	46 (85 %)	50 (68 %)	24 (56 %)
Slovinsko	47 (87 %)	30 (41 %)	9 (21 %)
Bulharsko	43 (80 %)	28 (38 %)	10 (23 %)
Rumunsko	42 (78 %)	23 (31 %)	5 (12 %)
Chorvátsko	39 (72 %)	20 (27 %)	4 (9 %)
Poľsko	39 (72 %)	29 (39 %)	7 (16 %)
Maďarsko	32 (59 %)	8 (11 %)	1 (2 %)
Maďarsko + tzv. NPR	42 (78 %)	21 (28 %)	6 (14 %)
SPOLU registrovaných	54	74	43

Metodická poznámka: Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hradených liekov na registrovaných liekoch v Európe v onkológii v rokoch 2011–2022. Celkovo bolo sledovaných 128 liekov. V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hradená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hradený. Situácia v ČR je zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov – vrátane a bez mimoriadne hradených liekov spadajúcich pod § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Situácia v Maďarsku je podobne ako v ČR zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov – vrátane a bez liekov spadajúcich pod tzv. named patient reimbursement.

Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o hradených 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>).



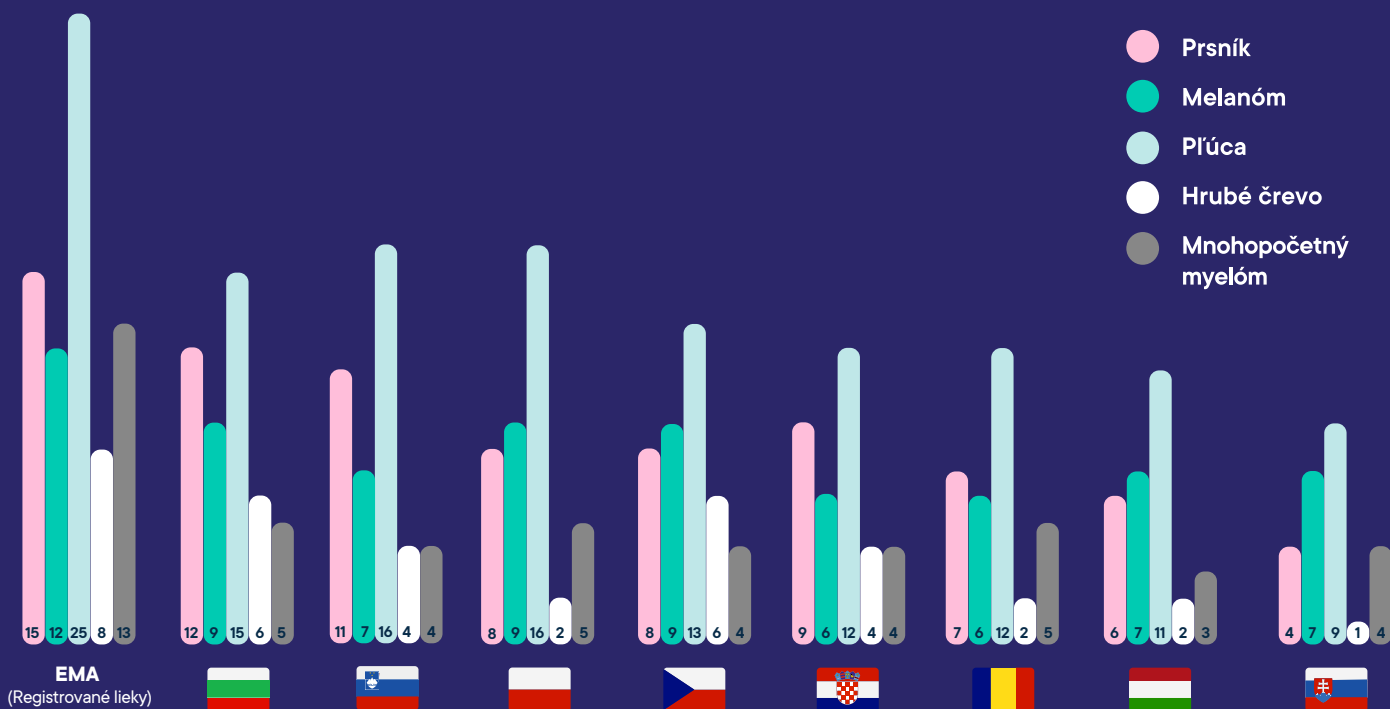
Nízky počet hrazených liekov sa prejavuje v obmedzených terapeutických možnostiach

V prípade najčastejších onkologických diagnóz - rakovina pľúc, prsníka a hrubého čreva, ale aj ďalších zákerných typov nádorov - malígnym melanóm (rakovina kože) a mnohopočetný myelóm (rakovina krvi), je pre **slovenského pacienta dostupných z celkového počtu 73, iba 25 registrovaných terapií (34 %)**. Podobne ako v predošlých rokoch, v praxi to znamená, že napríklad pri liečbe rakoviny prsníka môžu lekári v Rumunsku využiť sedem, v Česku a Poľsku osem, v Slovinsku 11 a v Bulharsku dokonca 12 z 15 naposledy registrovaných liekov. Na Slovensku však majú v takýchto prípadoch lekári k dispozícii pre pacientky iba štyri moderné lieky.

Z pohľadu slovenského pacienta však došlo medziročne k zlepšeniu situácie v prípade rakoviny pľúc, ktorá bola najčastejšou príčinou úmrtia onkologických pacientov na Slovensku podľa Štatistického úradu SR. EMA v tejto kategórii zaregistrovala v rokoch 2011–2022 celkovo 25 nových liekov. Ešte vo februári 2022 mali naši pacienti k dispozícii iba dva lieky, dnes sa dostanú v prípade potreby k deviatim liekom. Je to síce pomerne významný posun, avšak v Bulharsku môžu byť pacienti liečení 15 liekmi, v Slovinsku alebo Poľsku je možné v rámci terapie, mimo akéhokoľvek špeciálneho režimu, podať pacientom až 16 liekov.

Dostupnosť moderných liekov – VYBRANÉ DIAGNÓZY

Onkologické lieky registrované EMA v rokoch 2011–2022 a počet hrazených liekov (stav február 2023)



Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011–2022, stav úhrad k februáru 2023

Metodická poznámka: Údaj za jednotlivé krajiny predstavuje počet hrazených onkologických liekov registrovaných v terapii uvedených ochorení v Európe v rokoch 2011 – 2022. 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.ogy.ei.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>).

Lekári v Čechách majú pre svojich pacientov na výbere viac možností liečby

V porovnaní s Čechmi dlhodobo zaostávame v dostupnosti modernej terapie prakticky v každej onkologickej diagnóze. V minulosti boli najväčšie rozdiely medzi pacientmi s rakovinou pľúc. Tie sa však vďaka novým úhradám týchto liekov na Slovensku, za posledný rok zmiernili.

Viditeľný rozdiel však pretrval. Kým v ČR môžu byť pacienti liečení až 13 štandardne hrazenými terapiami (18, ak počítame aj tzv. §16), u nás deviatimi. Celkovo je v tejto skupine registrovaných 25 liekov.

Zlá situácia pretrváva v možnostiach liečby rakoviny hrubého čreva. Pacienti s touto diagnózou majú u nás dlhodobo dostupný len jeden z ôsmich najnovších liekov, kým v ČR až šesť liekov.

Slovensko sa dotiahlo na ČR len v dostupnosti liečby mnohopočetného myelómu, pri ktorom sú v oboch krajinách štandardne hrazené štyri lieky. Avšak, ak by sme započítali aj kategóriu mimoriadne hrazených liekov (tzv. §16; +3 lieky), rozdiel medzi oboma krajinami je už pomerne významný.

Dostupnosť moderných liekov – ČR a SR VYBRANÉ DIAGNÓZY

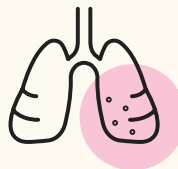
Onkologické lieky registrované EMA v rokoch **2011–2022** a hrazené lieky v SR a ČR (počet; stav február 2023)



Prsník



Melanóm



Pľúca



Hrubé črevo



Mnohopočetný myelóm

Porovnanie dostupnosti liekov v SR vs ČR (ČR § 16)

4:8 (+4)

7:9 (+1)

9:13 (+5)

1:6 (+1)

4:4 (+3)

Celkový počet registrovaných liekov v rámci EMA

15

12

25

8

13

Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011–2022, stav úhrad k februáru 2023

Metodická poznámka: Údaj SPOLU predstavuje celkový počet registrovaných liekov EMA v rokoch 2011–2022 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 prostredníctvom dvoch pohľadov – vrátane a 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>).

Špecifikom Slovenska je však skutočnosť, že moderné lieky sú častokrát hrazené len pre užšie skupiny pacientov, ako je odporúčané európskymi alebo medzinárodnými usmerneniami odborníkov.

Nemenej dôležitým rozdielom medzi oboma krajinami je podstatne rýchlejší vstup najnovších liekov do úhrady v ČR oproti Slovensku.