

AIFP analýza k dostupnosti onkologickej liečby 2025

Kľúčové zistenia

Vývoj liekov neustále napreduje. Ich dostupnosť na Slovensku **NIE**



Iba 36% inovatívnych onkologických liekov je štandardne hrazených pre pacientov na Slovensku.

V období rokov 2015 – 2024 zaregistrovala EMA spolu **120 nových inovatívnych liekov** na liečbu rakoviny. Pacientom na Slovensku je však štandardne hrazených z verejného zdravotného poistenia stále iba **43 takýchto liekov** – teda **36%**.

Dlhodobé zaostávanie Slovenska za Českom, Poľskom, ale aj balkánskymi krajinami EÚ, tak stále pretrváva.

Počet hrazených onkologických
liekov medziročne vzrástol
o 6 liekov.

Slovensko ostáva v regionálnom porovnaní stále nízko

Koncom februára 2025 bolo spomedzi moderných onkologických liekov (registrovaných EMA v rokoch 2015-2024) na Slovensku štandardne hrazených z verejného zdravotného poistenia 43 liekov.

Za 12 mesiacov končiacich v 02/2025, sa počet hrazených onkologických liekov medziročne zvýšil len o 6 liekov.

	2024		2025
	37	→	43 liekov
	50	→	67 liekov
	53	→	64 liekov
	57	→	74 liekov
	56	→	67 liekov

Metodická poznámka: Analýza dostupnosti hrazených onkologických liekov publikuje AIFP pravidelne každý rok. V tohtoročnej analýze sa oproti minulým rokom pristúpilo k zmene metodiky.

Aktuálna metodika sa zameriava na dostupnosť za uplynulých 10 rokov a zahŕňa tak LEN lieky registrované EMA v rokoch 2015-2024.

Lieky registrované EMA v rokoch 2011-2014 boli z analýzy oproti minulým rokom vyradené.

Výsledky sú prezentované s ohľadom na metodickú zmenu.

Dostupnosť registrovaných onkologických liekov

stav február 2024/2025

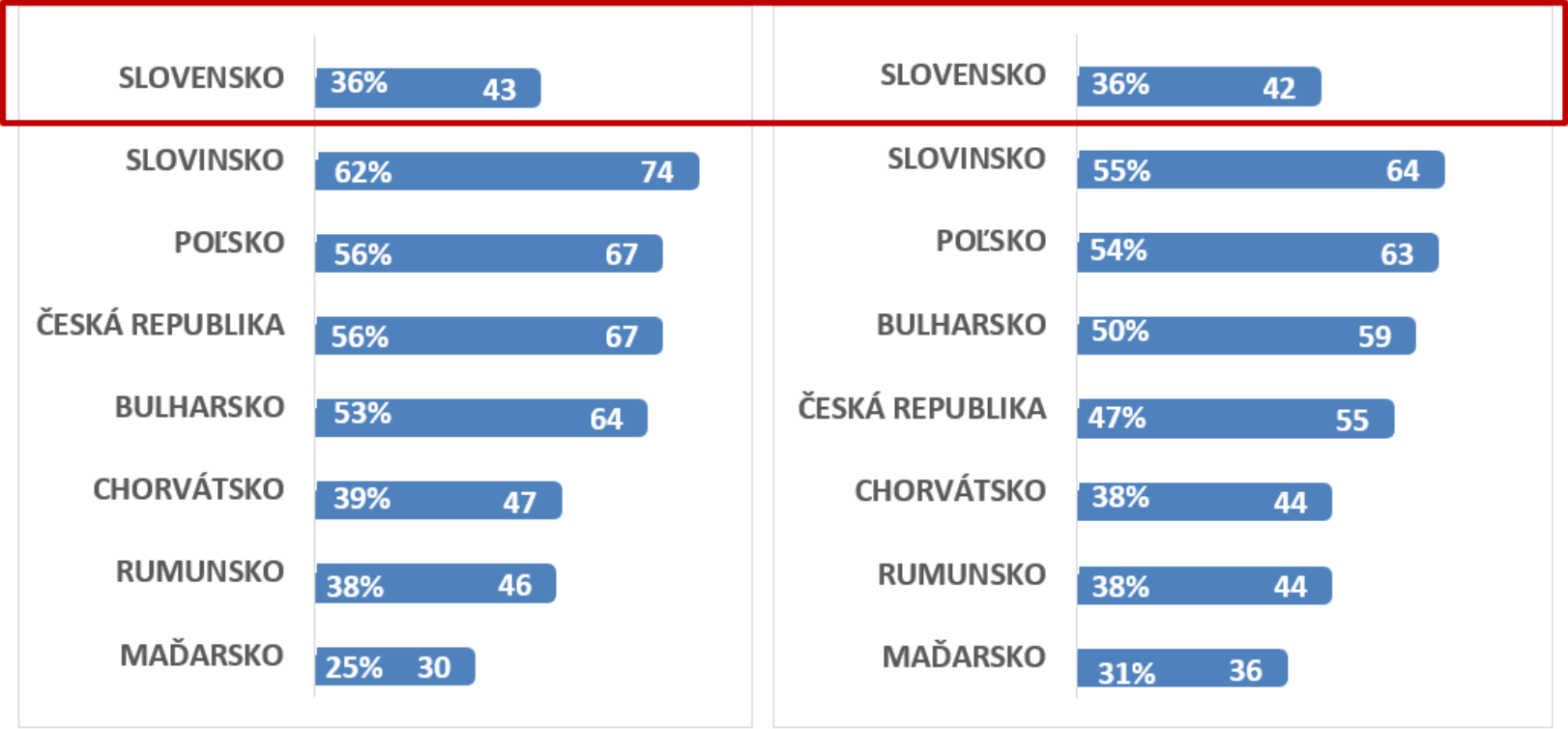
REGISTROVANÉ LIEKY EMA V OBDOBÍ 10 PLÁVAJÚCICH ROKOV 2015-2024
(POČET, PODIEL HRADENÝCH LIEKOV)

HRADENÉ LIEKY 2025

(120 EMA registrovaných liekov v rokoch 2015-2024)

HRADENÉ LIEKY 2024

(117 EMA registrovaných liekov v rokoch 2014-2023)



METODICKÁ VYSVETLIVKA

Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hradených liekov na registrovaných liekoch v Európe v onkológii v rokoch 2015-2024 (HRADENÉ LIEKY 2025) a v rokoch 2014-2023 (HRADENÉ LIEKY 2024). Celkovo bolo sledovaných 120 liekov (HRADENÉ LIEKY 2025) a 117 liekov (HRADENÉ LIEKY 2024).

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.

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:

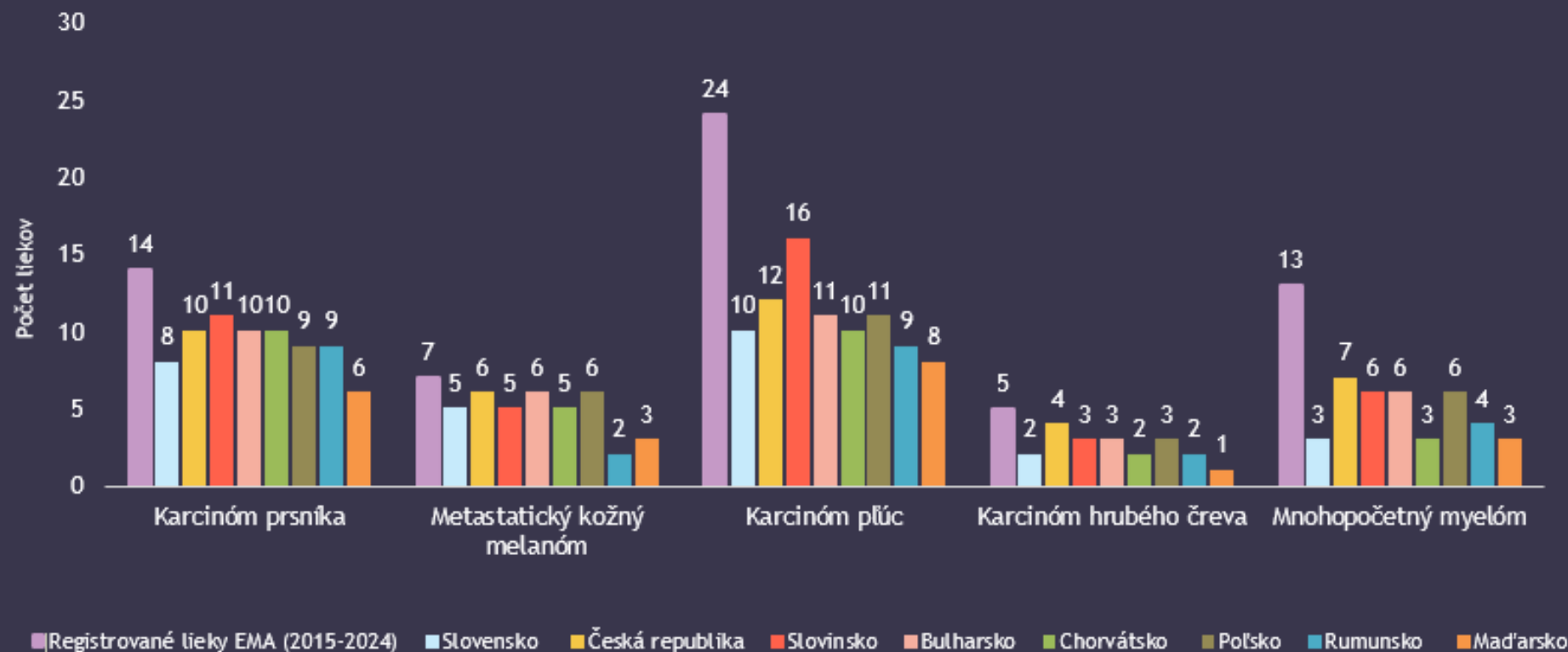
(<http://www.sukl.sk>,
<http://kategorizacia.mzsr.sk>,
<http://www.hzzo.hr>,
<https://www.nhif.bg/>,
<http://www.sukl.cz>,
<https://www.ogyei.gov.hu>,
<http://mz.gov.pl>,
<http://www.cnas.ro>,
<https://ncpr.bg>,
<https://neak.gov.hu>,
<https://net.jogtar.hu>,
<http://www.ms.ro>,
<https://www.jazmp.si>,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

Dostupnosť moderných liekov VYBRANÉ DIAGNÓZY



ONKOLOGICKÉ LIEKY REGISTROVANÉ EMA V
ROKoch 2015-2024 A HRADENÉ LIEKY

(POČET; STAV FEBRUÁR 2025)



METODICKÁ POZNÁMKA

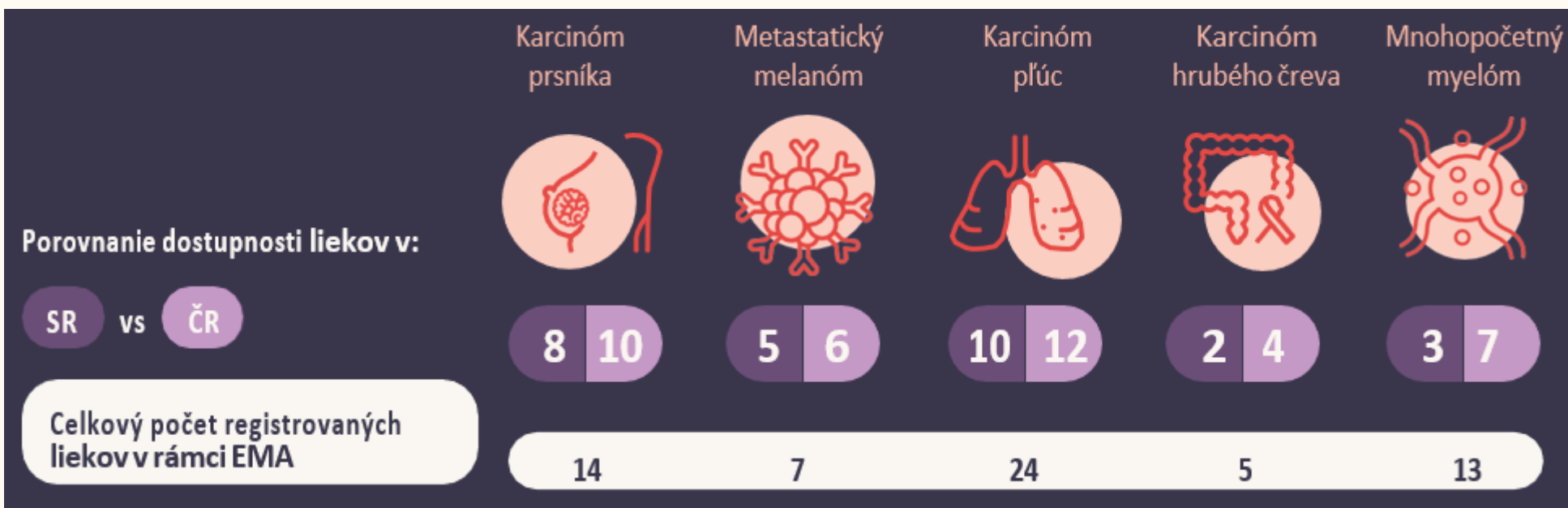
Údaj za jednotlivé krajiny predstavuje počet hradených onkologických liekov registrovaných v terapii uvedených ochorení v Európe v rokoch 2015 - 2024. Údaj za EÚ predstavuje celkový počet registrovaných liekov. V prípade, že liek má viacero indikácií, stačí, že je hradená aspoň jedna z nich a liek bol 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>).

Zaostávanie za najbližším susedom pretrváva

Pri porovnaní s Českou republikou zaostávame v dostupnosti inovatívnej liečby v každej z najčastejších onkologických diagnóz.



METODICKÁ POZNÁMKA

Údaj SPOLU predstavuje celkový počet registrovaných liekov EMA v rokoch 2015-2024 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>).

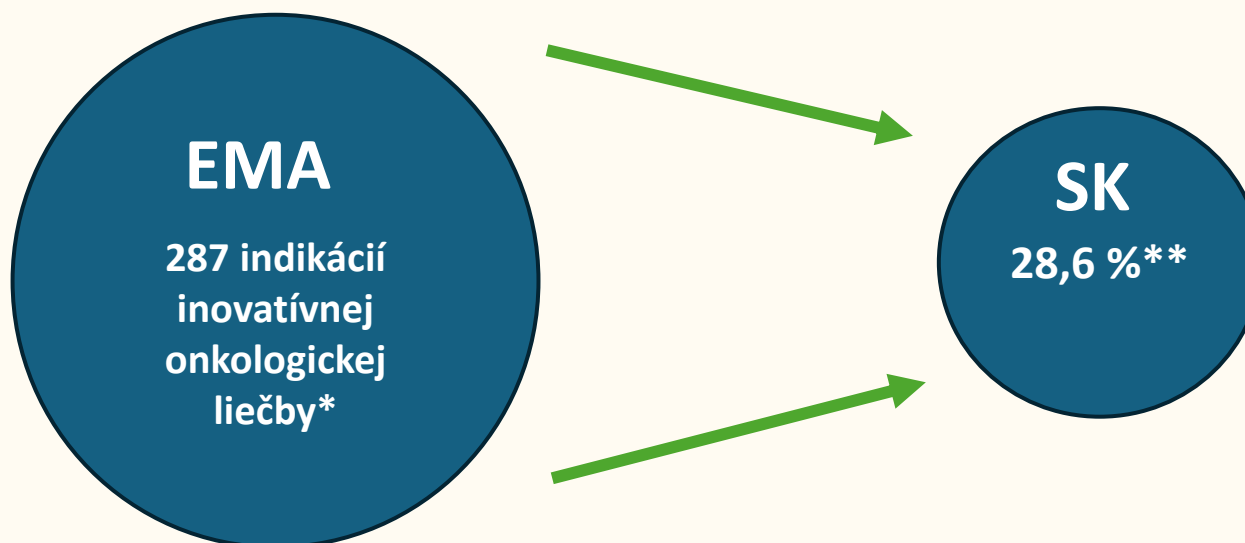
Celkovo je tak v uvedených diagnózach výsledok v štandardnej dostupnosti onkologických liekov v pomere **39:28** v prospech Českej republiky.

Medzera v dostupnosti moderných liekov naďalej ostáva veľká.

**Len necelých 29%*
onkologických
indikácií je
štandardne
hradených zo
zdravotného
poistenia**

Na Slovensku v súčasnosti nie sú v onkológii štandardne hradené viac ako 2/3 indikácií jednotlivých liekov, ktoré boli schválené po roku 2015.

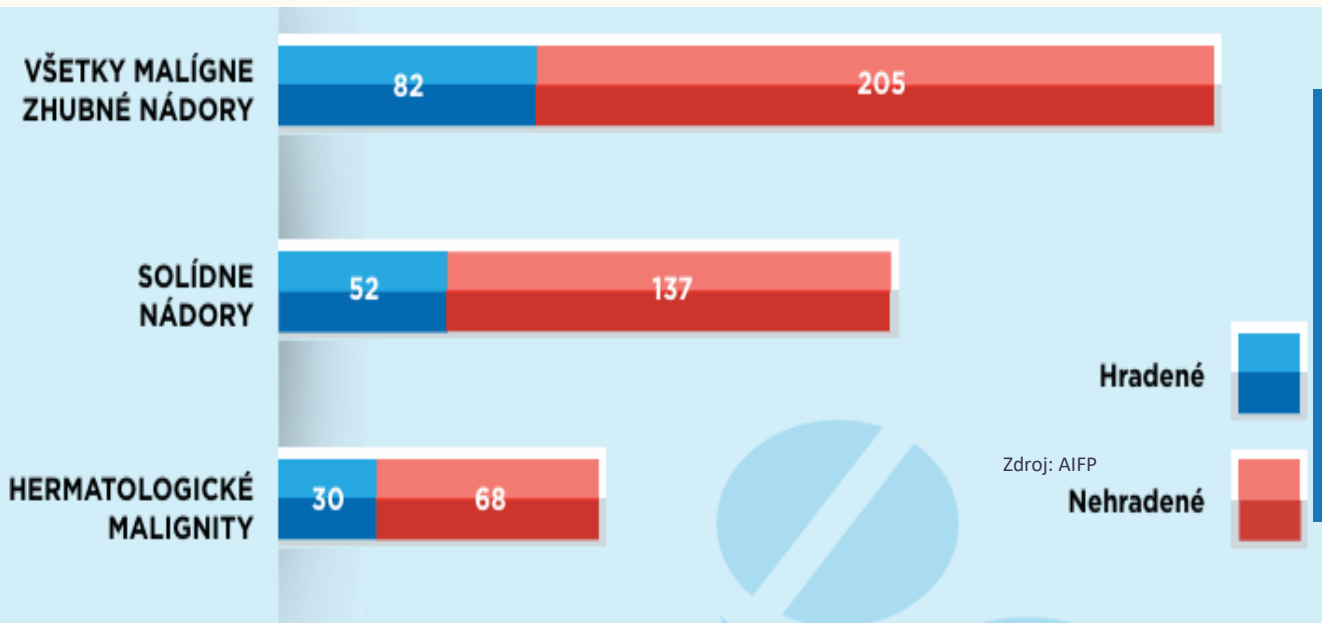
Slovenskí pacienti nemajú štandardne prístup k viac ako 60% inovatívnej liečby s najvyšším medicínskym prínosom (lieky s ESMO hodnotením IA,B a IIA, B), ktorú odporúčajú európski odborníci. Hradené sú tiež väčšinou indikácie, ktoré boli schválené ešte pred rokom 2020.



*METODICKÁ VYSVETLIVKA

Analyzovaných bolo 287 onkologických indikácií liekov, ktoré boli registrované v rokoch 2015-2024, teda v období posledných 10 rokov. Analýza úhrady bola robená podľa zoznamu indikačných obmedzení, ktorý bol platný od 1.3.2025 a podľa Katalógu prípadových paušálov pre rok 2025 (t. j. lieky uhrádzané v systéme DRG1). V rámci predloženej analýzy bolo dohľadané príslušné odporúčanie pre každú z 287 indikácií v medzinárodných liečebných smerniciach – ESMO guidelines², pre niektoré diagnózy z oblasti kožný nádorov aj EADO3 a pre nádory maternice ESGO4. 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. DRG - Diagnoses Related Group; ESMO guidelines - liečebné smernice Európskej spoločnosti pre klinickú onkológiu; EADO guidelines - liečebné smernice Európskej spoločnosti pre dermatoonkológiu; ESGO guidelines - liečebné smernice Európskej spoločnosti pre gynekologickú onkológiu

NEHRADENÁ ZOSTÁVA STÁLE **VÝRAZNÁ VÄČŠINA INDIKÁCIÍ**



V PRÍPADE SOLÍDNYCH NÁDOROV

sú v súčasnosti dostupné moderné lieky pre 189 indikácií. Štandardne hrađených na Slovensku je však iba 52 z nich, teda 27,5%.

V PRÍPADE RAKOVINY KRVÍ

(hematologických malignít) je z celkového počtu 98 indikácií hrađených 30 (z toho 3 v rámci tzv. DRG*).

POZNÁMKA

Počet indikácií v rámci liečby solídnych tumorov je 189 a z nich 44 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 98 a z nich 65 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.

* Diagnoses Related Group

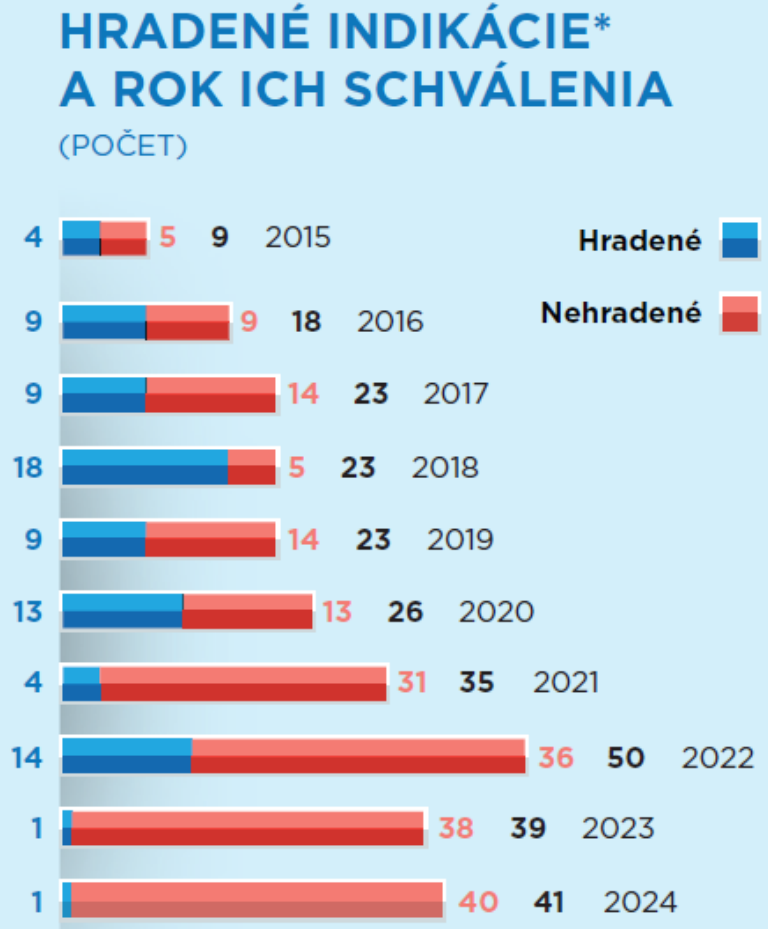
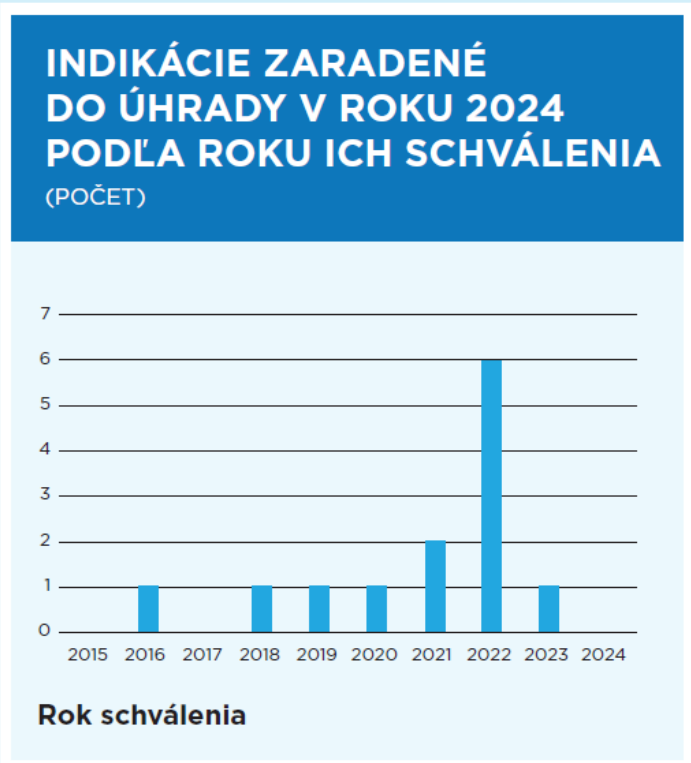
V období od 1. januára 2015 do 31. decembra 2024 bolo **v Európe celkovo registrovaných 120 originálnych liekov**, ktoré je možné použiť v celkovo **287 indikáciách pri liečbe onkologických ochorení**. Jeden liek totiž môže byť účinný pre viaceré indikácie. Väčšina onkologických liekov je hodnotená usmerneniami Európskej spoločnosti pre klinickú onkológiu (ESMO – European Society for Medical Oncology). ESMO na to využíva prepracovanú metodiku hodnotenia reálnych klinických (medicínskych) prínosov dostupných liekov v rámci jednotlivých indikácií. Podľa toho odporúča, ktoré lieky sú v liečbe daného ochorenia vysoko účinné a majú pre pacientov dokázanú pridanú hodnotu.

K 1. marcu 2025 bolo **na Slovensku z celkového počtu 287 indikácií štandardne hrađených zo zdravotného poistenia len 82** (z toho 4 v rámci tzv. DRG*). **Slovenskí pacienti tak nemajú** z verejného zdravotného poistenia k dispozícii modernú terapiu v prípade **až 205 onkologických indikácií**.

PACIENTI MAJÚ PRÍSTUP SKÔR *K STARŠÍM LIEKOM*

Spomedzi 82 indikácií, ktoré boli štandardne hrazené z verejného zdravotného poistenia bolo **76% schválených (62 indikácií) ešte v rokoch 2015-2020.**

Tieto údaje tak poukazujú na skutočnosť, že pacienti na Slovensku nielenže nemajú štandardne prístup k liekom, ktoré majú silné dôkazy o účinnosti, ale nemajú ani prístup k väčšine liečby schválenej autoritami od roku 2021 (zo 165 indikácií schválených od roku 2021, je uhrádzaných iba 20 z toho 1 prostredníctvom DRG).



POZNÁMKA

* Údaj k 1. marcu 2025 - Analyzovaných bolo 287 indikácií registrovaných v rokoch 2015-2024. Analýza úhrady bola robená podľa zoznamu indikačných obmedzení, ktorý bol platný od 1. marca 2025 a podľa Katalógu prípadových paušálov pre rok 2025 (t. j. lieku uhrádzané v systéme DRG¹).

Zdroj: AIFP

Úhrada registrovaných indikácií podľa zasiahnutého orgánu (počet)

