

SLOVENSKÍ PACIENTI: DRUHOTRIEDNI OBČANIA EÚ?

MODERNÁ LIEČBA NA SLOVENSKU NIE JE DOSTUPNÁ

22%

moderných
onkologických liekov
(z pohľadu indikácií)
je dostupných na
Slovensku

722

dní trvá proces
sprístupnenia nových
onkologických liekov
pre slovenských
pacientov

200

miliónov EUR je
potrebných na nové
lieky a terapie

SLOVENSKÍ PACIENTI MAJÚ K DISPOZÍCII IBA 22% DOSTUPNÝCH LIEKOV NA ONKOLOGICKÉ CHOROBY

Viac ako **78% moderných onkologických liekov** (z pohľadu indikácií) **je na Slovensku nedostupných**, zatiaľ čo vo zvyšku EÚ sú k dispozícii už 10 rokov. Situácia je tu horšia ako vo všetkých susedných krajinách a krajinách stredoeurópskeho regiónu.

V niektorých indikáciách, ako sú napr. obličky, močový mechúr, vaječníky, pečeň, alebo hlava a krk, **nie sú na Slovensku k dispozícii žiadne lieky**, a to aj napriek tomu, že viacero liekov je v EÚ registrovaných, používaných, a odporúčaných v rámci liečebných štandardov.

Výsledok: Slovensko má druhú najvyššiu úmrtosť (z pohľadu počtu úmrtí) na rakovinu v EÚ.

PODOBNÁ SITUÁCIA JE AJ V PRÍPADE ZRIEDKAVÝCH CHORÔB

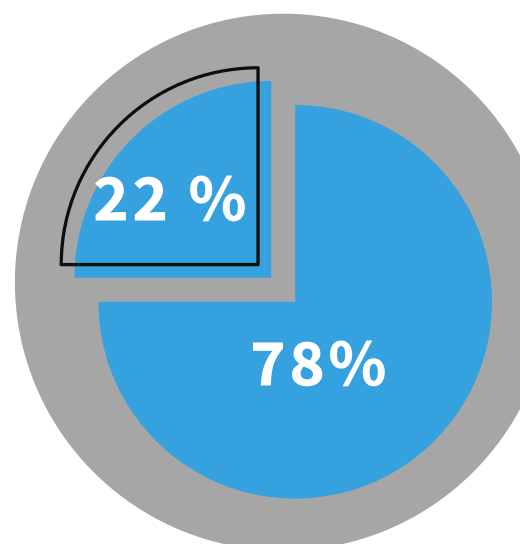
Všade v Európe sú zriedkavé choroby definované ako choroby, ktoré sa vyskytujú u 5:10 000 ľudí v populácii. Na Slovensku je definícia ešte prísnejšia: 1:50 000. **Výsledok je ešte horší ako vo zvyšku EU: na Slovensku je plne k dispozícii iba 28% liekov** so statusom "orphan", klasifikovaných Európskou liekovou agentúrou EMA.

Pre slovenských pacientov tak nie je k dispozícii ani každý druhý spôsob liečby zriedkavých chorôb. A dokonca aj tie lieky, ktoré dostupné sú, prichádzajú na Slovensko **o 4 roky neskôr ako do ostatných krajín v EÚ.**

ROK 2020 JE REKORDNÝM ROKOM

Nielen kvôli COVID-19, ale aj preto, že od januára do augusta bolo začlenených do systému úhrad **najmenej liekov za posledných 10 rokov**: pre slovenských pacientov je k dispozícii iba 6 nových liekov a v onkológií, kde je najväčší problém, je to zatiaľ iba jeden liek.

Sprístupnenie nových liekov slovenskému pacientovi **trvá celkovo 634 dní** od ich registrácie v EMA. **V prípade onkologických liekov** to trvá ešte dlhšie: **722 dní**. Ide o nárast oproti roku 2018, kedy proces sprístupnenia nových liekov pre slovenského pacienta trval 539 dní a v prípade onkologických liekov 665 dní. Na porovnanie, **v Nemecku tento proces trvá 127 dní.**



DÔVOD? BEZPRECEDENTNÁ KOMBINÁCIA REGULÁCIÍ

Štát dnes **nie je schopný ani ochotný korektne hodnotiť nové spôsoby liečby**. Hlavným kritériom sú náklady – nie pridaná hodnota nových liečebných postupov.

Slovensko patrí medzi 4 krajiny v rámci EÚ, ktoré stanovili prahovú hodnotu (QALY) a považujú ju za **jediné, výlučné, kritérium pre vstup nových liekov na trh**. Táto hranica je na Slovensku stanovená oficiálne v zákone, a ak ju nový liek nespĺňa, nemôže regulárnym spôsobom vstúpiť do systému.

Okrem toho, na rozdiel od všetkých ostatných krajín EÚ, **Slovensko nevyhodnocuje nenaplnenú medicínsku potrebu spoločnosti** pre novú liečbu. Znamená to, že sa nezaujíma pri hodnotení liečby o to, či je na danú diagnózu dostupná iná liečba a do akej miery je liek z medicínskeho hľadiska pre pacientov potrebný.

Ostatné krajiny v Európe, dokonca aj v našom stredoeurópskom regióne, dokázali nájsť spôsob, ako sa dohodnúť s výrobcami na podmienkach vstupu nových liekov na trh. Aj keď tieto krajiny prihliadajú na dopad nových liekov na rozpočet, dokážu sa s výrobcami dohodnúť, ak je to pre pacientov prínosné. **Na Slovensku tieto dohody realizujú zdravotné poisťovne, ktoré vytvárajú ďalšie prekážky pre vstup nových liečebných postupov.**

Ďalším problémom je **nedostatok jasných pravidiel pre stanovenie podmienenej úhrady (rozpočtových stropov)** pre výrobcov. Údaje na hodnotenie a prehodnotenie podmienok, na základe ktorých sú stanovené kritéria úhrady, sú **netransparentné a nepredvídateľné.**

Slovensko
nevyhodnocuje
**nenaplnenú
medicínsku potrebu
spoločnosti** pre novú
liečbu

Kombinácia:

- nízkej hranice (QALY),
- nedostatočného medicínskeho zhodnotenia nových spôsobov liečby,
- neschopnosti uzatvárať dohody medzi výrobcami a štátom,
- nedostatku transparentných a dobre zafinovaných podmienok pre podmienenú úhradu

vedie k **najhoršej dostupnosti inovatívnej liečby na Slovensku**, a to najmä v oblasti onkológie a zriedkavých chorôb.

JE POTREBNÉ PREKONAŤ NEDOSTATOK TRANSPARENTNOSTI

Transparentnosť chýba aj v systéme hodnotenia vstupu nových liečebných postupov na slovenský trh.

Dnes sú to zdravotné poisťovne, ktoré majú široké právomoci a rozhodujú sa na základe ekonomických parametrov. Vlastníkmi týchto zdravotných poisťovní sú súkromné finančné skupiny. Nemáme preto žiadnu záruku, že sa rozhodujú naozaj v prospech pacientov.

Medicínsky aspekt hodnotenia je podceňovaný a **samotnému procesu chýbajú jasné pravidlá** a zdôvodnenie. Toto sa musí zmeniť. V opačnom prípade budú slovenským pacientom aj naďalej chýbať moderné spôsoby liečby, alebo sa tieto lieky dostanú na slovenský trh o 4 roky neskôr ako je európsky priemer.

ZMENA BEZ FINANČNÝCH INVESTÍCIÍ NEBUDE MOŽNÁ

Ak sa nič nezmení, investičná medzera, najmä v oblasti onkológie a zriedkavých chorôb, v rámci ktorých je dostupných len 22%, resp. 28% liekov, sa iba prehĺbi.

Celkovo možno konštatovať, že **investície do zdravotníctva každoročne klesajú**. Tento pokles je zreteľný najmä v liekovej politike.

Ak Slovensko chce mať minimálne rovnakú dostupnosť liečby akú má Česká republika, **musí štát investovať do liekovej politiky aspoň 200 miliónov EUR**, s postupným medziročným zvyšovaním o 3-5%.

MUSÍME NÁJSŤ SPÔSOB, AKO SA DOHODNÚŤ A NÁJSŤ ROVNOVÁHU MEDZI MEDICÍNOU A EKONOMIKOU

Vláda plánuje navrhnúť nové zmeny zákona o úhrade liekov na Slovensku. Najdôležitejšie opatrenia, bez ktorých sa situácia nezmení, sú podľa nás nasledovné:

1

Zmena prístupu v regulácii podmienok vstupu nových liekov na trh: **vyhodnocovanie medicínskej a ekonomickej efektívnosti nových spôsobov liečby**, vrátane nenaplnenej medicínskej potreby v spoločnosti.

2

Za **uzatváranie dohôd o vstupe liekov na trh s výrobcami** by mal byť **zodpovedný štát**, nie zdravotné poisťovne.

3

Podmienená úhrada (rozpočtové stropy) by sa mala stanoviť na základe **transparentných a dobre zafinovaných podmienok** a jasných, jednoznačných, dát.

4

Schvaľovací (kategorizačný) proces pre úhradu nových spôsobov liečby by mal byť **transparentný a predvídateľný** – a to jednak z hľadiska dĺžky, ako aj nastavenia poradných a rozhodovacích orgánov. Vo všetkých krajinách EÚ je bežné, že sa počas celého procesu vedie dialóg s patientskymi organizáciami a výrobcami.

200 MILIÓNOV EUR

Ak Slovensko chce mať minimálne rovnakú dostupnosť liečby ako Česká republika, musí štát investovať do zdravotnej starostlivosti najmenej 200 miliónov EUR na lieky a nové terapie!