

Slovensko v dostupnosti onkologických liekov za regiónom stále **výrazne zaostáva**

Výsledky kontinuálnej analýzy Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) o dostupnosti moderných onkologických liekov potvrdzujú, že Slovensko dlhodobo zaostáva za susedmi z V4, ale aj balkánskymi krajinami EÚ. Tento trend sa nepodarilo zmeniť ani v roku 2021. Za sledované obdobie rokov 2011 – 2021, odkedy je v účinnosti aktuálna lieková legislatíva,

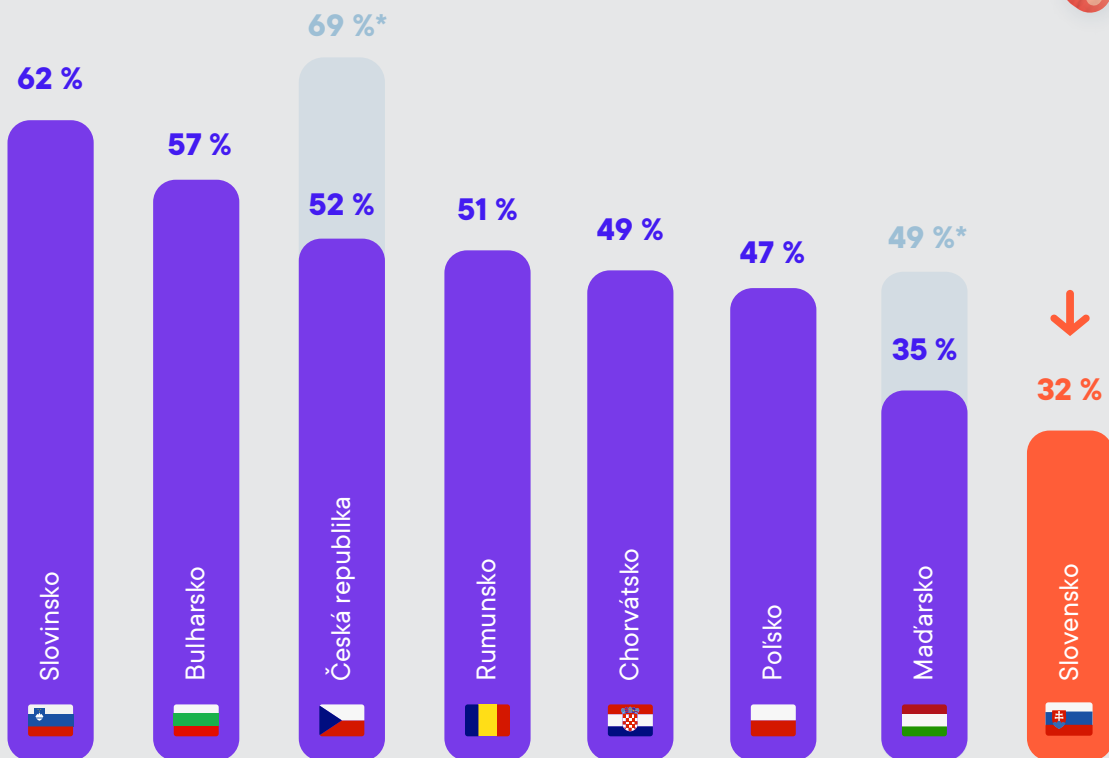
zaregistrovala Európska lieková agentúra (EMA) spolu **111 nových inovatívnych liekov na rakovinu. Na Slovensku je z tejto skupiny moderných liekov pacientom štandardne dostupných 35, teda zhruba tretina.** Je to síce o štyri lieky viac ako v predošlom roku, ale aj napriek tomu zostáva Slovensko na poslednej pozícii v rámci rebríčka porovnávaných krajín regiónu.

EMA registrovala 111 liekov pre onkologických pacientov v EÚ iba 35 liekov je štandardne dostupných pre pacientov na Slovensku

Dostupnosť registrovaných onkologických liekov

– stav február 2022

Registrované lieky EMA v rokoch 2011-2021 (podiel hrađených liekov)



Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2021, stav úhrad k februáru 2022

Metodická vysvetlivka:

Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel hrađených liekov na registrovaných liekoch v Európe v onkológii v rokoch 2011-2021. Celkovo bolo sledovaných 111 liekov, pričom báza analyzovaných liekov bola v porovnaní s predošlým rokom aktualizovaná o 16 novoregistrovaných liekov. Situácia v ČR je zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov – vrátane a bez mimoriadne hrađených liekov spadajúcich pod § 16 zákona č. 48/1997 Sb + nové ATMP (údaj označený v grafe hviezdíčkou*). Situácia v Maďarsku je zohľadnená prostredníctvom dvoch pohľadov – vrátane a bez liekov spadajúcich pod tzv. name patient reimbursement (údaj označený v grafe hviezdíčkou*).

Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o hrađených 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 analýze z februára 2021 ich bolo 95.



Zarad'ovanie nových liekov do úhrady je pomalé

Tempo vstupu nových onkologických liekov do štandardnej úhrady z verejného zdravotného poistenia na Slovensku je dlhodobo nízke. Od februára 2021 do februára 2022, vstúpili do systému úhrad len štyri lieky. Za rovnaké obdobie pritom pribudlo napr. v Slovinsku osem a v Rumunsku deväť nových štandardne hrađených liekov.

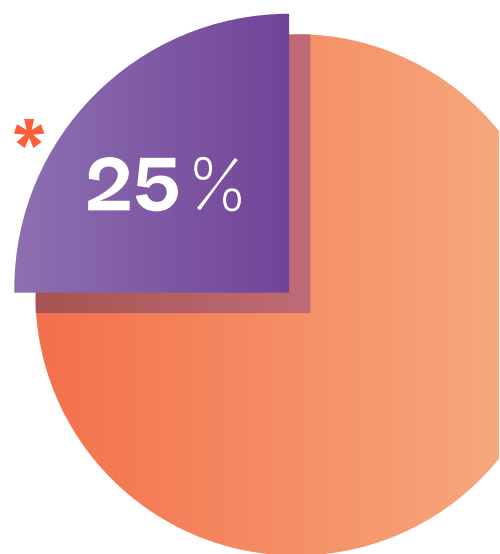
V Českej republike ich bolo sedem, pričom ďalšie tri nové lieky sú po novom hrađené cez tzv. §16 (individuálna a mimoriadna úhrada lieku). Slovensko tak opätovne prehľbuje svoje zaostávanie za porovnateľnými krajinami regiónu, a to aj napriek tomu, že je tu v súčasnosti dostupná iba tretina moderných liekov.

”
Od februára 2021 do februára 2022, vstúpili do systému úhrad **len štyri lieky**

Terapeutické možnosti sú pre pacientov v porovnaní so susedmi výrazne limitované

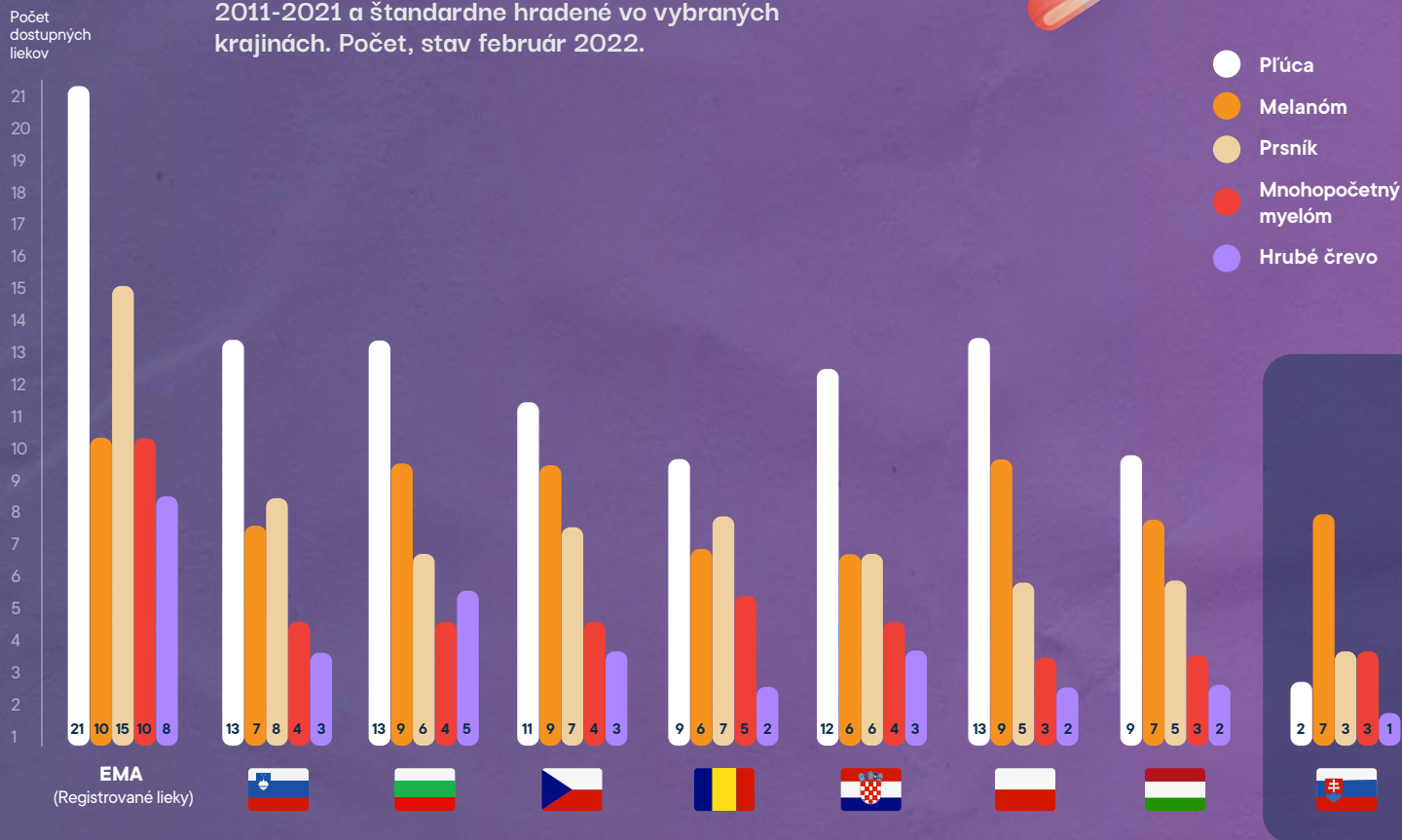
Ak sa zameriame na najčastejšie onkologické diagnózy - rakovina pľúc, prsníka a hrubého čreva, ale aj na ďalšie zákerné typy nádorov - malígný melanóm (rakovina kože) a mnohopočetný myelóm (rakovina krvi), tak **pre slovenského pacienta je dostupných z celkového počtu 64, iba 16 registrovaných terapií (25%)***. Podobne ako v predošlom roku, v praxi to znamená, že napríklad pri liečbe rakoviny prsníka môžu lekári v Česku či Rumunsku využiť 7 registrovaných liekov, kým na Slovensku majú v týchto prípadoch k dispozícii len 3 moderné lieky. V Slovinsku je situácia dokonca ešte

lepšia a lekári majú k dispozícii až 8 z 15 naposledy registrovaných liekov. Z pohľadu slovenského pacienta je situácia ešte horšia v prípade rakoviny pľúc, ktorá je podľa WHO u nás druhou najčastejšou príčinou úmrtia onkologických pacientov. EMA v tejto kategórii liekov zaregistrovala v rokoch 2011-2021 celkovo 21 liekov, z ktorých sa len 2 dostanú v prípade potreby našim pacientom štandardnou cestou. V Slovinsku, Bulharsku alebo Poľsku je možné v rámci terapie, mimo akéhokoľvek špeciálneho režimu, podať pacientom až 13 liekov.



Dostupnosť moderných liekov – vybrané diagnózy

Onkologické lieky registrované EMA v rokoch 2011-2021 a štandardne hrazené vo vybraných krajinách. Počet, stav február 2022.



Metodická poznámka:

Údaj za jednotlivé krajiny predstavuje počet hrazených onkologických liekov registrovaných v terapii uvedených ochorení v Európe v rokoch 2011 - 2021. Údaj za EÚ predstavuje celkový počet registrovaných liekov. 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. name patient reimbursement.

Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2021, stav úhrad k februáru 2022

Lekári v Čechách majú pre svojich pacientov na výber **viac možností liečby**

V porovnaní s Čechmi dlhodobo zaostávame v dostupnosti modernej terapie v každej onkologickej diagnóze. **Najhoršie sú na tom však pacienti s rakovinou pľúc. Kým v ČR môžu byť liečení až**

s 11 štandardne hrazenými terapiami (12, ak počítame aj tzv. §16), u nás stále len dvoma. Pacienti s rakovinou hrubého čreva majú u nás dostupný len jeden z ôsmich najnovších liekov, kým

v ČR až tri lieky. Slovensko sa čiastočne približuje ČR len v dostupnosti liečby mnohopočetného myelómu, pri ktorom máme na Slovensku štandardne hrazené tri lieky, pričom v ČR sú štyri.

Špecifikom Slovenska je aj skutočnosť, že tieto lieky sú častokrát hrazené len pre užšie skupiny pacientov, ako je odporúčané európskymi alebo medzinárodnými usmerneniami odborníkov. **Lieky tak často dostávajú iba pacienti**

v horších štádiách ochorení, kde už môže byť na plnohodnotnú terapiu neskoro. Na druhej strane, v Českej republike je použitie týchto liekov podstatne širšie, ak nie úplne v súlade s medzinárodnými štandardami.

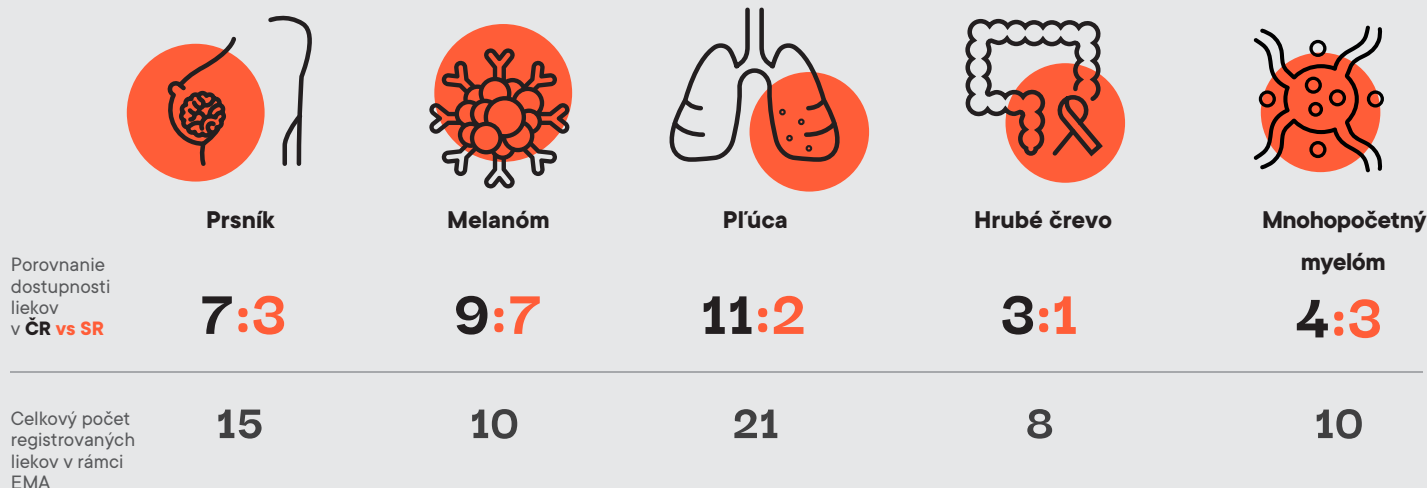
V rámci spomínaných diagnóz, v SR je v súčasnosti najlepšia situácia v liečbe malígneho melanómu, kde môže byť v terapii využitých až sedem z desiatich liekov.



Dostupnosť moderných liekov – ČR a SR – vybrané diagnózy

Onkologické lieky registrované EMA v rokoch 2011-2021 a štandardne hrazené lieky v ČR a SR (počet; stav február 2022)

Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2021, stav úhrad k februáru 2022



Metodická poznámka:

Údaj za EÚ predstavuje celkový počet registrovaných liekov v rokoch 2011-2021 v uvedených terapiách. Situácia v ČR je znázornená bez mimoriadne hrazených liekov spadajúcich pod § 16 zákona č. 48/1997 Sb.

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.sukl.cz>)

”
Lieky často dostávajú iba pacienti v horších štádiách ochorení, kde už môže byť na plnohodnotnú terapiu **neskoro**”