

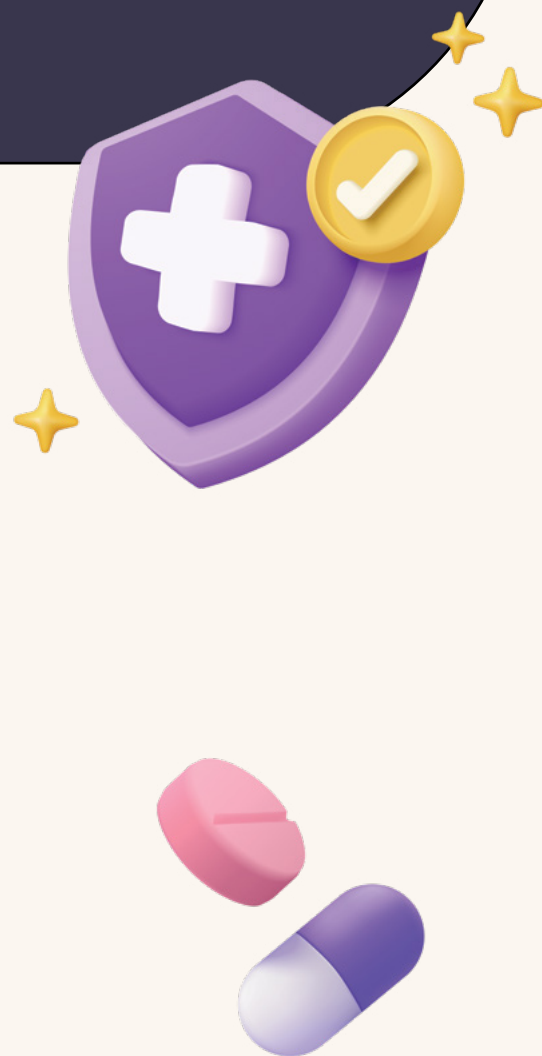
# Hradených onkologických liekov pribudlo. V porovnaní s regiónom je to však stále málo

Najnovšie údaje z analýzy Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) z februára 2024 ukazujú, že **sa na Slovensku medziročne zvýšil podiel štandardne hradených 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**. Zo sledovaných krajín sme predbehli len Maďarsko. To však neplatí, ak by sme do údajov za Maďarsko započítali aj lieky hradené 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 hradených 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 hradených 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.



**Iba 42%** inovatívnych onkologických liekov je štandardne hradených pre pacientov na Slovensku.

## Počet hrazených liekov sa zvýšil, na krajiny regiónu to stále nestačí

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.**

Koncom februára 2024 bolo spomedzi moderných onkologických liekov na Slovensku štandardne hrazených z verejného zdravotného poistenia 60. **Za dvanásť mesiacov, končiacich vo februári 2024, sa tak počet hrazených onkologických liekov medziročne 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).

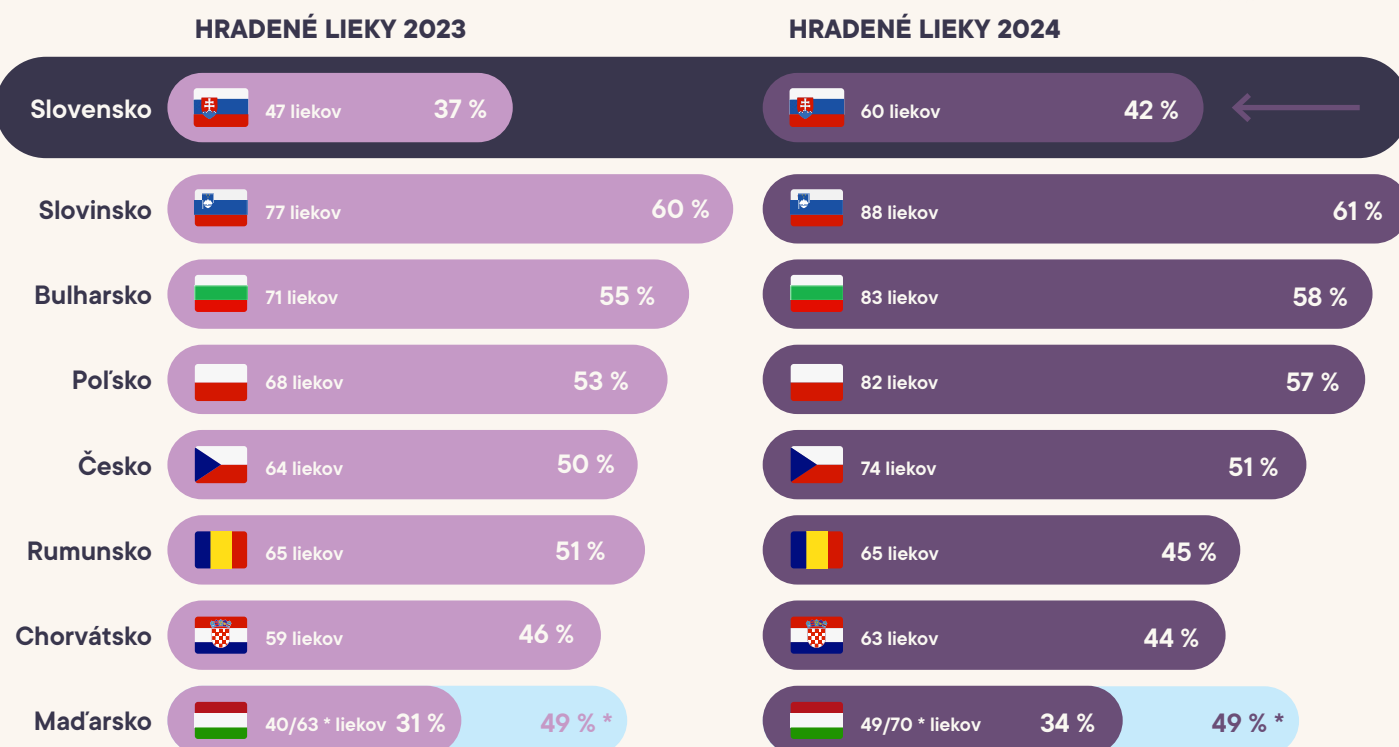


Počet hrazených onkologických  
liekov medziročne vzrástol  
**o 13 liekov.**

# Dostupnosť registrovaných onkologických liekov

## stav február 2023/2024

REGISTROVANÉ LIEKY EMA V ROKOCH 2011-2023  
(POČET, PODIEL HRADENÝCH LIEKOV)



Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2023, stav úhrad k februáru 2024

### METODICKÁ VYSVETLIVKA

Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hradených 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 hradená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hradený. Situácia v ČR je zohľadnená výlučne prostredníctvom pohľadu bez mimoriadne hradených 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.

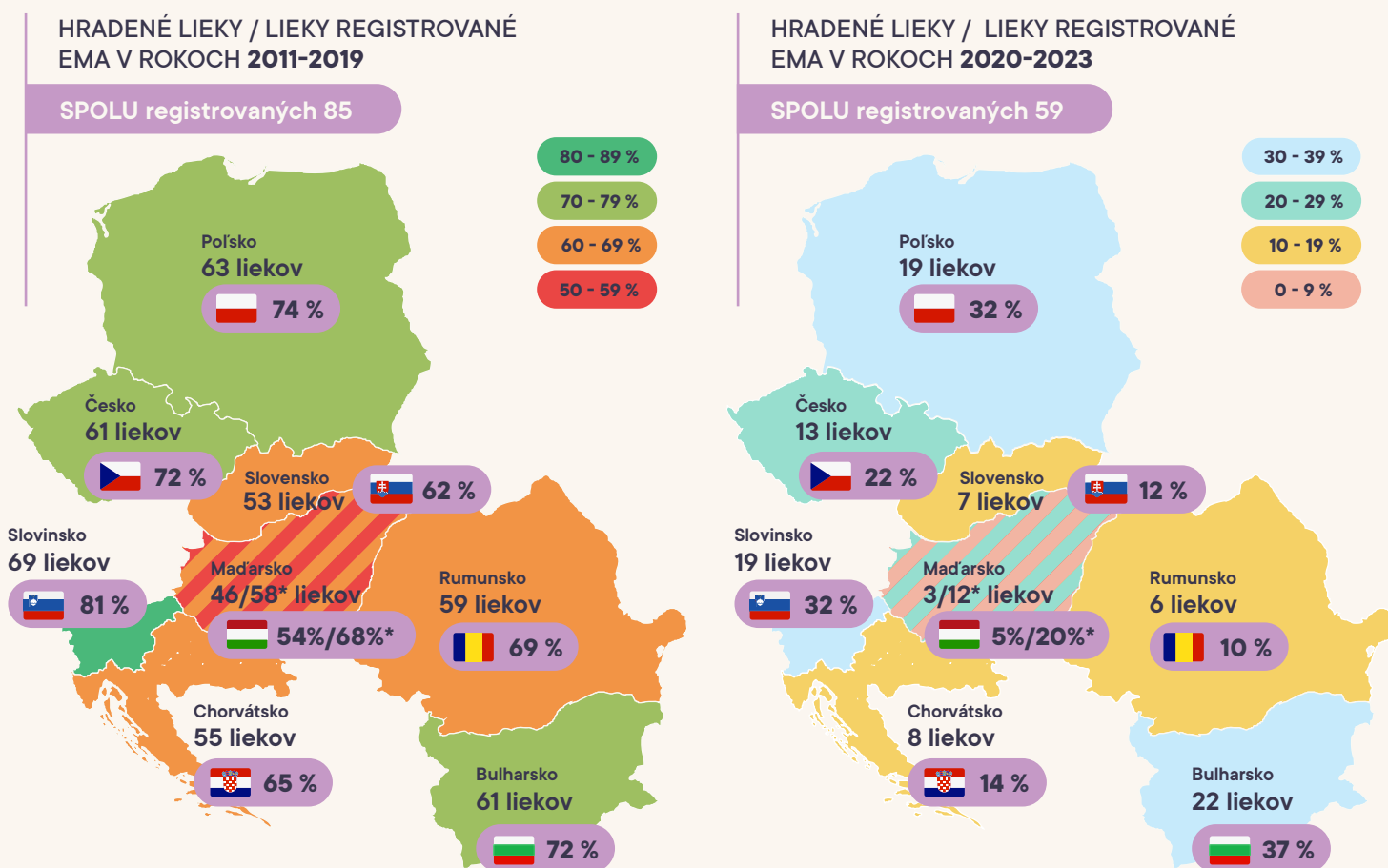
Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o hradených liekoch v sledovaných krajinách sú zverejnené na oficiálnych stránkach lokálnych liekových agentúr, zdravotných poisťovní a ministerstiev zdravotníctva:  
(<http://www.sukl.sk>,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



# Úhrady smerujú na staršie lieky

Z celkového počtu 144 terapeuticky najmodernejších onkologických liekov bolo 59 registrovaných Európskou liekovou agentúrou v rokoch 2020 až 2023. Z nich bolo na Slovensku vo februári 2024 hradených z verejného zdravotného poistenia 7. V Českej republike majú z tejto skupiny liekov pacienti k dispozícii 13 liekov, teda takmer dvojnásobok. Lídrmi sú v tomto smere Bulharsko (22 liekov), Poľsko a Slovinsko (obe krajiny po 19 liekov).

## Dostupnosť onkologických liekov podľa roku registrácie stav február 2024



**Vysvetlivka:** absolútne číslo = počet hradených liekov; % = podiel hradených liekov z registrovaných v sledovanom období.

Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011–2023, stav úhrad k februáru 2024

### METODICKÁ POZNÁMKA

Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hradených liekov na registrovaných liekoch v Európe v onkológií v 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 hradená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hradený.

\*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 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>).

# 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 hrazených 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.

## Podiel štandardne hrazených onkologických liekov podľa jednotlivých rokov ich registrácie stav február 2024

REGISTROVANÉ LIEKY EMA V ROKOCH 2011-2023

(PODIEL V %)

Rok registrácie	Slovensko 2024	Česko 2024	Slovinsko 2024	Bulharsko 2024	Chorvátsko 2024	Poľsko 2024	Rumunsko 2024	Maďarsko 2024	Maďarsko* 2024
2011	33 %	83 %	67 %	83 %	33 %	33 %	67 %	50 %	67 %
2012	75 %	63 %	100 %	88 %	88 %	88 %	88 %	63 %	75 %
2013	91 %	82 %	100 %	100 %	91 %	91 %	91 %	73 %	100 %
2014	63 %	63 %	88 %	75 %	88 %	88 %	63 %	63 %	75 %
2015	60 %	70 %	70 %	60 %	50 %	50 %	60 %	40 %	60 %
2016	45 %	91 %	82 %	73 %	64 %	82 %	82 %	73 %	73 %
2017	64 %	64 %	73 %	55 %	55 %	73 %	73 %	55 %	55 %
2018	75 %	75 %	58 %	58 %	50 %	75 %	50 %	33 %	50 %
2019	38 %	50 %	100 %	63 %	63 %	75 %	50 %	38 %	63 %
2020	45 %	55 %	64 %	73 %	55 %	64 %	27 %	18 %	45 %
2021	12 %	29 %	41 %	59 %	6 %	53 %	18 %	6 %	18 %
2022	0 %	13 %	31 %	25 %	6 %	19 %	0 %	0 %	19 %
2023	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	7 %
SPOLU	42 %	51 %	61 %	58 %	44 %	57 %	45 %	34 %	49 %

Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2023, stav úhrad k februáru 2024

### METODICKÁ POZNÁMKA

Percentuálny údaj predstavuje podiel hrazených liekov z EMA registrovaných liekoch v onkológii za jednotlivé roky v období 2011-2023 (celkovo 144 liekov). V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hrazená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hrazený.

\*Situácia v Maďarsku je zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov – bez liekov a vrátane liekov spadajúcich pod tzv. named-patient reimbursement.

# 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 ochorenia a jednotlivé lieky sa nedajú použiť vo všetkých 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.



## Počet dostupných liekov sa zvýšil v prípade rakoviny prsníka.

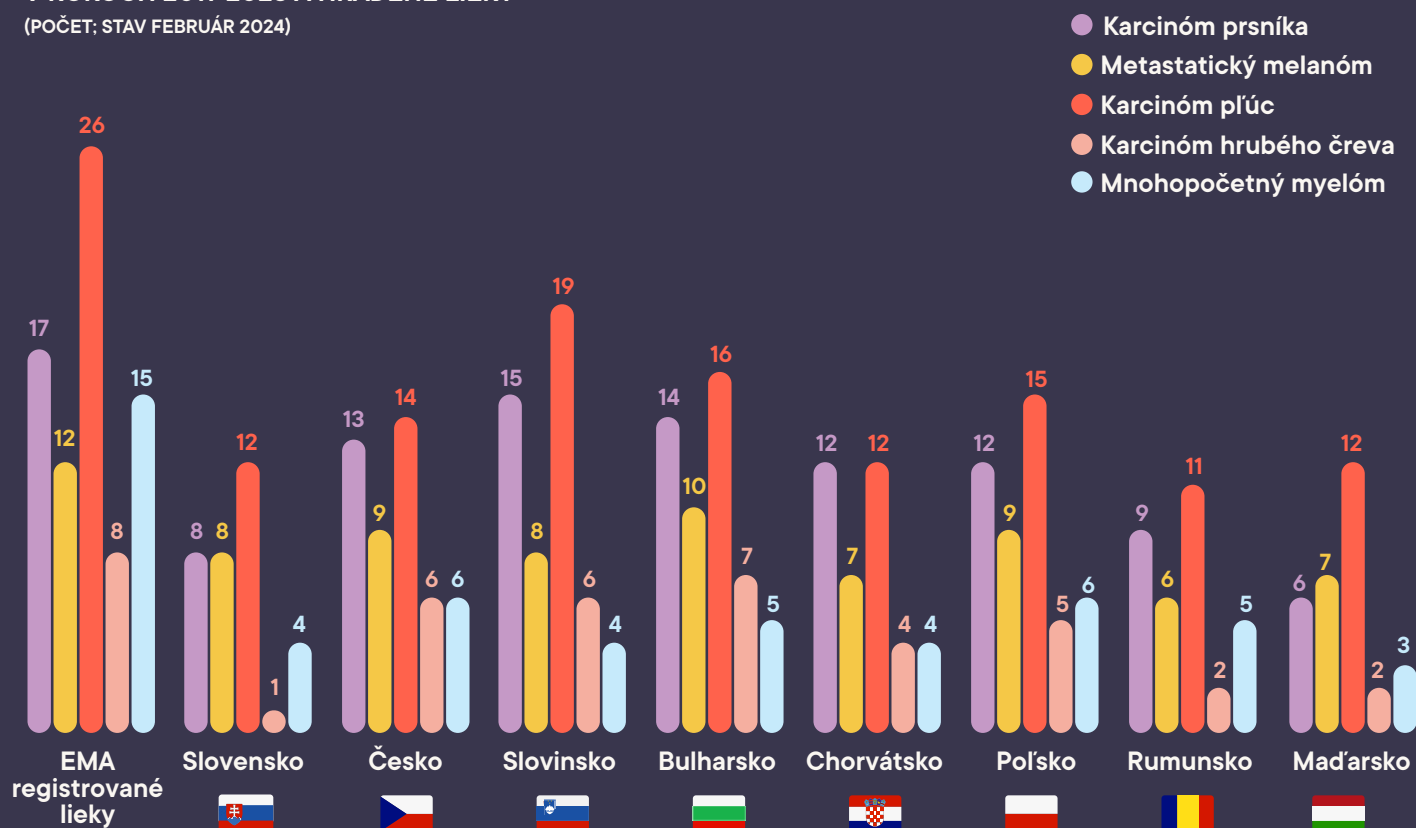
V absolútnom vyjadrení došlo **k najvyššiemu medziročnému rastu počtu dostupných moderných terapií v prípade rakoviny prsníka**, a to o štyri - na celkovo osem. Napriek tomu zlepšeniu, to však podobne ako v predošlých rokoch znamená, že pri jej liečbe majú lekári na Slovensku stále menej štandardne hrazených 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 Slovinsku môžu byť pacienti liečení 19 liekmi, v Bulharsku 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 2011-2023 A HRADENÉ LIEKY

(POČET; STAV FEBRUÁR 2024)



Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2023, stav úhrad k februáru 2024



## METODICKÁ POZNÁMKA

Údaj za jednotlivé krajiny predstavuje počet hradených 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 hradená aspoň jedna z nich a liek bol započítaný ako hradený. Situácia v ČR je znázornená **bez** mimoriadne hradených 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 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>).

# V Čechách mají lékaři stále na výběr viac možností liečby

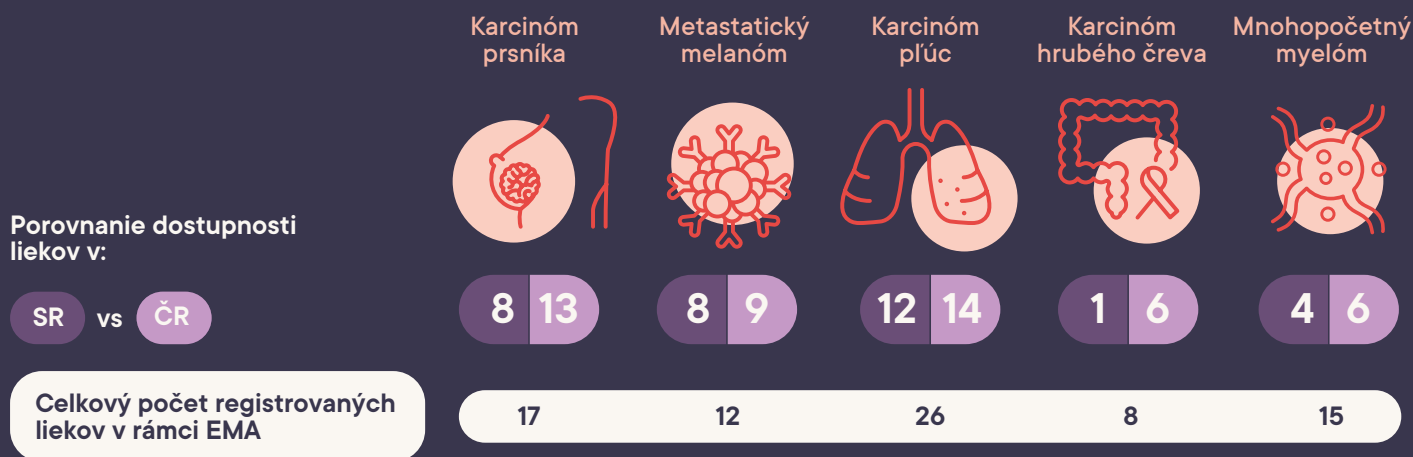
**V porovnaní s Čechmi dlhodobo zaostávame v dostupnosti modernej terapie prakticky v každej onkologickej diagnóze.** Nemenej dôležitým rozdielom medzi oboma krajinami je podstatne rýchlejší vstup najnovších liekov do úhrady v ČR oproti Slovensku. Špecifikom Slovenska je rovnako skutočnosť, že **moderné 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. Pomerne veľký rozdiel medzi oboma krajinami však pretrval v prípade rakoviny prsníka. Na Slovensku je dostupných 8 štandardne hrazených liekov, v Česku až 13 z celkovo 17 registrovaných terapií. Dlhodobo zlá situácia na Slovensku

tiež pretrváva v možnostiach liečby rakoviny hrubého čreva. Pacienti s touto diagnózou majú u nás roky dostupný stále len jeden z ôsmich najnovších liekov, kým v ČR je to až šesť liekov. Slovensko sa síce minulý rok dotiahlo na ČR v dostupnosti liečby mnohopočetného myelómu, avšak vo februári 2024 už bolo u našich západných susedov štandardne hrazených šesť liekov, čo je o dva viac ako na Slovensku.

## Dostupnosť moderných liekov – ČR a SR VYBRANÉ DIAGNÓZY

ONKOLOGICKÉ LIEKY REGISTROVANÉ EMA  
V ROKOCH 2011-2023 A HRADENÉ LIEKY  
(POČET; STAV FEBRUÁR 2024)



Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2023, stav úhrad k februáru 2024

### METODICKÁ POZNÁMKA

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>).