

Slovenskí onkologickí pacienti sú stále bez inovatívnej liečby



Ako vyplýva z analýzy Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP), na Slovensku chýba väčšina onkologickej inovatívnej liečby s najvyšším medicínskym prínosom, ktorú odporúčajú európski aj svetoví odborníci.

V rokoch 2011-2020 bolo registrovaných 204 indikácií inovatívnej onkologickej liečby, z ktorých je na Slovensku zverejného zdravotného poistenia **hradených iba 22 %**.



22 %

**štandardne hradených
indikácií pre onkologických
pacientov na Slovensku***



* Ide o 204 indikácií registrovaných v rokoch 2011-2020, 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. V rámci predloženej analýzy bolo pre každú z 204 indikácií v medzinárodných liečebných smerniciach ESMO a NCCN dohľadané príslušné odporúčanie. 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.

Náš systém úhrad odporúčania svetových odborníkov prehliada

V období od 1. januára 2011 do 31. decembra 2020 bolo v Európe registrovaných **95 originálnych liekov**, ktoré je možné použiť v **celkovo 204 indikáciách pri liečbe onkologických ochorení**. Jeden liek totiž môže byť účinný pre viaceré indikácie.

Z celkového počtu 204 indikácií je štandardne hrazených len 45 (z toho 3 v rámci tzv. DRG*). Slovenskí pacienti tak **nemajú z verejného zdravotného poistenia k dispozícii modernú terapiu v prípade až 159 indikácií**.



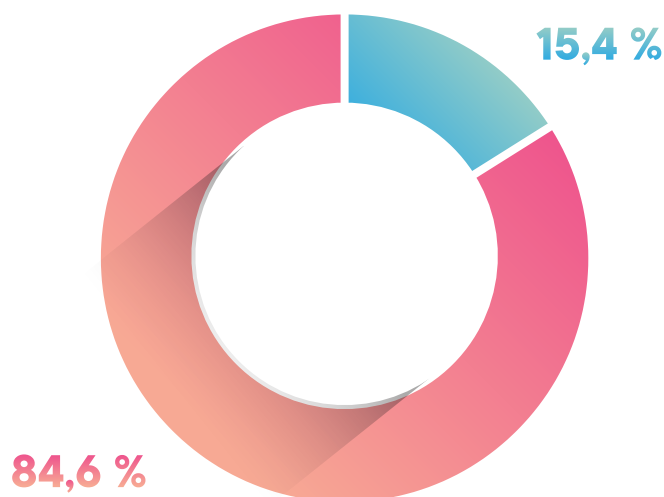
Väčšina onkologických liekov je hodnotená usmerneniami Európskej spoločnosti pre klinickú onkológiu (**ESMO – European Society for Medical Oncology**) a odborníci sa často odvolávajú aj na NCCN guidelines – smernice americkej **National Comprehensive Cancer Network**.

Obe odborné spoločnosti **hodnotia 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. Využívajú na to prepracovanú metodiku.

* Diagnosis Related Group (DRG)

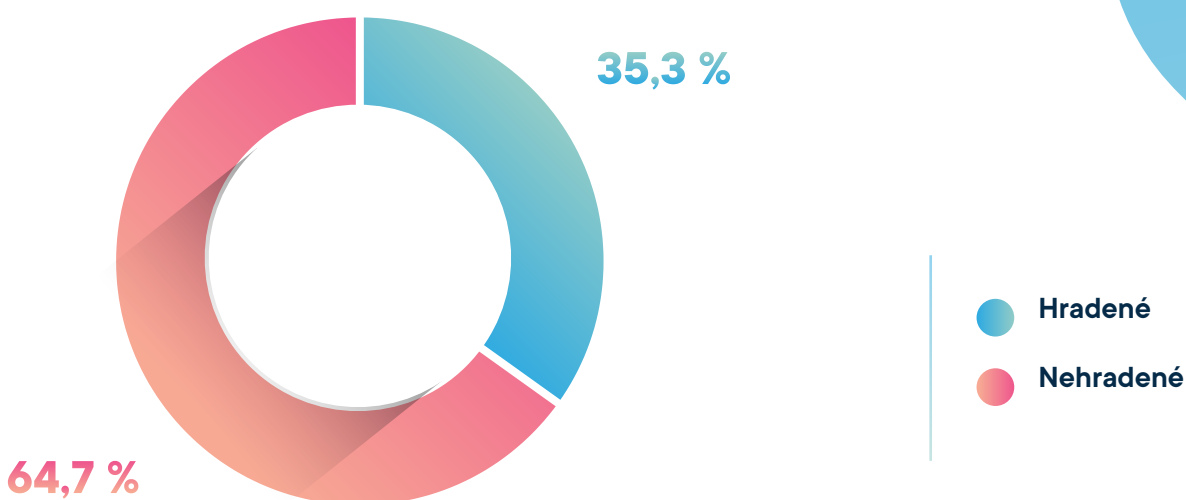
V prípade **solídnych tumorov** sú v súčasnosti dostupné moderné lieky pre **136 indikácií**, avšak **štandardne hrađených na Slovensku je len 21** z nich (15,4 %). Len o niečo lepšia situácia je **pri rakovine krvi** (hematologických malignitách), kde je z celkového počtu **68 indikácií hrađených 24** (z toho 3 v rámci tzv. DRG*), teda 35,3 %. Aj to je však stále len približne tretina všetkých indikácií.

Solídne tumory



Počet indikácií v rámci liečby solídnych tumorov je 136 a z nich 16 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.

Hematologické malignity



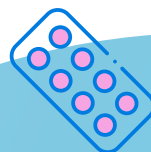
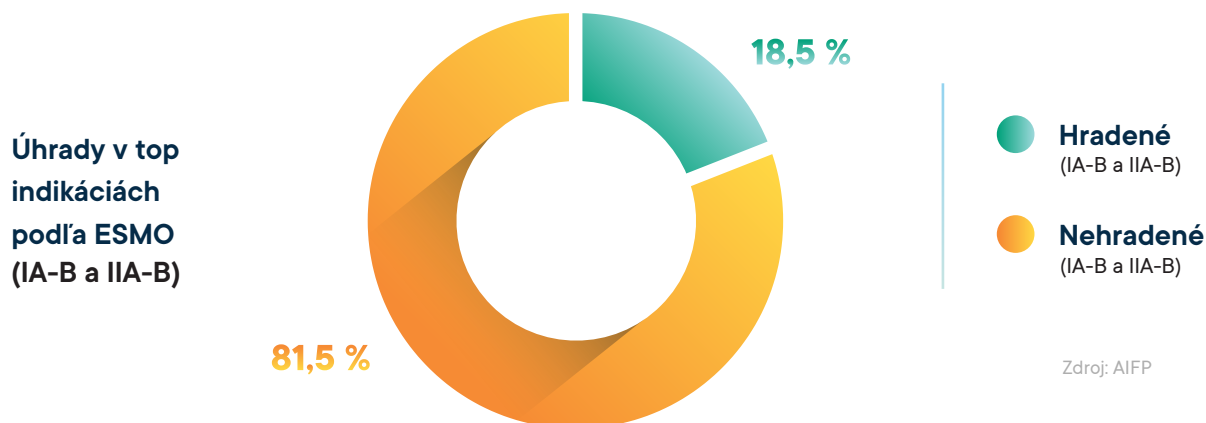
Počet indikácií v rámci liečby hematologických malignít je 68 a z nich 25 nemá žiadne ESMO odporúčanie, to znamená že buď neexistujú ESMO guidelines, alebo sú smernice staršie (liek bol registrovaný neskôr ako smernice vznikli), alebo liek nie je uvedený v smerniciach.

Zdroj: AIFP

Najkvalitnejšie lieky na Slovensku chýbajú

Spomedzi indikácií, ktoré v liečbe rakoviny dostali od európskych odborníkov najvyššie hodnotenie (smernice ESMO IA-B a IIA-B), je zo 135 takýchto top indikácií na Slovensku **hradených len 18,5 %**.

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.



Aké sú to najvyššie hodnotené lieky?

Kategória **I**

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.

Kategória **A**

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

Kategória **II**

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

Kategória **B**

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

Moderné lieky na rakovinu existujú: Nie však pre Slovákov



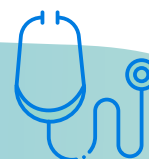
Najviac z celkového počtu 204 indikácií sa týka rakoviny (karcinómu) pľúc, rakoviny lymfatických uzlín - lymfómov a rakoviny (karcinómu) prsníka. Napriek tomu, že v Európe je na tieto typy rakoviny registrovaných v poslednom období najviac indikácií nových liekov, **na Slovensku je počet štandardne zverejného zdravotného poistenia hrađených indikácií minimálny**. V prípade rakoviny pľúc je to len 9 %, u karcinómu prsníka 12 %. Pritom tieto ochorenia patria medzi najčastejšie diagnostikované onkologické ochorenia u nás.

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

Rakovina	Počet nových prípadov	Počet úmrtí	Počet indikácií	Hrađené indikácie
Hrubé črevo	4 821	2 584	5	1 (20 %)
Pľúca	3 316	2 459	35	3 (9 %)
Prsník	3 078	1 186	17	2 (12%)
Prostata	2 501	1 083	12	2 (17 %)
Obličky	1 336	571	10	0 (0 %)

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

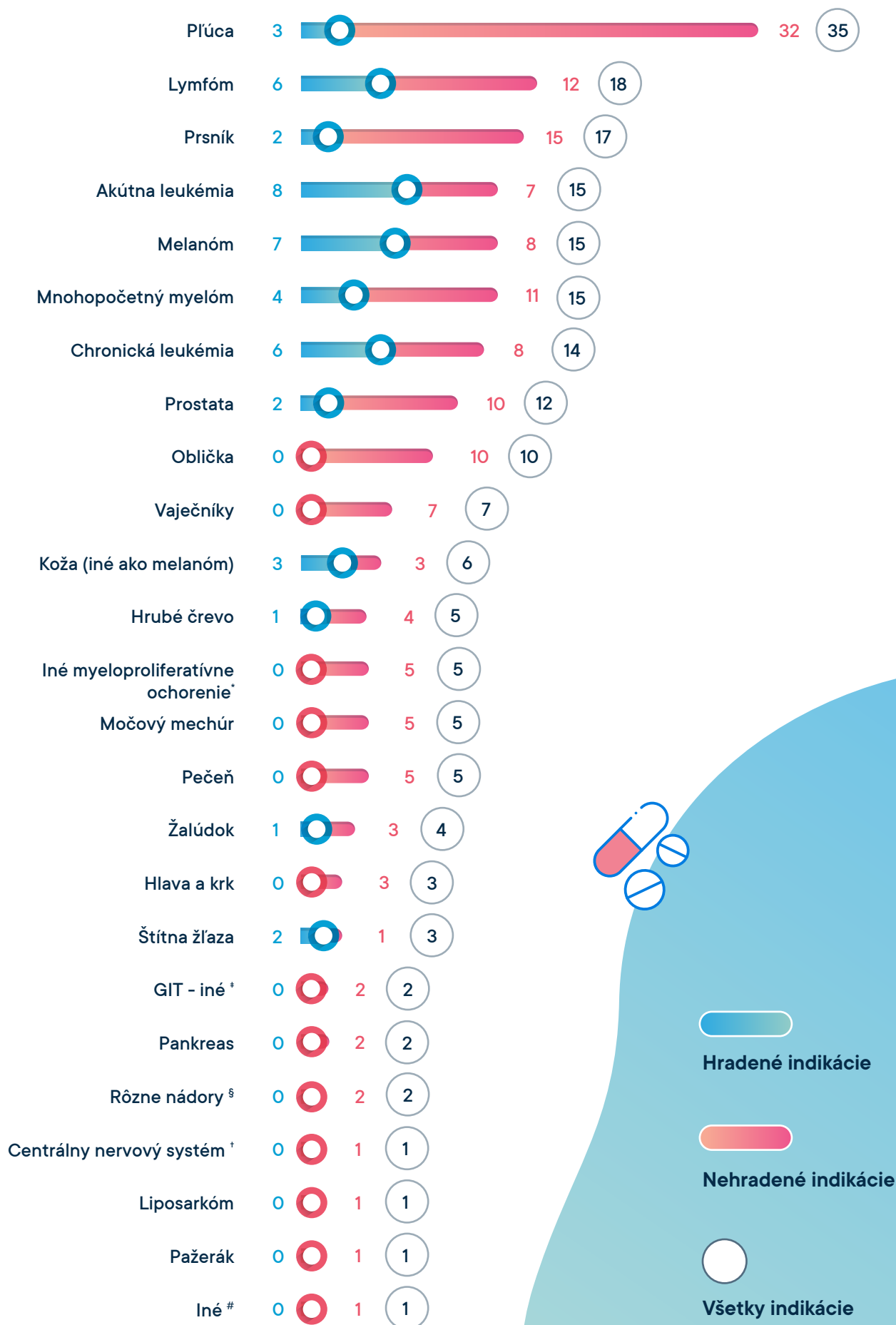
Slováci a onkologické ochorenia



Onkologické ochorenia sú dlhodobo druhou najčastejšou príčinou úmrtí ľudí na Slovensku. Ročne tomuto ochoreniu podľahne približne **14 000 Slovákov**. Najčastejšou príčinou je rakovina hrubého čreva a rakovina pľúc. Každoročne pribudne na Slovensku približne **30 000 nových prípadov rakoviny**.

Veľmi zle sú na tom pacienti s rakovinou obličiek, pečene, močového mechúra a vaječníkov. Napriek tomu, že v rámci týchto oblastí existuje 5 až 10 indikácií odporúčaných najvýznamnejšími európskymi onkologickými odborníkmi, na **Slovensku nie je zo zdravotného poistenia hrađená žiadna z nich**.

Úhrada indikácií podľa zasiahnutého orgánu (počet)



Vysvetlivky: *myelofibróza, Waldenströмова makroglobulinémia, polycytémia vera,
 †gastrointestinálny stromálny tumor, § nádory s fúziou génu NTRK, † neuroblastóm,
 # liek podávaný pred alogénnou transplantáciou kostnej drene.

Zdroj: AIFP