

Inovatívna onkologická liečba je pre Slovákov **stále nedostupná**



Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) každoročne pripravuje analýzu o dostupnosti inovatívnej liečby na Slovensku. Aktuálne údaje za rok 2021 opätovne potvrdzujú trend stagnácie vstupu modernej terapie do štandardnej úhrady z verejného zdravotného poistenia. **Na Slovensku stále chýba väčšina onkologickej inovatívnej liečby s najvyšším medicínskym prínosom, ktorú odporúčajú európski aj svetoví odborníci.**

V sledovanom období rokov 2011-2021 bolo Európskou liekovo agentúrou (EMA) registrovaných 243 indikácií inovatívnej onkologickej liečby. Z nich je na Slovensku (k 1. marcu 2022) z verejného zdravotného poistenia hrađených iba 20,6 %*.

20,6%*

*Metodická vysvetlivka:

Analyzovaných bolo 243 indikácií registrovaných v rokoch 2011-2021, teda v období účinnosti súčasného zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov. Analýza úhrady bola robená podľa zoznamu indikačných obmedzení, ktorý bol platný od 1.3.2022 a podľa Katalógu prípadových paušálov pre rok 2022 (t.j. lieky uhrádzané v systéme DRG=Diagnostic-Related Groups).

V rámci predloženej analýzy bolo dohľadané príslušné odporúčanie pre každú z 243 indikácií v medzinárodných liečebných smerniciach – ESMO Clinical Practice Guidelines, ESMO MCBS (Hodnotenie klinického prínosu – Magnitude of Clinical Benefit Scale), NOI hodnotenie podľa ESMO MCBS a NCCN guidelines. Pri jednotlivých indikáciách boli rozlišované nielen rôzne typy nádorov, ale napríklad aj či je liek registrovaný v monoterapii alebo kombinovanej liečbe s iným liekom – nakoľko sa aj pri týchto detailoch líšia odporúčania medzinárodných onkologických spoločností.

Odporúčania svetových odborníkov **slovenský** systém naďalej ignoruje

V období od 1. januára 2011 do 31. decembra 2021 bolo v Európe celkovo registrovaných 111 originálnych liekov, ktoré je možné použiť v celkovo 243 indikáciách pri liečbe onkologických ochorení. Jeden liek totiž môže byť registrovaný pre viaceré indikácie. Pri rozhodovaní o liečbe sa odborníci najviac riadia usmerneniami Európskej spoločnosti pre klinickú onkológiu (ESMO – European Society for Medical Oncology) avšak často sa odvolávajú aj na NCCN guidelines – smernice americkej National Comprehensive Cancer Network. Obe odborné spoločnosti hodnotia na základe prepracovanej metodiky reálny klinický (medicínsky) prínos dostupných liekov v jednotlivých indikáciách. Podľa toho odporúčajú, ktoré lieky sú v liečbe daného ochorenia vysoko účinné a majú pre pacientov pridanú hodnotu.



**K 1. marcu 2022
bolo na Slovensku
z celkového počtu 243
indikácií štandardne
hradených len 50**

K 1. marcu 2022 bolo na Slovensku z celkového počtu 243 indikácií štandardne hradených len 50 (z toho 3 v rámci tzv. DRG). Slovenskí pacienti tak nemajú z verejného zdravotného poistenia k dispozícii modernú terapiu v prípade až 193 indikácií. Celkovo tak podiel hradených indikácií na Slovensku v porovnaní s rokmi 2020 a 2019 mierne klesol, a to o zhruba o 1,5 percentuálneho bodu.



„ **Slovenskí pacienti tak
nemajú z verejného
zdravotného poistenia
k dispozícii modernú terapiu
v prípade až 193 indikácií.** “

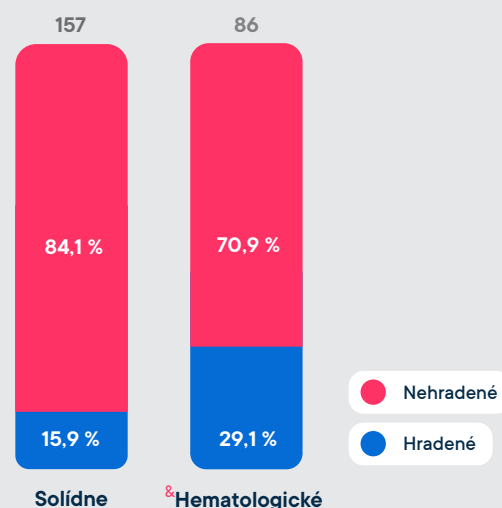


V prípade solídnych nádorov sú v súčasnosti dostupné moderné lieky **pre 157 indikácií, avšak štandardne hrađených na Slovensku je len 25 z nich (15,9 %)**. Len o niečo lepšia situácia je pri rakovine krvi (hematologických malignitách), kde je z celkového počtu **86 indikácií hrađených 25** (z toho 3 v rámci tzv. DRG), teda ani nie tretina všetkých indikácií (29,1 %). V porovnaní s rokom 2020 to však predstavuje **pokles počtu hrađených indikácií približne o 6 percentuálnych bodov**.[&]

Slovenskí pacienti nemajú prístup k štandardnej liečbe

Spomedzi indikácií, ktoré v liečbe rakoviny dostali od európskych odborníkov najvyššie hodnotenie (podľa smerníc ESMO: IA-B a IIA-B), je zo **153 takýchto top indikácií na Slovensku hrađených len 18,3 %**. Na Slovensku teda nie sú dostupné ani tie lieky, ktorých výsledky v liečbe rakoviny európski odborníci hodnotia ako lieky s najväčším prínosom, a to na základe vysokej miery klinického dôkazu podporeného dostatočne robustnými klinickými štúdiami.

Druh nádorového ochorenia



Zdroj: AIFP

Poznámka:

Počet indikácií v rámci liečby **solídnych nádorov** je 157 a z nich 22 nemá žiadne ESMO odporúčanie, to znamená že buď neexistujú ESMO guidelines, alebo sú smernice staršie (liek bol registrovaný neskôr ako smernice vznikli), alebo liek nie je uvedený v smerniciach.

Počet indikácií v rámci liečby **hematologických malignít** je 86 a z nich 33 nemá žiadne ESMO odporúčanie, to znamená že buď neexistujú ESMO guidelines, alebo sú smernice staršie (liek bol registrovaný neskôr ako smernice vznikli), alebo liek nie je uvedený v smerniciach.

” Zo 153 top indikácií na Slovensku je hrađených len 18,3 % “

Aké sú to najvyššie hodnotené lieky podľa ESMO IA-B a IIA-B?

Klinické údaje o **liekoch v kategórii I** pochádzajú z aspoň jednej veľkej randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdie, s kvalitnou metodológiou, alebo z meta-analýzy kvalitných klinických štúdií bez výraznejšej heterogenity.

Lieky zaradené **do kategórie A** majú silné dôkazy o účinnosti, zásadný klinický benefit a sú odbornými spoločnosťami silne odporúčané.

Lieky zaradené **do kategórie II** podľa smernice ESMO boli hodnotené v malej randomizovanej štúdii, alebo veľkej randomizovanej štúdii s nižšou kvalitou metodológie, alebo prostredníctvom meta-analýzy štúdií, ktoré vykazujú heterogenitu.

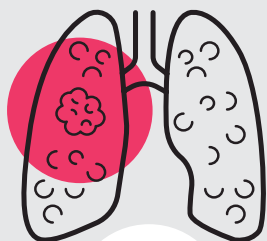
Lieky zaradené **do kategórie B** majú stredne silné až silné dôkazy o účinnosti, avšak s limitovaným klinickým benefitom. Vo všeobecnosti je ich použitie odporúčané.

Moderné lieky na rakovinu existujú: Nie však pre Slovákov

Najviac z celkového počtu 243 indikácií je určených na liečbu karcinómu pľúc (37 indikácií), nádorov postihujúcich lymfatický systém (lymfómov), karcinómu prsníka a mnohopočetného myelómu (všetky zhodne 21 indikácií). Napriek tomu, že v Európe je za posledných desať rokov na tieto typy malígnych ochorení registrovaných najviac indikácií moderných liekov, na Slovensku je počet štandardne hrađených z verejného zdravotného poiste-

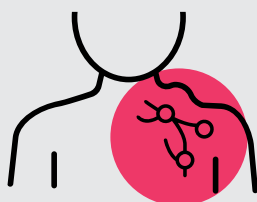
nia minimálny. V prípade karcinómu pľúc je to len 8 %, u prsníka a karcinómu hrubého čreva 14 %. Tieto ochorenia pritom patria medzi najčastejšie diagnostikované onkologické ochorenia u nás. Veľmi zle sú na tom aj pacienti s rakovinou obličiek či močového mechúra. Napriek tomu, že v rámci týchto oblastí existuje až 11, resp. 6 indikácií odporúčaných najvýznamnejšími európskymi onkologickými odborníkmi, na Slovensku nie je zo zdravotného poistenia hrađená žiadna z nich.

Karcinóm pľúc



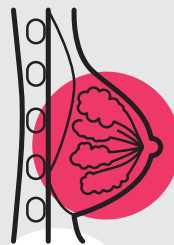
3/37
hr. indikácií

Lymfómy



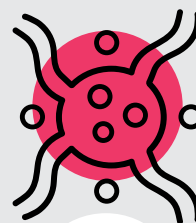
7/21
hr. indikácií

Karcinóm prsníka



3/21
hr. indikácií

Mnohopočetný myelóm



4/21
hr. indikácií

” Napriek tomu, že na karcinóm obličiek a močového mechúra je registrovaných až 11, resp. 6 indikácií odporúčaných najvýznamnejšími európskymi onkologickými odborníkmi, na Slovensku nie je zo zdravotného poistenia hrađená žiadna z nich. “

Najčastejšie onkologické ochorenia na Slovensku (2020) a úhrada indikácií ich liečby v SR



Ženy

Zasiahnutý orgán	Počet nových prípadov	Počet úmrtí	Registrované indikácie	Hradené indikácie	HI - %
Prsník	3078	1186	21	3	14 %
Hrubé črevo	1968	1134	7	1	14 %
Maternica [#]	1779	545	2	0	0 %
Pľúca	785	739	37	3	8 %
Vaječníky	600	390	7	1	14 %

[#] Corpus uteri+Cervix uteri

Zdroj: Cancer Today - IARC (Odhad WHO; 2020), AIFP (údaje o indikáciách)



Muži

Zasiahnutý orgán	Počet nových prípadov	Počet úmrtí	Registrované indikácie	Hradené indikácie	HI - %
Hrubé črevo	2853	1450	7	1	14 %
Pľúca	2531	1720	37	3	8 %
Prostata	2501	1083	13	3	23 %
Močový mechúr	880	500	6	0	0 %
Obličky	801	355	11	0	0 %

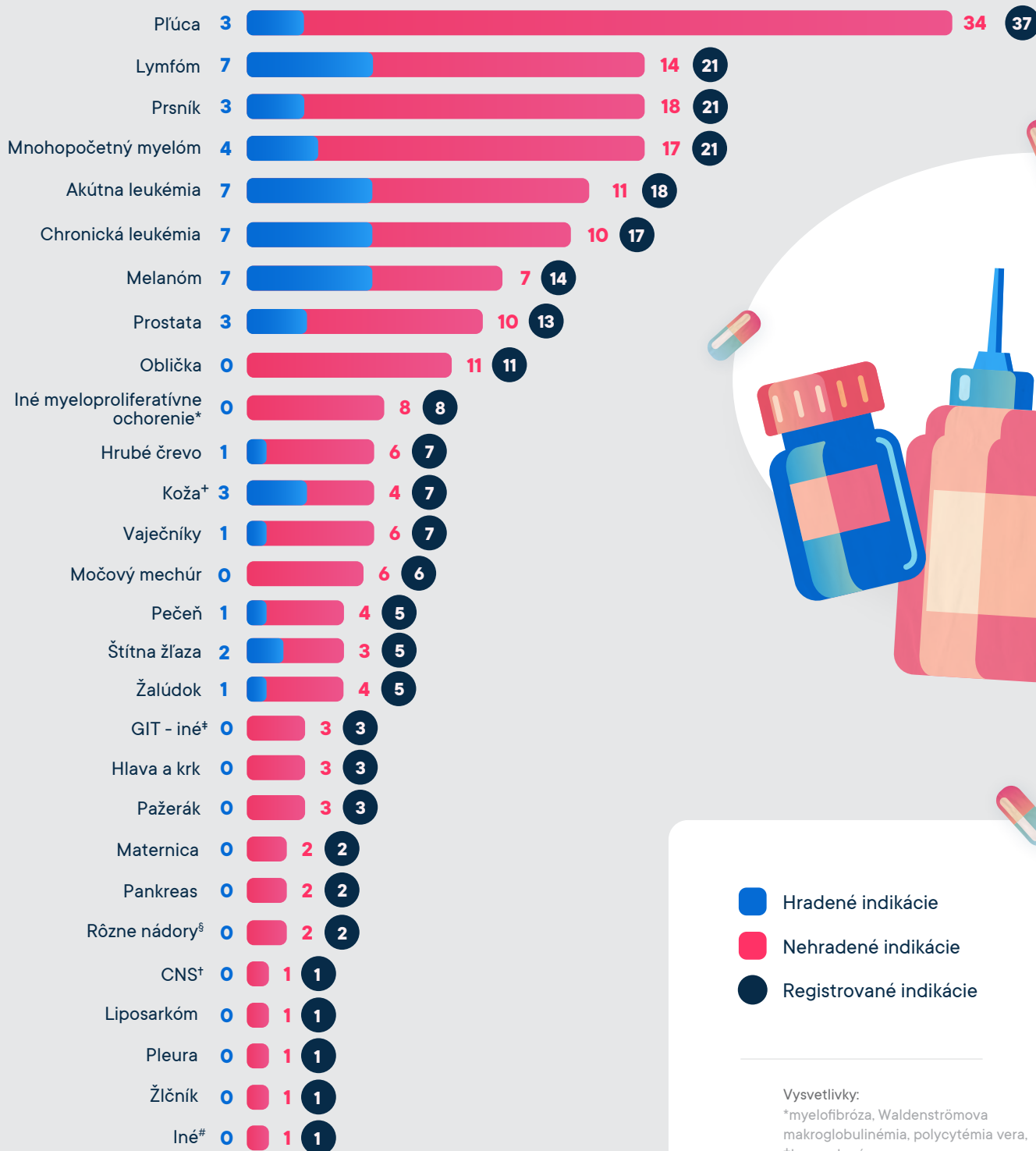
Zdroj: Cancer Today - IARC (Odhad WHO; 2020), AIFP (údaje o indikáciách)

Slováci a onkologické ochorenia

Onkologické ochorenia sú dlhodobo druhou najčastejšou príčinou úmrtí ľudí na Slovensku. Ročne rakovine podľahne podľa údajov Štatistického úradu SR* približne 14 000 Slovákov. Najčastejšou príčinou je rakovina hrubého čreva a rakovina pľúc. Každoročne pribudne na Slovensku podľa odhadov WHO približne 30 000 nových prípadov rakoviny.

*Zdroj: Štatistický úrad SR (2021), Obyvateľstvo a migrácia - Pramenné dielo - Príčiny smrti

Úhrada registrovaných indikácií podľa zasiahnutého orgánu (počet)



SPOLU 50 193 243

- Hradené indikácie
- Nehradené indikácie
- Registrované indikácie

Vysvetlivky:

*myelofibróza, Waldenströmová makroglobulinémia, polycytémia vera,

+bez melanómu

‡gastrointestinálny stromálny tumor,

§ nádory s fúziou génu NTRK,

† neuroblastóm,

liek podávaný pred alogénnou transplantáciou kostnej drene.

GIT = gastrointestinálny trakt,

CNS = centrálny nervový systém