

Napriek pozitívnemu posunu, moderné lieky na Slovensku **stále chýbajú**



Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) každoročne pripravuje analýzu o dostupnosti inovatívnej onkologickej liečby na Slovensku. Aktuálne údaje za rok 2023 naznačujú, že **druhý rok v rade rastie v onkologickej liečbe podiel hradených indikácií** z verejného zdravotného poistenia. Priaznivo sa tak prejavuje novela zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov z roku 2022, ktorá upravila vstup a hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov. **Začíname tak dobiehať úspešnejšie krajiny nášho regiónu**, kde sú viaceré z u nás nedostupných terapií už dlhodobo štandardom.

Napriek tomuto pozitívnemu trendu, však **zostáva medzera v dostupnosti moderných liekov veľká**. Na Slovensku dnes stále nie sú v onkológii štandardne hradené zhruba dve tretiny indikácií, ktoré boli schválené po roku 2011. Závažnosť existujúceho stavu podčiarkuje skutočnosť, že slovenskí pacienti nemajú štandardne prístup k 60% inovatívnej liečby s najvyšším medicínskym prínosom (lieky s ESMO hodnotením IA,B a IIA, B), ktorú odporúčajú európski aj svetoví odborníci. Okrem toho, hradené sú vo väčšine indikácie, ktoré boli schválené ešte pred rokom 2020.

Nedostupnosť terapeutického štandardu u nás predstavuje, okrem súčasných obmedzení v klinickej praxi, taktiež bariéru pre príchod ďalších inovatívnych liekov. Ak sa chceme v dostupnosti inovatívnych liekov posunúť ďalej, **je nutné jednoznačne prijať ďalšie systémové zmeny postavené na hodnotení liekov**, kde prahová hodnota nebude vylučovacím kritériom pre vstup liekov na trh. V opačnom prípade nebude takáto liečba pre veľké skupiny slovenských pacientov nikdy dostupná.

V sledovanom období rokov 2011–2023 bolo Európskou liekovo agentúrou (EMA) **registrovaných 343 indikácií inovatívnej onkologickej liečby**. Z nich je na Slovensku (k 1. marcu 2024) **z verejného zdravotného poistenia hradených 32 %***.

32%*

**ONKOLOGICKÝCH INDIKACÍ
JE ŠTANDARDNE HRADENÝCH
ZO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA.**

*METODICKÁ VYSVETLIVKA

Analyzovaných bolo 343 onkologických indikácií registrovaných v rokoch 2011–2023, 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. Analýza úhrady bola robená podľa zoznamu indikačných obmedzení, ktorý bol platný od 1.3.2024 a podľa Katalógu prípadových paušálov pre rok 2024 (t. j. lieku uhrádzané v systéme DRG¹). V rámci predloženej analýzy bolo dohľadane príslušné odporúčanie pre každú z 343 indikácií v medzinárodných liečebných smerniciach – ESMO guidelines², pre niektoré diagnózy z oblastí kožný nádorov aj EADO³ a pre nádory matrice 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.

¹ DRG - Diagnoses Related Group

² ESMO guidelines - liečebné smernice Európskej spoločnosti pre klinickú onkológiu

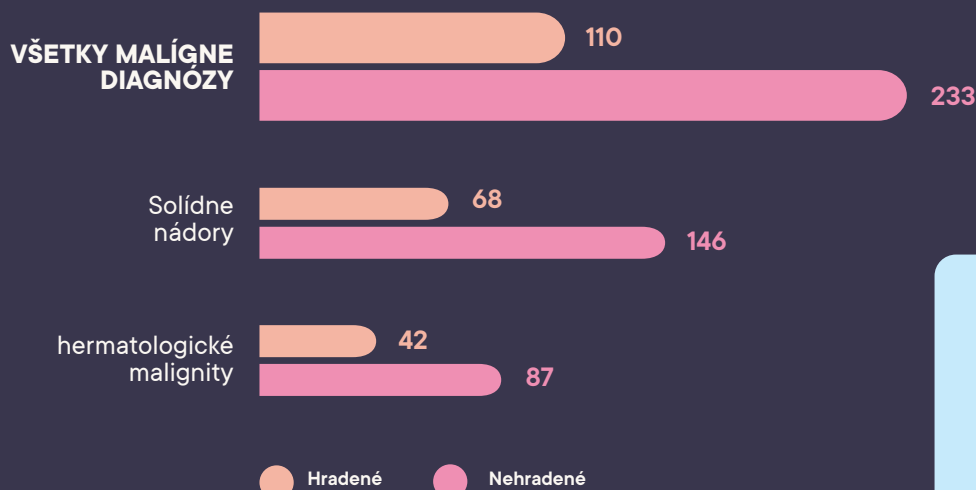
³ EADO guidelines - liečebné smernice Európskej spoločnosti pre dermatoonkológiu

⁴ ESGO guidelines - liečebné smernice Európskej spoločnosti pre gynekologickú onkológiu

Nehradená zostáva stále výrazná väčšina indikácií

V období od 1. januára 2011 do 31. decembra 2023 bolo v Európe celkovo registrovaných 144 originálnych liekov, ktoré je možné použiť v celkovo 343 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 pridanú hodnotu.

K 1. marcu 2024 bolo na Slovensku z celkového počtu 343 indikácií štandardne hrazených zo zdravotného poistenia len 110 (z toho 4 v rámci tzv. DRG*). **Slovenskí pacienti tak nemajú z verejného zdravotného poistenia k dispozícii modernú terapiu v prípade až 233 onkologických indikácií.** Pozitívom síce je, že podiel nehradených indikácií na Slovensku sa v porovnaní s rokom 2023 znížil o takmer 4 percentuálne body – je to však zhruba polovičné tempo poklesu tohto podielu, ktoré bolo zaznamenané medzi rokmi 2022 a 2023.



Zdroj: AIFP

POZNÁMKA

Počet indikácií v rámci liečby solidných tumorov je 214 a z nich 28 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 129 a z nich 74 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 PRÍPADE SOLÍDNYCH TUMOROV sú v súčasnosti dostupné moderné lieky pre 214 indikácií. Štandardne hrazených na Slovensku je však iba 68 z nich, teda 32 %. Oproti situácii v roku 2023 to predstavuje zlepšenie o 10 percentuálnych bodov, keďže v tom čase hradili zdravotné poisťovne 21% indikácií (celkovo 39 indikácií).

V PRÍPADE RAKOVINY KRVI (hematologických malignít) je z celkového počtu 129 indikácií hrazených 42 (z toho 3 v rámci tzv. DRG*). Podobne ako v prípade solidných tumorov ide o tretinu všetkých registrovaných indikácií (32,5 %). V porovnaní so situáciou v roku 2023 to však predstavuje pokles o zhruba 8 percentuálnych bodov.

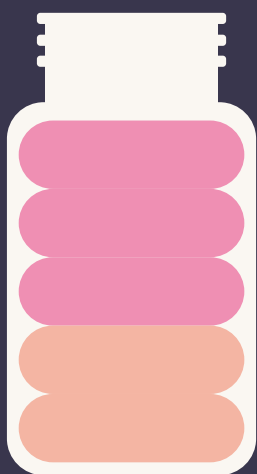
Prístup slovenských pacientov k najlepším liekom zostáva obmedzený

Spomedzi 195 indikácií, ktoré v liečbe rakoviny dostali od európskych odborníkov najvyššie hodnotenie (smernice ESMO IA-B a IIA-B), je na Slovensku hradených len 77 (39,5 %, z nich 2 v rámci DRG*). Pozitívom je, že to v porovnaní

s predošlým rokom predstavuje nárast o približne 12 percentuálnych bodov. **V celkovom súčte však až takmer tri pätiny indikácií zostávajú pre slovenských onkologických pacientov štandardnou cestou nedostupných.** Ide pritom o terapie,

ktorých výsledky v liečbe rakoviny európski odborníci hodnotia ako terapie s najväčším prínosom, a to na základe vysokej miery klinického dôkazu podporeného dostatočne robustnými klinickými štúdiami.

* Diagnoses Related Group



3/5

Top indikácií podľa ESMO IA-B a IIA-B zostáva neuhradených

● Hradené ● Nehradené

Zdroj: AIFP



Aké sú najvyššie hodnotené lieky podľa ESMO IA-B a IIA-B?

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.

Lieky zaradené do **kategórie A** majú silné dôkazy o účinnosti, zásadný

klinický benefit a sú odbornými spoločnosťami silne odporúčané.

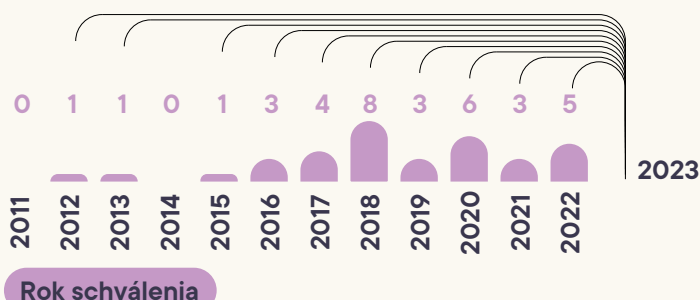
Lieky zaradené do **kategórie II** podľa smernice ESMO boli hodnotené v malej randomizovanej štúdii, alebo veľkej randomizovanej štúdii s nižšou kvalitou metodológie, alebo prostredníctvom meta-analýzy štúdií, ktoré vykazujú heterogenitu.

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

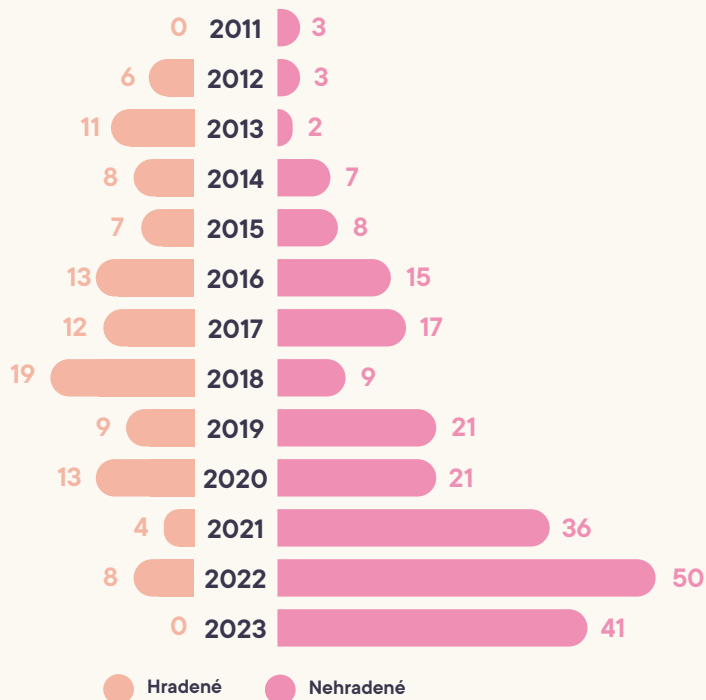
Pacienti majú prístup skôr k starším liekom

Spomedzi 110 indikácií, ktoré boli začiatkom marca 2024 štandardne hrazené z verejného zdravotného poistenia **bolo 77% schválených (85 indikácií) ešte v rokoch 2011–2019**. Pri bližšom pohľade na indikácie, ktoré pribudli do úhrad v roku 2023 (35 onkologických indikácií, z toho 1 cez DRG¹), vidíme, že 60% z nich (21 indikácií) bolo registrovaných ešte pred rokom 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 liečbe vo väčšine zo 173 indikácií, ktoré boli od roku 2020 autoritami schválené.

INDIKÁCIE ZARADENÉ DO ÚHRADY V ROKU 2023 A ROK ICH SCHVÁLENIA (POČET)



HRADENÉ INDIKÁCIE* A ROK ICH SCHVÁLENIA (POČET)



* Údaj k 1. marcu 2024 - Analyzovaných bolo 343 indikácií registrovaných v rokoch 2011–2023. Analýza úhrady bola robená podľa zoznamu indikačných obmedzení, ktorý bol platný od 1. marca 2024 a podľa Katalógu prípadových paušálov pre rok 2024 (t. j. lieku uhrádzané v systéme DRG*).

¹ DRG - Diagnoses Related Group

Zdroj: AIFP

Počet hrazených indikácií sa zvýšil, stále to však **nestačí**

Najviac z celkového počtu 343 indikácií je určených na liečbu karcinómu pľúc (48 indikácií), nádorov lymfatických uzlín (lymfómov, 45 indikácií), prsníka (31 indikácií) a mnohopočetného myelómu (27 indikácií). Napriek tomu, že v Európe je za posledných viac ako desať rokov na tieto typy onkologických ochorení registrovaných najviac indikácií moderných liekov, na Slovensku je ich počet štandardne hrazený z verejného zdravotného poistenia dlhodobo nízky.

Za ostatný rok sa výraznejšie zlepšila situácia len **v prípade rakoviny prsníka, kde podiel hrazených indikácií stúpol z 20% na 52%**. Relatívne priaznivá situácia z pohľadu dostupnosti liečby je aj u karcinómu prostaty, kde je hrazených 56% indikácií. Naopak, v prípade karcinómu pľúc je štandardne hrazených 31% indikácií a u karcinómu hrubého čreva je to dokonca len 20%. Tieto ochorenia pritom patria medzi najčastejšie diagnostikované onkologické ochorenia u nás. **Veľmi zle sú na tom dlhodobo aj pacienti s rakovinou obličiek, pažeráka, či matrice.** Napriek tomu, že v rámci týchto oblastí existuje až 12, resp. 6 registrovaných indikácií, na Slovensku nie je zo zdravotného poistenia stále hrazená žiadna z nich. V rovnakej situácii sú napr. aj pacienti s rakovinou žľazníka, so sarkómami, nádormi centrálného nervového systému, pankreasu, tenkého čreva alebo pľúc.



Najčastejšie onkologické ochorenia na Slovensku (2022) a úhrada indikácií ich liečby v SR (marec 2024)



♀ Ženy

Zasiahnutý orgán	Počet nových prípadov	Počet úmrtí	Registrované indikácie	Hradene indikácie	Podiel hradených indikácií
Prsník	3649	1241	31	16	52 %
Telo a krčok maternice	1742	533	6	0	0 %
Hrubé črevo	1736	938	10	2	20 %
Pľúca, priedušky	801	686	48	15	31 %
Vaječníky	502	327	7	2	29 %

♂ Muži

Zasiahnutý orgán	Počet nových prípadov	Počet úmrtí	Registrované indikácie	Hradene indikácie	Podiel hradených indikácií
Prostata	3606	944	18	10	56 %
Hrubé črevo	2483	1294	10	2	20 %
Pľúca, priedušky	1840	1597	48	15	31 %
Močový mechúr	1097	386	8	1	13 %
Obličky	766	279	12	0	0 %

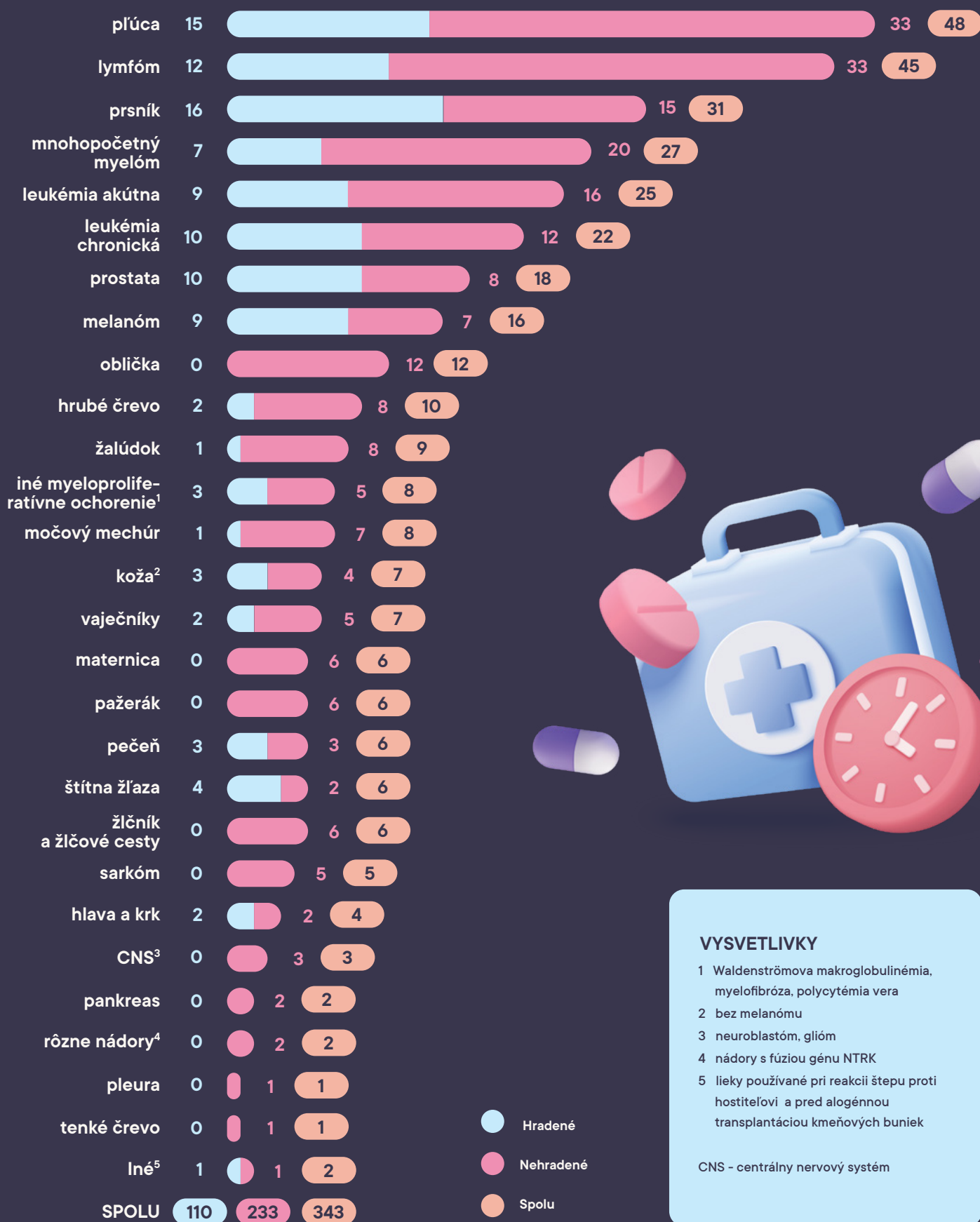
ZDROJ: Cancer Today - IARC (Odhad WHO; 2022), AIFP (údaje o indikáciách, marec 2024)

Slováci a onkologické ochorenia

Onkologické ochorenia sú dlhodobo druhou najčastejšou príčinou úmrtí ľudí na Slovensku. Ročne rakovine podľahne podľa dát Štatistického úradu SR viac ako 13 000 Slovákov*. Najčastejšou príčinou je rakovina hrubého čreva, prsníka a rakovina pľúc. Každoročne pribudne na Slovensku podľa odhadov WHO (Cancer Today - IARC) približne 30 000 nových prípadov rakoviny.

*DataCube ŠÚ SR, 2024

Úhrada registrovaných indikácií podľa **zasiahnutého orgánu** (počet)



VYSVETLIVKY

- 1 Waldenströmová makroglobulinémia, myelofibróza, polycytémia vera
- 2 bez melanómu
- 3 neuroblastóm, glióm
- 4 nádory s fúziou génu NTRK
- 5 lieky používané pri reakcii štepu proti hostiteľovi a pred alogénnou transplantáciou kmeňových buniek

CNS - centrálny nervový systém

- Hradené
- Nehradené
- Spolu