

Sputnik V: Väčšina odborníkov odporúča počkať na posúdenie EMA alebo ŠUKL

5



T. Szalay: Nemocnice sa neplnia preto, že všeobecní lekári nezdvíhajú telefón

6



Súčasnou vydania je odborná príloha



Kto nariadil kontroly ambulancií?

Polícia sa odvoláva na pandemickú komisiu, Košický samosprávny kraj na krízový štáb

Ambulancie lekárov v Košickom kraji navštevovali neuniformovaní policajti s cieľom skontrolovať, či lekári pracujú. Regionálna lekárska komora Košice vyjadrila rozhorčenie a pobúrenie nad týmto postupom. „Takéto konanie považujeme za vrchol dehonestácie a doslova ponižovanie lekárov a všetkých ostatných zdravotníckych pracovníkov,“ uviedla vo vyhlásení MUDr. Valéria Vasilová, prezidentka regionálnej komory.

Návštevy polície jej potvrdili viacerí lekári v Michalovciach, Trebišove či Sečovciach. M. Vasilová pripomenula, že všeobecní lekári majú denne v priemere 70 pacientov, z toho desiatky telefonických konzultácií a mnohí sú na pokraji vyčerpania. „Chápeme sice, že mnohí pacienti sú nespokojní a často sa nevedia dovoliť svojmu lekárovi, ale to neznamená, že lekári



MONITORING

Kontroly mali preveriť, či ambulantní lekári v Košickom kraji riadne ordinujú. Výsledok zatiaľ nezverejnili.

Foto: dreamstime

nie sú v práci. Sme sklamaní, že po tom, ako vláda deklarovala vo svojich opatreniach pomoc priamemu segmentu, ktorý je pilierom nášho kolabujúceho zdravotníctva, sme sa dočkali nie pomoci, ale represii a dehonestovania,“ dodala prezidentka regionálnej lekárskej komory.

Požiadala príslušné orgány, aby sa namiesto kontrol ambulancií radšej zamerali na kontrolu opatrení prijatých na zamedzenie šírenia koronavírusu.

Košický samosprávny kraj (KSK) poskytol polícii zoznam ambulantných lekárov, informácie o mieste výkonu práce a ordinálnych hodinách. „Tieto kontroly sa nekonajú na základe iniciatívy KSK, župa poskytla polícii súčinnosť súvisiacu s vyžiadaním informácií. Kontroly boli preventívneho charakteru, lekárom nie sú udeľované sankcie v prípade neprítomnosti.

Pokračovanie na strane 2

Stačí málo

Skalica. Nitra! Prešov teraz! Bratislava už nič... Nie, to nie sú pokriky športových fanúšikov. To sú len výkriky v jednej facebookovej skupine počas sobotňajšej noci, kde si ľudia dávali tipy na otvorené miesta na očkovanie. Nechceli nič, len zaregistrovať svojich rodičov. A pritom stačí tak málo. Pozrieť sa do susedných krajín, do Česka či vzdialenejšieho Srbska, ako funguje registrácia na očkovanie. Veď o tom, že sa bude očkovať, vedľa na kopci už pekne pár mesiacov...

Katarína Lovasová

šéfredaktorka ZdN



EDITORIAL

PROF. MUDR. JOZEF GLASA, CSC., PHD.:

Triáž pacientov je v krízovej situácii nevyhnutný proces

Príchod pacienta s lepšou prognózou nikdy nesmie znamenať dôvod na ukončenie intenzívnej starostlivosti u pacienta s horšou prognózou, zdôrazňuje predseda Etickej komisie MZ SR prof. MUDr. Jozef Glasa, CSC., PhD.

Ako člen odbornej pracovnej skupiny ste spolupracovali na príprave odborného usmernenia o indikácii intenzívnej starostlivosti v situácii krízy a obmedzených kapacít v zdravotníckych zariadeniach z dôvodu pandémie ochorenia COVID-19. Povedali ste, že to bol pre vás jeden z obsahovo najťažších materiálov?

Myslím, že dôvody náročnosti spracovania podobného materiálu sú pochopiteľné. Ide o situáciu ťažkej etickej dilemy, kde nemáte „absolútne dobré“ riešenie – o situáciu triáže (triedenia). Treba možno pripomenúť, že profesijné nastavenie lekárov a zdravotníkov je takpovediac „pokúsiť sa aj o nemožné“. Čiže zachraňovať život a zdravie pacienta s nasadením všetkých rozumných, primeraných prostriedkov. Prirodzeným, medicínskym aj etickým správnym ohraničením lekárskeho úsilia je tu aj za normálnych („mierových“) okolností hranica tzv. úpornej liečby. Ide o situáciu, keď daná liečba neprináša pacientovi medicínsky ani iný prospech. Skôr naopak. Zväčšuje alebo prehl-

buje jeho utrpenie a ťažkosti, vystavuje ho neprimeranej záťaži, bolesti či iným trápeniam. Alebo predlžuje proces zomierania, ktorý sa u pacienta neodvratne začal, napríklad v terminálnom štádiu choroby. Ide možno až o akési týranie pacienta prostriedkami modernej medicíny. Úporná liečba je medicínsky aj eticky nesprávna – a nemá sa ani začínať, ani sa nemá v nej pokračovať.

Čo je v takom prípade vhodnou alternatívou?

Pre pacienta je tu ďaleko vhodnejšia a potrebnější paliatívna liečba a starostlivosť vrátane, ako je potrebné, starostlivosť na konci života.

Pokračovanie na strane 3

Bilancia

Slovensko má za sebou prvý rok s covidom

Šiesteho marca uplynul rok od diagnostikovania prvého potvrdeného prípadu infekcie COVID-19 na Slovensku. Prvá podozrivá vzorka, ktorá mohla obsahovať vírus SARS-CoV-2, dorazila na Úrad verejného zdravotníctva (ÚVZ) SR ešte 22. januára 2020. V tomto čase sa diagnostika na Slovensku len pripravovala a laboratórium ÚVZ ešte nedokázalo spoľahlivo analyzovať vzorky. Hovorí o ňom ÚVZ Dáša Račková pripomenula, že úplne prvé vzorky sa zaslali do Charité v Berlíne, ktoré je referenčným laboratóriom pre diagnostiku koronavírusov WHO.

Diagnostika

Diagnostika COVID-19 metódou RT-PCR sa na Slovensku rozbehla vo februári, prvé vzor-

ky sa v laboratóriu Národného referenčného centra pre chripku vyšetrovali 3. februára. „Na takýto veľký každodenný objem vzoriek sme zo začiatku neboli nachystaní. Bolo potrebné laboratórium dovybaviť, aby sme ich stačili spracovať v personálnom obsadení, aké máme,“ hovorí Mgr. Edita Staronová, PhD., vedúca Národného referenčného centra pre chripku.

Do marca vyšetrovalo vzorky tunajšie laboratórium ako jediné, postupne sa do diagnostiky pridali regionálne úrady verejného zdravotníctva a od apríla aj súkromné laboratória. Aktuálna denná kapacita PCR testov je zhruba 20-tisíc, priemerne sa denne vykoná viac ako 10-tisíc testov.

Pokračovanie na strane 7

Legislativa

Nový inštitút majú financovať poisťovne. Tie však majú pripomienky

Union nepovažuje podklady pripravované v súčasnosti zo strany odboru za prínosné

Na Slovensku vznikne ďalší zdravotnícky inštitút. Ide o Národný inštitút pre hodnotu a technológiu v zdravotníctve, rezort zdravotníctva jeho vznik naplánoval v rámci plánu legislatívnych úloh vlády na rok 2021. Jeho úlohou bude najmä pora-

denstvo pri hodnotení zdravotníckych technológií vchádzajúcich do kategorizačného procesu, ale tiež hodnotenie kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotnej starostlivosti.

Podľa návrhu, ktorý má redakcia ZdN k dispozícii, inštitút sa má oddeliť od minister-

stva zdravotníctva (MZ), čo má prispieť k politickej nezávislosti a k zníženiu možných externých politických alebo mediálnych tlakov. Inštitút má byť poradným orgánom MZ vo veciach kategorizácie. Na druhej strane jeho riaditeľ má vymenovať a odvolávať minister na ná-



Agentúra by mala byť nezávislá.

ZP Dôvera

vrh výberovej komisie. S tým, že riaditeľ zodpovedá ministrovi za plnenie úloh inštitútu.

„Inštitút má za cieľ byť primárne nezávislý od politických a priemyselných tlakov. Čo sa týka politických tlakov, nezávislosť od nich je zabezpečená spôsobom výberu riaditeľa a spôso-

bom financovania,“ vysvetľuje nezávislosť inštitútu MZ. Podľa rezortu v návrhu zákona je pomenované, že riaditeľ má byť vymenovaný ministrom, avšak nie na základe rozhodnutia ministra, ale na základe rozhodnutia výberovej komisie.

Pokračovanie na strane 2



Vydavateľstvo MAFRA Slovakia vydáva aj tieto odborné medicínske prílohy a tituly:



Liečba rakoviny musí preskočiť prah

Mária má 41 rokov, dobrú prácu, dve malé deti, nedávno zabehla maratón, ale už dlhšie slabne a pokašľava. Dostala správu, ktorá mení všetko. Má rakovinu pľúc a všetky sily z tela jej vysáva chemoterapia. Kedysi študovala v Londýne, je zbehlá v jazykoch. Chce vedieť viac o tom, ako sa z toho dostať, tak sa pridala na patientske fórum na jednej sociálnej sieti. Našla tu Terezu z Brna, asi v rovnakom veku, aj keď bez detí. Anna z Lublinu má rokov menej, ale o dieťa viac. Judit z Miskolca nemá dieťa žiadne. Všetky spája rovnaká hrôzostrašná diagnóza, a predsa, Mária má menšiu šancu dostať sa k inovatívnej liečbe, aj keby jej ju lekári chceli predpísať. Prečo? Lebo v Česku, Poľsku a Maďarsku je inovatívnejšia liečba hrazená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Nie je to nič nové pod slnkom. Podobne ťaživé otázky si v nultých rokoch tohto storočia v Anglicku a Walese kládli pacienti, aj ich ošetrojúci lekári. „Je ťažké akceptovať, že pacienti v iných krajinách s rovnakým zdravotným stavom môžu dostať tieto lieky,“ sťažoval sa v roku 2008 pacient s rakovinou pľúc. „Považujem za veľmi frustrujúce, že nemôžem svojim pacientom ponúknuť rovnakú liečbu ako majú európski kolegovia,“ odkázal onkológ.² Prečo existuje rozdiel v liečbe medzi štátmi v Európe? Jednou z odpovedí je rozdielna prahová hodnota za jeden rok kvalitného života. Neviete, prečo je táto prahová hodnota dôležitá pre úhradu liekov? Vysvetlíme vám to v tomto článku.

Spoločné zdroje, na ktoré sa všetci vyzbierame, sú boľstivo obmedzené, to vieme všetci. Tvorcovia štátnej ekonomickej politiky v zdravotníctve sa často musia rozhodovať, ktorú technológiu (liek či zdravotnícku pomoc), diagnostický alebo terapeutický prístup alebo program (preventívny alebo iný) budú hradit z limitovaných verejných zdrojov. Môže to byť Sofína voľba.

Ekonomické analýzy sú jedným z nástrojov, ktoré v procese prioritizácie môžu pomôcť. Bežne používanou ekonomickou analýzou je analýza efektívnosti nákladov, ktorá porovnáva dodatočné náklady a dodatočné prínosy novej technológie s existujúcou technológiou. Je to jednoduchá matematika. Prínosy sú často merané v rokoch života upravených o kvalitu (quality-adjusted life years - QALYs), aby sa umožnilo porovnávať intervencie v rôznych terapeutických oblastiach. Výsledkom analýzy efektívnosti nákladov je pomer dodatočných nákladov na dodatočné prínosy, teda QALY. Jedná sa o podiel dodatočných nákladov novej intervencie k dodatočnému roku prežitia v štandardnej kvalite vďaka tejto intervencii. Tento pomer je základným východiskom pre analýzy v ekonomii zdravotníctva.³

Tento prístup umožňuje porovnávať jednotlivé technológie medzi sebou. Následne sú výsledky analýzy efektívnos-



Ilustračné foto: dreamstime

ti nákladov porovnané so stanovenou prahovou hodnotou, ktorou je maximálna hranica vyjadrená v dodatočných nákladoch na jednotku prínosov (väčšinou vyjadrených v QALY), aby sa zistilo, či nová intervencia je pod touto hranicou, teda či je nákladovo efektívna pred danú krajinu. Predstavme si, že Peter z Košíc zabehol maratón s určitým časom (to je výsledok analýzy efektívnosti nákladov, spomínaný pomer). Aby mohol reprezentovať Slovensko na olympiáde, musí splniť stanovený maximálny časový limit (prahová hodnota). Ak ho nespĺni, nemôže sa zúčastniť olympiády (liek nie je nákladovo efektívny).

Existujú rôzne pohľady na to, ako vysvetľovať prahovú hodnotu. Jedným z nich je, že prahová hodnota predstavuje spoločenský dopyt po zdraví. To znamená, že vyjadruje hodnotu tovarov mimo zdravotníctva, ktoré sú jednotlivci alebo spoločnosť ochotní obetovať (napr. výstavba novej vysokej školy alebo štadiónov/diaľnic), aby získali dodatočné prínosy v zdravotníctve. Často sa preto prahová hodnota

nazýva prahovou hodnotou na strane dopytu. Druhý pohľad na prahovú hodnotu je z hľadiska ponuky. Tento prístup je založený na alternatívnych nákladoch, ktoré súvisia so zavedením novej technológie, ktorá vyžaduje dodatočné náklady v zdravotníctve. Za predpokladu, že sa nebudú investovať do inej zdravotníckej technológie v rámci schváleného rozpočtu na zdravotníctvo.⁴ Je to ako koláč, ktorý sa dá rozkrájať iba na niekoľko kúskov. Aby to malo zmysel, dajme tomu, že ich je päť. Hladní deti je však desať a rodič musí vybrať, kto ho potrebuje najviac.

Výška prahovej hodnoty je stanovená spoločenským kompromisom, v ktorom zohráva dôležitú úlohu ekonomická situácia krajiny, význam zdravotníctva v spoločenských hodnotách politických strán, a iné preferencie. Znie to komplikovane a môže to byť neľahké, ale nič lepšie sme ešte nevymysleli. Keď nevieme, ako si s tým poradiť doma, je dobré nazrieť za hranice. Túto prahovú hodnotu zaviedli viaceré krajiny, ktoré si ju určili samy pre rozhodovanie o efek-

tívnom využívaní limitovaných zdrojov. V ďalšej časti sa pozrieme na to, ako bola stanovená prahová hodnota na Slovensku a jej vývoj.

Na Slovensku v roku 2008 boli Ministerstvom financií SR oficiálne stanovené dve prahové hodnoty. Spodný prah – 20 000 EUR/QALY bol vypočítaný na základe prahovej hodnoty – 20 000 £/QALY aplikovanej v Anglicku a Walese, za predpokladu, že hodnota QALY v peniazoch očistená o rozdiely v hospodárskej úrovni je rovnaká. Horný prah 26 500 EUR/QALY sa stanovil ako 1,33-násobok spodnej prahovej hodnoty. Zdravotnícka intervencia pod spodnou prahovou hodnotou bola považovaná za nákladovo efektívnu (napríklad vakcína proti pneumokokovým ochoreniam), nad hornou prahovou hodnotou za nákladovo neefektívnu (napríklad liek na liečbu rakoviny obličiek).⁵

V roku 2009 Ministerstvo zdravotníctva SR publikovalo metodickú pomocku pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru, v ktorej publikovalo dolnú prahovú hodnotu vo výške 18 000 EUR/QALY⁶, a hornú prahovú hodnotu

vo výške 26 500 EUR/QALY. Následne v decembri 2011 začal platiť zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, do ktorého boli použité prahové hodnoty z metodologickej pomôcky. Avšak neboli uvedené v eurách, ale boli prepočítané ako 24-násobok a 35-násobok priemernej mesačnej mzdy spred dvoch rokov (priemerná mesačná mzda v roku 2009 bola na úrovni 744,50 EUR).⁷ V prípade, že sa intervencia nachádzala pod dolnou prahovou hodnotou, mohla byť zaradená do zoznamu kategorizovaných liekov (napríklad liek na liečbu reumatoidnej artritídy).⁸ Ak sa výsledok nákladovej efektívnosti nachádzal nad hornou prahovou hodnotou, intervencia nemohla byť zaradená do zoznamu kategorizovaných liekov (napríklad liek na liečbu rakoviny prsníka).⁹ Ak bola medzi dvomi prahovými hodnotami, intervencia bola podmienená zaradením¹⁰ do štandardnej úhrady na dva roky. Ak aj po dvoch rokoch spĺňala podmienky pre podmienené zaradenie (výsledok nákladovej efektívnosti sa nachádzal medzi dvomi prahovými hodnotami), bola nadialej podmienená hrazená, alebo ak ministerstvo zdravotníctva nerozhodlo o ďalšom podmienenom hradení, intervencia zostala v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady.

V roku 2018 Ministerstvo zdravotníctva zmenilo výpočet koeficientu prahovej hodnoty, ktorý platí dodnes. Ako základný koeficient stanovilo 35-násobok priemernej mesačnej mzdy, ktorý je možné na vyšší o šesť bodov, ale aj znížiť o sedem bodov, na základe piatich kritérií.¹¹ Maximálne možný dosiahnuteľný koeficient je 41. Avšak priemerný koeficient všetkých podaných žiadostí o štandardnú úhradu bol 33 (priemerná pra-

hová hodnota = 30 096 EUR/QALY) v roku 2018, 35 (priemerná prahová hodnota = 33 390 EUR/QALY) v roku 2019, a 35 (priemerná prahová hodnota = 35 455 EUR/QALY) v roku 2020. To znamená, že v rokoch 2019 a 2020 sa priemerný koeficient 35 vyrovnal maximálnemu koeficientu, ktorý bol stanovený pred rokom 2018.

V Českej republike bola stanovená prahová hodnota vo výške trojnásobku HDP na obyvateľa v roku 2013, na základe metodiky Svetovej zdravotníckej organizácie. V súčasnosti je tam prahová hodnota vo výške 1,2 mil. Kč/QALY (45 360 EUR/QALY).^{12, 13} Podobne aj Poľsko stanovilo prahovú hodnotu ako trojnásobok HDP na obyvateľa v roku 2011 (28 200 EUR)^{14, 15}, a Maďarsko v roku 2013¹⁶ (30 240 EUR).¹⁷ Rovnako aj Lotyšsko má stanovenú prahovú hodnotu trojnásobku HDP na obyvateľa (41 670 EUR)¹⁸ od roku 2018¹⁹, a Litva stanovila tri úrovne prahovej hodnoty (1 x HDP – 17 460 EUR, 3 x HDP – 52 380 EUR a 5 x HDP – 87 300 EUR)²⁰ závislé od závažnosti ochorenia od roku 2020.²¹

Vráťme sa na začiatok článku k spomínaným onkologickým pacientkam. Tereza a Judit mali na výber sedem inovatívnych liekov a Anna deväť liekov (z 13 posledných registrovaných onkologických liekov na liečbu rakoviny pľúc v EÚ). Mária však mohla byť liečená iba dvomi štandardne hrazenými novými liekmi na liečbu rakoviny pľúc.²² To je očividne menej ako u susedov.

Späť do Anglicka a Waleasu. Keďže naša historicky prvá prahová hodnota sa odvíjala od tej anglickej, je dôležité doplniť, že tá bola v roku 2009 zvýšená na úroveň 50 000 £/QALY pre terminálne ochorenia. V roku 2008 bola publikovaná správa profesora Mika Richardsa, v ktorej je uvedená, že spoločné vnímanie mnohých aktérov bolo, že spoločenská hodnota kladenej

Pokračovanie na strane 5

PRAHOVÁ HODNOTA - KOEFICIENTY 24 A 35 V ROKOCH 2011 AŽ 2017 V POROVNANÍ S PREPOČTOM PRAHOVEJ HODNOTY AKO TROJNASOBOK HDP/OBYVATEĽA (V EUR)

Rok	Koeficient 24	Koeficient 35	Priemerná mesačná mzda absolútna hodnota, rok		3 x HDP (obyvateľ, rok)	HDP (obyvateľ, rok)
2011	17 868,00	26 057,50	744,50	2009	35 490	11 830
2012	18 456,00	26 915,00	769,00	2010	37 680	12 560
2013	18 864,00	27 510,00	786,00	2011	39 630	13 210
2014	19 320,00	28 175,00	805,00	2012	40 830	13 610
2015	19 776,00	28 840,00	824,00	2013	41 250	13 750
2016	20 592,00	30 030,00	858,00	2014	42 240	14 080
2017	21 192,00	30 905,00	883,00	2015	44 130	14 710

Zdroj: Priemerná mesačná mzda – Štatistický úrad SR. HDP/obyvateľa – Eurostat

PRAHOVÁ HODNOTA - KOEFICIENTY 28 A 41 V ROKOCH 2018 AŽ 2020 V POROVNANÍ S PREPOČTOM PRAHOVEJ HODNOTY AKO TROJNASOBOK HDP/OBYVATEĽA (V EUR)

Rok	Koeficient 28	Koeficient 41	Priemerná mesačná mzda absolútna hodnota, rok		3 x HDP (obyvateľ, rok)	HDP (obyvateľ, rok)
2018	25 536,00	37 392,00	912,00	2016	44 760	14 920
2019	26 712,00	39 114,00	954,00	2017	46 620	15 540
2020	28 364,00	41 533,00	1 013,00	2018	49 320	16 440

Zdroj: Priemerná mesačná mzda – Štatistický úrad SR. HDP/obyvateľa – Eurostat

Dokončenie zo strany 4

ná na podporu pacientov na konci ich života nie je dostatočne zohľadnená v nákladovej efektívnosti. Pokiaľ nedôjde k zmene prístupu, významné množstvo pacientov sa dostane do pozície, kedy sa bude musieť rozhodnúť kúpiť si ďalšie lieky. Preto autor odporúča, aby sa zaviedli také opatrenia, ktoré umožnia sprístupniť lieky použité na konci života pacienta.²⁵ Následne v roku 2017 bola prahová hodnota zvýšená na 100 000 €/QALY až 300 000 €/QALY pre veľmi zriedkavé ochorenia.²⁴

E ešte potrebné uviesť, že Slovensko patrí medzi tie krajiny, ktoré majú takzvanú „tvrdú“ prahovú hodnotu. To znamená, že nová intervencia musí preukázať nákladovú efektívnosť, inak nemôže byť stan-

dardne hrazená z verejného zdravotného poistenia. Tu nepatrí dvakrát merať, raz reťaz, ale stokrát merať, a aj potom ešte zväzť, či vôbec chceš rezať. To je problém. Poľsko a Maďarsko majú „mäkkú“ prahovú hodnotu. V týchto krajinách je možné dosiahnuť štandardnú úhradu i napriek tomu, že nové intervencie nie sú nákladovo efektívne. A to najmä vtedy, keď prinášajú riešenie v oblasti nenaplnenej medicínskej potreby (neexistencia adekvátnej alternatívnej terapie daného ochorenia, ktoré zásadne ovplyvňuje kvalitu života pacienta).²⁵ Určité intervencie môžu byť aj na Slovensku štandardne hrazené bez preukázania nákladovej efektívnosti, ak sú určené pre relatívne malý počet pacientov. Medzi krajiny, ktoré majú stanove-

nú tzv. „tvrdú“ prahovú hodnotu, patria okrem Slovenska aj Anglicko a Wales, Litva a Lotyšsko; tie však majú túto hranicu nastavenú podstatne vyššie pre onkologické ochorenia. Ďalšou odlišnosťou, tak ako bolo už spomenuté, okolo štáty a pobaltské krajiny určili prahovú hodnotu ako násobok HDP na obyvateľa. Pre porovnanie uvádzame nižšie v tabuľkách absolútne prahové hodnoty v jednotlivých rokoch, ako boli stanovené, a aké hodnoty by predstavovali, ak by boli stanovené podľa prepočtu – trojnásobku HDP na obyvateľa na Slovensku.

Tým, že Slovensko už od decembra 2011 aplikuje „tvrdú“ a relatívne nízku prahovú hodnotu, niektoré inovatívne intervencie nemohli vstúpiť do štandardnej úhrady. To

spôsobilo rozsiahlu inovačnú medzeru. Inými slovami, zaostávame. V rámci liekovej politiky boli touto reguláciou zasiahnuté hlavne onkologické lieky. V roku 2018 bola zmenená legislatíva, ktorá umožnila niektorým inovatívnym liekom vstúpiť do štandardnej úhrady bez preukázania nákladovej efektívnosti, a teda vyplniť dlhodobú inovačnú medzeru v niektorých terapeutických oblastiach. Jedným z týchto príkladov je ochorenie pokročilých (neresekovateľných) metastatických melanóm s približne 220 novými prípadmi každý rok na Slovensku.²⁶

V roku 2017 bol iba jeden liek určený na metastatický melanóm v zozname kategorizovaných, teda štandardne hrazených liekov.²⁷ Väčšina pacientov bola však liečená inými lie-

kom (chemoterapiou), ktorý nebol v zozname kategorizovaných liekov.²⁸ Zmena zákona v roku 2018 umožnila vstúpiť do zoznamu kategorizovaných liekov siedmim inovatívnym liekom v tejto indikácii, ktorými následne začala byť liečená väčšina pacientov s metastatickým melanómom.^{27, 29} To, že Slovensko zostáva v dostupnosti inovatívnych liekov vo vybraných onkologických diagnózach, ilustruje aj graf Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu z februára 2020. Na tomto grafe je možné vidieť, že Slovensko štandardne hradí 38% onkologických liekov (kde sú zahrnuté aj niektoré lieky, ktoré vstúpili do zoznamu kategorizovaných liekov vďaka zmene zákona z roku 2018), pričom vybrané krajiny stan-

dardne hradia nad 50% (napr. Česká republika 65%).^{30, 31}

Slovensko zaostáva za mnohými krajinami EÚ v štandardnej úhrade niektorých liekov z mnohých príčin, ale jednou z najdôležitejších je relatívne nízka a „tvrdá“ prahová hodnota nastavená od decembra 2011. Zaostávame už aj za najbližšími susedmi. Mária by mala dostať aspoň takú šancu, ako Tereza, Anna, či Judit. Cez prah by sa nemalo prepadávať.

Iveta Páľešová,
výkonná riaditeľka AIFP

Petra Szilágyiová,
členka Dátovej skupiny AIFP

Článok predstavuje osobné názory a pohľady autorov a nepredstavuje stanovisko, názor resp. pohľad jej zamestnávateľa.

Referencie

1. Ide o modelové príklady vychádzajúce z reálneho stavu.
2. Richards M. (2008). Improving access to medicines for NHS patients. Department of Health, London.
3. Woods B. et al. (2016). Country-level cost-effectiveness thresholds: Initial estimates and the need for further research. Value in Health, 19: 929 – 935. doi.org/10.1016/j.vh.2016.02.017.
4. Edoka I. P. and Stacey N. K. (2020). Estimating a cost-effectiveness threshold for health care decision-making in South Africa. Health Policy Plan, 35 (5): 546-555. doi: 10.1093/heapol/cz1252.
5. Filko M., KISS S., Ódor L. a Šiklvič M. (2010). Ako sa najesť z grafu, 10 receptov pre slovenskú ekonomiku. Diskusia NBS, S. 184.
6. Ministerstvo zdravotníctva SR, <https://www.health.gov.sk/TarMako-ekonomicky-rozbor-lieku>.
7. Sociálna poisťovňa. <https://www.sopcoist.sk/vztlah-primernej-vysky-vyplaceneho-starobneho-solo-dochodku-k-3112-a-primernej-mesacnej-mzdy-v-hospodarstve-s/31665>.

8. Ministerstvo zdravotníctva SR: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/10982>.
9. Ministerstvo zdravotníctva SR: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/13465>; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/17358>; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/17359>; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/17360>.
10. Podmienene zaradená intervencia mala stanovenú maximálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní na dva roky. V prípade, že reálna úhrada zdravotných poisťovní bola vyššia, rozdiel medzi reálnou a maximálnou úhradou zdravotných poisťovní musel výroba uhradiť zdravotným poisťovním.
11. Tieto kritériá sú nasledovné: 1. odporúčania agentúr v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (maximálny počet bodov 0 a minimálny počet bodov -1), 2. dostupnosť iných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov určených na použitie v rovnakej indikácii (maximálny počet bodov 1 a minimálny počet bodov -1), 3. predpokladaný vplyv na prostriedky

- verejného zdravotného poistenia (maximálny počet bodov 1 a minimálny počet bodov -3), 4. rozdiel počtu QALY (maximálny počet bodov 2 a minimálny počet bodov -2), 5. zaradenie do Registra liekov Spoločnosti na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu (maximálny počet bodov 2 a minimálny počet bodov 0).
12. Národná banka Slovenska, priemerný kurz CZK/ EUR v roku 2020, <https://www.nbs.sk/sk/titulna-stranka>.
13. Haluska, M. a Vozelka, M. (2017). Hranice ochoty platiť. Státní ústav pro kontrolu léčiv, <https://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/prezentace-k-seminari-9-sekce-cenove-a-uhradove-regule>.
14. HDP na obyvateľa v roku 2010, Eurostat, <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tec00001/default/table?lang=en>.
15. Ústava z dňa 12. mája 2011 o refundácii liekov, <https://www.zbierka.sk/aktualizacia/11220696>.
16. EMMI szakmai irányelvek az egyszésg-gazdasági elemzés készítéséhez, http://www.jisz.hu/Files/egeszseg_gazdasagati_elemzesek_kesziteshez_20150523szam1.pdf.
17. HDP na obyvateľa v roku 2012, Eurostat, <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tec00001/default/table?lang=en>.
18. HDP na obyvateľa v roku 2017, Eurostat, <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tec00001/default/table?lang=en>.
19. Ministru kabineta netekumi Nr. 899, Riši 2006. gada 31. oktobri (prot. Nr. 56. 50.8). Ambulātorijā ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko līdzekļu iegādes izdevumu kompensācijas kārtība, <https://likumi.lv/ta/id/147522>.
20. HDP na obyvateľa v roku 2019, Eurostat, <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tec00001/default/table?lang=en>.
21. Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministras, <https://e-gar.lt/portala/lt/legalAct/a35684704e4211ea8acee0d05b168c>.
22. Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (2020). Dostupnosť moderných onkologických liekov - aktualizácia stavu k 2/2020, <https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/26/dostupnost-modernych-onkologickyh-liekov-aktualizacia-stavu-k-2-2020/>.

23. Richards M. (2008). Improving access to medicines for NHS patients. Department of Health, London.
24. National Institute for Health and Care Excellence (2017). Changes to NICE drug appraisals: what you need to know, <https://www.nice.org.uk/news/feature/changes-to-nice-drug-appraisals-what-you-need-to-know>.
25. Kaló Z. et al. (2016). HTA Implementation Roadmap in Central and Eastern European Countries, Health Econ. 35 (Suppl. 1): 179-192.
26. Ministerstvo zdravotníctva SR, Riadost o zaradení AIP, <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/14243>.
27. Ministerstvo zdravotníctva SR, zoznam kategorizovaných liekov, <https://www.mzsr.sk/zoznam-kategorizovanych-liekov>.
28. NCZI (2017). Účty za účty poistenca od zdravotných poisťovní zaslaných do NCZI podľa § 15 ods. 6 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovních, dohľad nad zdravotnou

- dostupnosť moderných onkologických liekov - aktualizácia stavu k 2/2020, <https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/26/dostupnost-modernych-onkologickyh-liekov-aktualizacia-stavu-k-2-2020/>.
29. NCZI (2018, 2019). Účty za účty poistenca od zdravotných poisťovní zaslaných do NCZI podľa § 15 ods. 6 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovních, dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
30. Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (2020). Dostupnosť moderných onkologických liekov - aktualizácia stavu k 2/2020, <https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/26/dostupnost-modernych-onkologickyh-liekov-aktualizacia-stavu-k-2-2020/>.
31. Prímernou témou článku je popis štandardnej úhrady, teda úhrady lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov a nie úhrady na „výnimku“ t.j. nekategorizovaných liekov

Sputnik V

Väčšina odborníkov odporúča čakať na odborné posúdenie

Neregistrovanú vakcínu Sputnik V na Slovensku zatiaľ nepoužívame. Členovia Pracovnej skupiny pre imunizáciu a Pracovnej skupiny pre vakcináciu proti COVID-19 Pandemickej komisie komentujú, či sú za alebo proti používaniu neregistrovanej vakcíny Sputnik V na Slovensku. K téme sa pre Zdravotnícké noviny vyjadrí aj riaditeľ Biologického centra Akadémie vied ČR prof. Libor Grubhoffer.

Prof. MUDr. Svetozár Dluholucký, CSc.

Áno. Moje dôvody: 1. Vakcinácia je – okrem prekonnania COVID-19 (bez úmrtia) – jedinou cestou, ako zaistiť individuálnu a následne aj kolektívnu imunitu, a tým prispieť k ukončeniu pandémie. 2. Dodávky registrovaných vakcín z EÚ nie sú také, aby zaistili realizáciu očkovania celej indikovanej populácie a plynulosť očkovania má svoje rezervy. 3. Vakcína Sputnik V je vektorová vakcína, podobne ako AstraZeneca a Johnson & Johnson (tá je DNA) výrobná štandardizovanou technológiou s využitím vektora (adenovírus), podobne ako bola v Rusku vyrobená a používaná vakcína proti ebrole. Prešla fázami testovania – okrem tretej (na dobrovoľníkoch). Avšak bola už na dobrovoľníkoch použitá nielen v Rusku, ale aj v iných štátoch sveta. Výsledky publikované v časopise Lancet so všetkými požadovanými náležitosťami. 4. V Rusku vyrobené vakcíny boli v minulosti používa-

né u nás v celej populácii – aj u novorodencov (BCG) s veľmi dobrými výsledkami. 5. Otázka je registrácia v EMA zrejme nie je odbornou témou – môže mať iné pozadie. U nás na liečbu COVID-19 na výnimku používame aj nie neregistrované lieky – dokonca veterinárne, na zákonnú výnimku, a je to v prospech vecí (nielen pri COVID-19 indikácii).

MUDr. Pavol Šimurka, PhD.

Áno. Dôvody: Aktuálna epidemiologická situácia je mimoriadna, preto pre ňu platia aj mimoriadne riešenia. Medzi „mimoriadne riešenia“ patrí použitie výnimočných postupov vrátane liečiv. Aj ich schvaľovanie. Vakcína je vektorová, ako aj iné vakcíny, čiže je na rovnakom princípe. V minulosti bola už zostavovateľom požívaná iná na rovnakom nosiči (prevencia eboly), čiže nepriame skúsenosti sú dostatočné. Štúdiá vakcín bola analyzovaná v časopise Lancet, na najvyššom stupni odbornej recenzie. Doterajší nedostatok pre prijatie použitia vakcín (analýza 3. fázy testovania) sa doterajším použitím vo svete už prakticky odstránil. Schvaľovanie ruskej vakcíny európskym regulačným orgánom neznamená len odborné riešenie problému, do riešenia zasahujú aj iné aspekty (napr. komerčné, politické...). Aj schvaľovanie na Slovensku je ovplyvňované podobne. Z pohľadu dlhoročného člena odbornej skupiny riešiacej zabezpečenie prevencie infekčných ochorení očkovaním na Slovensku, aj

roky zodpovednej (cez hlavného hygienika SR) za riadenie okovacieho programu populácie vnímam aktuálnu situáciu ako mimoriadnu. V takejto situácii je očkovanie vakcínou Sputnik na Slovensku z môjho pohľadu jasne akceptovateľné.

RNDr. Jozef Slaný, CSc.

§ 46 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch umožňuje, aby MZ SR vydalo povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu, ak ide o terapeutickú indikáciu, ktorá je uvedená v rozhodnutí o registrácii lieku. Týmto ustanovením v zákone č. 362/2011 Z. z. sa prebral článok 83 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2004/726, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povolení liekov na ľudské použitie a na veterinárne použitie a pri prikonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky. Tento článok priamo odkazuje na článok 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločnosti o ľudských liekoch.

Prof. MUDr. Mgr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Dott. Ric., MHA, FAAAAI

Vakcína Sputnik V proti COVID-19 funguje na podobnom princípe ako vakcíny

od AstraZeneca alebo Janssen/Johnson & Johnson. Na základe publikácie v časopise The Lancet má vakcína šesť deklarovaných vysokú účinnosť v 5. fáze klinického skúšania, akokoľvek, na základe jednej práce nie je možné zodpovedne rozhodovať o vhodnosti alebo nevhodnosti jej použitia. Súčasťou tohto rozhodnutia musí byť komplexné vyhodnotenie aj ostatných aspektov vrátane zásad správnej výrobnéj praxe a zároveň je nevyhnutné detailne poznať zloženie vakcíny. Práve vo svetle týchto vecí by som vakcínu Sputnik V používal po vyhodnotení a schválení relevantnou inštitúciou (EMA prípadne ŠÚKL). V registračnom procese sú aj ďalšie perspektívy vakcíny, ktoré rozširujú portfólio možností. Je zrejme, že jedinou cestou z tejto pandémie je zrýchlenie tempa vakcinácie. Akokoľvek, aj v kontexte tohto faktu je nevyhnutné dodržať zásady bezpečnej vakcinácie.

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH

Naša pozornosť sa oprávne sústreďuje na zvýšenie tempa očkovania populácie, pretože je zjrejmé, že iný účinný prostriedok na zastavenie pandémie a jej dôsledkov momentálne neexistuje. Všetci evidujeme skutočnosť, že na realizáciu tohto cieľa potrebujeme dostatok vakcín v čo najskoršom čase. Každá vakcína, ktorá spĺňa štandardné legislatívne požiadavky na jej použitie v praxi, je preto dôležitá. V prípade hromadného použitia neregistrovanej vakcíny by mal

vydať stanovisko na jej použitie Štátny ústav pre kontrolu liečiv, keďže je kompetentný sa k tomu vyjadriť na základe predložených dokumentov od výrobcu. Očkujúci lekár musí mať základné informácie o zložení vakcíny, jej vekových indikáciách, kontraindikáciách, schémach očkovania, ako aj údaje o imunogenite a účinnosti vakcíny. Rovnako dôležité sú aj údaje o vedľajších príhodách po očkovaní.

Prof. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH

Vakcína Sputnik V je kombinovaná vektorová vakcína založená na rekombinantnom adenovíru, vykazovala dobrý bezpečnostný profil a indukovala silné humorálne a bunkové imunitné odpovede u účastníkov klinických štúdií fázy 1/2. Výsledky týkajúce sa účinnosti a bezpečnosti z predbežnej analýzy randomizovanej kontrolovanej štúdie fázy 3 v Rusku boli publikované 2. februára 2021 v časopise Lancet. Podľa doterajších štúdií a klinických sledovaní má optimálny stupeň imunogenicity (91,6 %), nízku reaktogenitu, optimálne podmienky na použitie (chladový reťazec, aplikácia atď.). Očkuje sa ňou v mnohých krajinách sveta, podotýkam, nie len rozvojových. Bolo už podaných niekoľko miliónov dávok. Pozitívne je, že Európska lieková agentúra začala priebežné hodnotenie (rolling review) vakcíny Sputnik V. Som lekárkou. Lekári sú často postavení pred otázkou rozhodnúť a vybrať jedno z horších riešení, pretože dobré rieše-

nie neexistuje. V praxi poznáme situácie, keď siahame k použitiu neregistrovaného lieku. Máme núdzový stav, denne nám zomiera okolo 10 ľudí, pribúdajú hospitalizovaní. Treba prijať riešenie. Ideálnym by bolo rýchlo začať očkovať čo najviac obyvateľov účinnou a bezpečnou vakcínou schválenou EMA. Nezdá sa, že je to možné. Preto treba vybrať jedno z náhradných riešení. Použitie Sputnika V po posúdení ŠÚKL alebo EMA považujem za lepšie riešenie, ako neočkovať vôbec.

Prof. RNDr. Libor Grubhoffer, CSc., Hon. D.Sc., Dr. h. c.

Pred použitím akýchkoľvek neregistrovanej vakcíny, a vakcínu Sputnik V nevymením, dozorujem varujem. Očkovacie látky patria medzi liekové prípravky priamo ovplyvňujúce imunitný systém očkovaného jedinca, a preto nemožno riskovať akékoľvek nežiaduce dôsledky zavinené neschválenou vakcínou bez registrácie medzinárodne nezávislých liekových agentúr, akou je EMA. V prípade vakcíny Sputnik V nemáme žiadne údaje o technologických parametroch, o dodržiavaní noriem správnej výrobnéj praxe vrátane výstupnej kontroly kvality teho očkovacej látky. Proces priebežného hodnotenia (rolling review) vakcíny Sputnik V bol európskou agentúrou už začatý, a tak by malo byť celkom skoro jasné, či obavy z technologickej disciplíny pri výrobe vakcíny budú inšpektorami EMA rozptýlené.

Čítajte aj komentár na str. 6