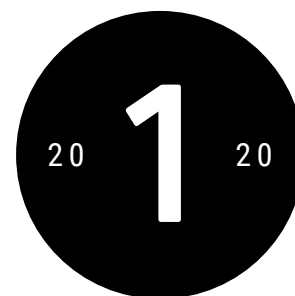


Onkológia



Hlavná téma / Main topic

- » **Význam QALY pri hodnotení nákladovej efektivityv onkologickej liečbe**
The aim of QALY in the assessment of cost – effectiveness in oncologic treatment
- » **Dostupnosť onkologických liečiv na Slovensku z pohľadu pacientov**
Access to oncology medicines in Slovakia from the patients view

Prehľadové články / Review articles

- » **De-eskalácia chemorádioterapie karcinómu orofaryngu asociovaného s infekciou ľudským papilomavírusom**
De-escalation of chemoradiotherapy of oropharynx cancer associated with human papillomavirus
- » **Menej časté nádory prsníka z pohľadu patológa**
Uncommon breast tumours – a pathologist's view

Pôvodné práce / Original articles

- » **Vybrané epidemiologické aspekty chronickej lymfocytovej leukémie na Slovensku – výsledky prierezovej štúdie**
Selected epidemiological aspects of chronic lymphocytic leukaemia in Slovakia: results from the cross-sectional study

Odborné podujatia / Events

- » **Forum Acta Prostatica 2019**

Obsah

Content

Úvodné slovo

Editorial

- 3** Prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.
Dostupnosť onkologickej liečby v SR

Hlavná téma

Main topic

- 8** Doc. MUDr. Ján Bielik, CSc., MUDr. Elena Marušáková, MBA
Význam QALY pri hodnotení nákladovej efektivity onkologickej liečby
The aim of QALY in the assessment of cost – effectiveness in oncologic treatment
- 13** PharmDr. Dominik Tomek, MPH, PhD., MSc., JUDr. Juraj Bók, RNDr. Stanislava Bošiaková, Ing. Zuzana Fečková, PhD.
Dostupnosť onkologických liečiv na Slovensku z pohľadu pacientov
Access to oncology medicines in Slovakia from the patients view
- 17** AIFP Slovakia
Vplyv opatrení v cenotvorbe liekov na dostupnosť inovatívnej terapie
Impact of pricing regulations on access to innovative therapies
- 22** MSc. Martin Smatana
Analýza dostupnosti liekov z pohľadu Inštitútu zdravotnej politiky Ministerstva zdravotníctva SR
Analysis of accessibility of medicines from the perspective of IHP of MOH

ONKOLÓGIA

Ročník 15, 2020, číslo 1, vychádza 6-krát ročne
Dátum vydania: marec 2020

Vychádza v spolupráci so:

- Slovenskou onkologickou spoločnosťou SLS (www.onkologia.sk).
- Slovenskou chemoterapeutickou spoločnosťou SLS

Preedseda redakčnej rady:

prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.

Redakčná rada:

MUDr. Igor Andrašina, CSc., MUDr. Viera Bajčiová, CSc.
doc. MUDr. Soňa Balogová, PhD.
MUDr. Radovan Barila, PhD., doc. MUDr. Vladimír Bella, PhD.
doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc., doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD. MHA
MUDr. Richard Hrubý, PhD.
doc. MUDr. Jozef Mardiak, CSc., mim. prof.
MUDr. Ladislav Masák, CSc.
prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.
JUDr. MUDr. Patrik Paľacka, PhD., MPH, MBA, LL.M.
prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc., MUDr. Mária Rečková, PhD.
MUDr. Tomáš Šálek, prof. MUDr. Elena Tóthová, CSc.
MUDr. Andrej Vranovský, doc. MUDr. Mária Wagnerová, CSc.

Odborný redaktor:

prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.

Editor rubriky Zaujímavosti zo zahraničnej literatúry:

doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc.

Editori rubriky Publikujeme v zahraničí:

MUDr. Mária Rečková, PhD., prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.

Vydavateľ:

SOLEN, s.r.o., IČO 35865211

Sídlo vydavateľa a adresa redakcie::

SOLEN, s. r. o., Ambrova 5, 831 01 Bratislava
redakcia@solen.sk, tel.: 02/5465 1386

Redaktorka:

Mgr. Miroslava Dostálová, dostalova@solen.sk, 02/5413 1381, 0911 900 599

Grafická úprava, sadzba:

Ján Kopčok, kopcok@solen.sk

Obchodné oddelenie:

Monika Horáková, horakova@solen.sk, 0903 452 654

Predplatné na rok 2020:

Cena predplatného za 6 čísel na rok 2020 je 18 €. Časopis si môžete objednať na www.solen.sk, e-mailom: predplatne@solen.sk.

Články z hlavnej témy čísla prechádzajú dvojistou recenziou. Ostatné články sú recenzované raz.

Registrácia MK SR pod číslom EV 3580/09
ISSN 1336-8176 (tlačené vydanie), ISSN 1339-4215 (online)

Časopis je indexovaný v Bibliographia Medica Slovaca (BMS).

Citácie sú spracované v CIBaMed., Citačná skratka: Onkológia (Bratisl.)

Vydavateľstvo SOLEN, s.r.o., má na základe zakúpenej licencie výhradné právo na preberanie a publikáciu článkov z časopisov Interní medicína pro praxi, Onkologie a ďalších časopisov vydavateľstva SOLEN, s.r.o., ČR.

Akákoľvek časť obsahu alebo článku nesmie byť kopírovaná alebo inak rozmnožovaná s cieľom ďalšieho šírenia akýmkoľvek spôsobom a v akejkoľvek forme bez písomného súhlasu vydavateľstva SOLEN, s.r.o., ako vlastníka autorských práv.

Vydavateľ nenesie zodpovednosť za údaje a názory autorov jednotlivých článkov či inzerátov.

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

Prehľadové články

Review articles

- 27** Doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD., MHA, prof. MUDr. Branislav Jeremić, Ph.D., MUDr. Marián Švajdler, PhD., MUDr. Michaela Švajdová
De-eskalácia chemorádioterapie karcinómu orofaryngu asociovaného s infekciou ľudským papilomavírusom
De-escalation of chemoradiotherapy of oropharynx cancer associated with human papillomavirus
- 36** Doc. MUDr. Karol Kajo, PhD.
Menej časté nádory prsníka z pohľadu patológa
Uncommon breast tumours – a pathologist's view
- 44** MUDr. Jaroslava Lešková
Účinnosť a riziko kardiotoxicity cielenej anti-HER2 liečby v adjuvancii HER2 pozitívneho karcinómu prsníka
Efficacy and cardiotoxicity risk of adjuvant treatment in HER2-positive patients with breast cancer

Pôvodné práce

Original articles

- 51** MUDr. Eva Mikušková, PhD., MUDr. Elena Marušáková, MBA, doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc., MUDr. Emília Flochová, PhD., MUDr. Tomáš Guman, PhD., prof. MUDr. Mikuláš Hrubíško, CSc., MUDr. Juraj Chudej, PhD., MUDr. Jana Jurkovičová, MUDr. Eva Králiková, MUDr. Miroslav Šimek, PhD., MUDr. Natália Štecová, MVDr. Martina Vulganová
Vybrané epidemiologické aspekty chronickej lymfocytovej leukémie na Slovensku – výsledky prierezovej štúdie
Selected epidemiological aspects of chronic lymphocytic leukaemia in Slovakia: results from the cross-sectional study

Kazuistiky

Case reports

- 57** MUDr. Radoslav Greksák, PhD.
Dlhodobá odpoveď s remisiou dosiahnutá pixantrómom v 4. línii liečby u pacienta s relabovaným/refraktérnym difúznym veľkobunkovým B-non-Hodgkinovým lymfómom
Long-term response and remission with pixantrone in 4th line treatment in patient with relapsed/refractory diffuse large B-cell non-Hodgkin lymphoma

Obsah

Content

Odborné podujatia

Events

62 RNDr. Jozef Tóth, CSc., MUDr. Branislav Obšitník, PhD.
Forum Acta Prostatica 2019

64 Správa z podujatia Meet the experts – Multimodálny prístup k diagnostike a liečbe kolonu a rekta

Informácie & komentáre

Information & comments

66 Publikujeme v zahraničí

Zo života onkológa

72 MUDr. Bela Mriňáková, PhD., MPH
Život onkológa alebo čo dostávame od pacientov výmenou za lieky a rady?

Informácie & komentáre

Information & comments

74 Doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc.
Zaujímavosti zo zahraničnej literatúry

Vplyv opatrení v cenotvorbe liekov na dostupnosť inovatívnej terapie

Tím Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu Slovakia, Bratislava

Význam v regulácii cenotvorby liekov si uvedomujú vo všetkých krajinách EÚ a Slovensko nie je žiadna výnimka. Čím sa však jednotlivé krajiny líšia, je prístup kľúčových autorít k ich tvorbe a implementácii. Ako vyplýva z porovnania 14 regulačných nástrojov vo vybraných európskych krajinách, šírka využívania regulačných nástrojov a striktnosť ich aplikácie na Slovensku je v európskom meradle pomerne neobvyklá. Výsledok takéhoto prístupu sa odzrkadľuje v štandardnej dostupnosti modernej liekovej terapie, ktorá je aj v porovnaní s ekonomicky slabšími krajinami regiónu na nízkej úrovni.

Kľúčové slová: lieková politika, regulácie, cenotvorba liekov, QALY, moderné lieky

Impact of pricing regulations on access to innovative therapies

The importance of regulating the pricing of medicines is recognized by all countries of the EU, Slovakia not excluded. What makes the countries different from each other is the approach of the key authorities to their development and implementation. The comparison of 14 regulatory instruments in the selected European countries shows that the scope of use of regulatory instruments as well as the strictness of their application in Slovakia is unprecedented on a European scale. The outcome of such an approach is reflected in the standard availability of innovative drugs, which is limited, even when compared with economically weaker countries in the region.

Key words: medicines policy, regulations, pricing of medicines, QALY, innovative drugs

Onkológia (Bratisl.), 2020;15(1):17-21

Dostupnosť liekov je limitovaná prísnyimi nástrojmi liekovej politiky

Cenotvorba liekov je vo všetkých krajinách EÚ významne regulovaná a výnimkou nie je ani Slovensko. Rozdielny je však prístup kľúčových autorít v jednotlivých krajinách k jej tvorbe a implementácii, čo sa následne odzrkadľuje vo výslednej funkčnosti jednotlivých systémov.

V druhej polovici roka 2019 Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu vypracovala analýzu (údaje zozbierané z jednotlivých krajín dotazníkovou metódou), ktorá podrobne mapuje implementáciu 14 vybraných typov regulácií v oblasti cenotvorby liekov v ôsmich štátoch EÚ. Jej cieľom bolo zistiť, do akej miery sa situácia na Slovensku odlišuje od okolitých krajín V4, resp. od západoeurópskych štátov, ako sú Rakúsko, Francúzsko, Nemecko a Holandsko. Z výsledkov vyplýva, že miera prijatých opatrení na Slovensku nie je významne vyššia čo do počtu regulácií, ako je to vo zvyšku nášho regiónu.

Za problém Slovenska však môžeme považovať skutočnosť, že pri posudzovaní zaradenia lieku do systému úhrad z verejného zdravotného

Graf 1. Prehľad regulácií



poistenia sa dostatočne neprihliada na reálne dosahy a medicínske prínosy liečby pre pacientov. V princípe sa tak dnes na Slovensku uplatňujú regulácie v oblasti liekovej politiky najstriktnejšie. Ekonomické kritérium – vo väčšine prípadov jediné, na ktorom záleží, významnou mierou limituje dostupnosť modernej terapie na Slovensku. Je to dané skutočnosťou, že liek musí v SR ako jedinej zo všetkých štátov EÚ povinne splniť hranicu nákladovej efektívnosti, a to bez ohľadu na významnosť medicínskej potreby.

Dobрым príkladom je súčasné striktné nastavenie hodnotenia ukazovateľa QALY, ktorý je výlučným kritériom

na zaradenie lieku do systému úhrad z verejného zdravotného poistenia. Na druhej strane, uzatváranie dohôd o riadenom vstupe liekov u nás takmer nefunguje.

Slovensko tiež v porovnaní s inými krajinami realizuje vo veľmi krátkych časových intervaloch revízie úhrad liekov a proces referencovania liekov. Takáto kombinácia viacerých regulácií vytvára celkovo veľmi komplikované trhové prostredie s neustálou potrebou legislatívnych zmien, v ktorom nie je možné zabezpečiť predvídateľnosť prostredia a v jeho rámci štandardnú úhradu liekov. V dôsledku toho začína silnieť tlak na dostupnosť liečby cez tzv. systém výnimiek.

Pri referencovaní cien liekov sme v kombinovaní pravidiel jediná

Všetky sledované krajiny majú zavedený systém referencovania cien liekov – to znamená porovnávania cien liekov v rôznych štátoch EÚ a Slovensko nie je v tomto ohľade žiadnou výnimkou. V porovnaní s nimi je však slovenský systém pomerne striktný, a to pre kombináciu vysokej miery periodicity a širokého koša porovnávaných krajín. Jednotlivo aplikujú tieto parametre aj v ďalších krajinách, ale spoločne v žiadnej ďalšej krajine. K medzinárodnému porovnávaniu cien liekov sa pristupuje väčšinou len ako k pomocnému ukazovateľu v rámci rokovania o cenách lieku a väčšinou sa vykonáva pri prvom vstupe lieku na trh.

Na Slovensku porovnávame ceny liekov v celej EÚ. Podmienkou vstupu lieku na trh je, že jeho cena nesmie presiahnuť priemer troch najnižších cien daného lieku v rámci EÚ. Tu sa však porovnávanie alebo referencovanie cien nekončí. Ceny všetkých liekov sa automaticky porovnávajú raz ročne aj bez toho, aby došlo k zmenám v rozsahu úhrady lieku. Následne sa znižujú tak, aby bol liek vždy v priemere troch najlacnejších v EÚ. To vo výsledku vedie k tomu, že v SR sú jedny z najnižších oficiálnych (kategorizovaných) cien inovatívnych liekov v rámci EU.

QALY ako vylučovacie kritérium pri vstupe liekov má jedine Slovensko

Posudzovanie ekonomickej efektívnosti liekov je štandardnou súčasťou modelov hodnotenia pri ich vstupe na viaceré európske trhy. Jedným z najbežnejšie používaných parametrov je QALY. Žiadna krajina EÚ však nemá QALY v legislatíve stanovené ako výhradné kritérium na zaradenie lieku do systému úhrad z verejných prostriedkov, ako je to v prípade Slovenska. Takto striktné stanovené hodnotenie efektívnosti má výrazný vplyv na dostupnosť inovatívnej liečby pre slovenských pacientov. V iných krajinách, ak liek nespĺňa stanovené kritériá QALY, má viac možností v rámci posudzovania, ako sa do systému dostať. Slovenským špecifikom je aj naviazanie QALY na priemernú mzdu a nie na HDP,

ktoré lepšie odzrkadľuje hospodársku silu a vyspelosť krajiny.

- Vo väčšine krajín sa QALY aplikuje pri vstupe lieku na trh, pričom napr. v prípade Poľska je to aj na nové indikácie lieku.
- Naopak, Nemecko a Rakúsko pri hodnotení efektívnosti liekov QALY nepoužívajú.
- V Maďarsku ide o všetky produkty, pri ktorých je nevyhnutné HTA hodnotenie.

Okrem QALY funguje vo väčšine krajín EÚ koncept Health Technology Assessment (HTA), ktorý spája ekonomické a medicínske hľadisko posudzovania kvality a prínosov zdravotníckych technológií. Platí to aj v Poľsku a Maďarsku, kde miestne HTA agentúry pôsobia od roku 2007, resp. 2004. ČR a Slovensko nemajú vytvorenú HTA agentúru. V ČR však v rámci SÚKL existuje samostatné oddelenie, na ktorom pôsobí nezávislý tím hodnotiteľov. Hodnota prahu QALY sa medzi jednotlivými krajinami líši:

- Na Slovensku je QALY naviazané na priemernú mesačnú mzdu a pohybuje sa v rozpätí jej 28- až 41-násobku, čo je v európskom kontexte unikát. Slovensko má okrem toho nastavené pravidlo tzv. výlučnosti QALY: ak liek nespĺňa tento ekonomický parameter, je automaticky vylúčený z možného zaradenia do bežného systému úhrad liekov bez ohľadu na jeho medicínsky prínos. **Takýto princíp neuplatňuje žiadna iná krajina.**
- V Poľsku a Maďarsku sa QALY odvíja od trojnásobku HDP na obyvateľa a z rovnakého základu vychádzal v minulosti aj český SÚKL.
- Dnes je QALY v ČR stanovené na úrovni 1,2 milióna Kč, čo je zhruba viac ako 46 000 eur. Navyše, v prípade vysokoinovatívnych liekov s výrazným prínosom v liečbe sa ich nákladová stránka hodnotí až po uplynutí dvoch rokov a liek môže vstúpiť na trh cez koncept tzv. VILP (vysoce inovatívni liečiví prípravky).
- Komplexnejší prístup aplikuje Holandsko, kde sa prahová hodnota QALY odvíja od závažnosti ochorenia. V súčasnosti sa pohybuje v intervale 20 000 – 80 000 eur.

Na Slovensku sa stali výnimky štandardom

Individuálne úhrady liekov (tzv. výnimky) sú mimoriadne úhradové mechanizmy pre niektoré lieky. Zvyčajne môže ísť o lieky, ktoré nie sú ešte v štandardnom systéme úhrad alebo sa tam nedostali, napr. pre nesplnenie parametra QALY. V súčasnosti sú možné v Českej republike, Maďarsku, Poľsku, Rakúsku, vo Francúzsku a na Slovensku. Takýto inštitút sa nevyužíva v Holandsku a technicky nie je možný ani v Nemecku, ktoré 100 % hradí registrované lieky pri ich vstupe na trh.

- V Českej republike a na Slovensku rozhoduje o úhrade tzv. „výnimkových liekov“ zdravotná poisťovňa na základe žiadosti od ošetrojúceho lekára. Poisťovne v takýchto prípadoch požadovanú terapiu môžu (ale nemusia) uhradiť, ak ide o jedinú dostupnú liečebnú alternatívu, ktorá pacientovi zostala. O žiadosti rozhodujú revízní lekári jednotlivých poisťovní. Rozdiel medzi oboma krajinami je však v tom, že v ČR, ak lekár medicínsky zdôvodní svoju požiadavku ako jedinej vhodnej terapie pre pacienta v konkrétnom zdravotnom stave, liek je pacientovi uhradený (poisťovne majú povinnosť ho uhradiť).
- Poľsko má pre tento typ žiadostí špeciálne vyčlenené finančné prostriedky, z ktorých sa po schválení požadovaná terapia hradí.
- Vo Francúzsku predtým, ako je liek oficiálne hradený z verejných zdrojov, je možná jeho úhrada prostredníctvom tzv. dočasnej autorizačnej schémy (ATU). Tá slúži na zjednodušenie prístupu k inovatívnym liekom, ktoré ešte nemajú trhovú autorizáciu. Existujú dve skupiny ATU – na meno pacientov alebo pre špecifickú skupinu pacientov.

Možnosťou uhrádzať nejakou formou lieky na výnimku sa Slovensko nelíši od väčšiny sledovaných krajín. Zrejmý je však rozdielny prístup k miere využívania tohto nástroja a v nárokovateľnosti úhrady (v SR poisťovne nie sú povinné hradiť nekategorizovaný liek/indikáciu). Vo väčšine európskych krajín sa systém výnimiek využíva len skutočne vo výnimočných situáciách. Súčasná regulácia

vstupu nových liekov na Slovensku však spôsobuje, že pomerne vysoký počet liekov sa nedostane do systému štandardných úhrad z verejného zdravotného poistenia. Zo systému výnimiek sa tak na Slovensku stáva v podstate paralelný systém úhrady liekov z verejných prostriedkov. Problémom nie je len stanovená výška QALY, ale napr. aj neexistencia vhodných komparátorov (liekov na porovnanie) pre prichádzajúce inovatívne lieky.

Špeciálne systémy pre špeciálne lieky

Skupina onkologických liekov nepredstavuje pre jednotlivé analyzované systémy kategóriu liekov so špeciálnym prístupom. Zaobchádza sa s nimi ako s každou inou skupinou liekov. Len mierne odlišná je situácia v oblasti liekov na zriedkavé ochorenia (tzv. orphan drugs). Podľa odporúčaní EMA sú takto označované lieky na liečbu ochorení s prevalenciou nižšou ako 5 : 10 000. Slovensko v súčasnosti neaplikuje osobitné prístupy k zaraďovaniu liekov na onkologické ochorenia. Je však jednou z dvojice krajín, ktoré špecificky pristupujú k liekom, ktoré sú určené pre menšie skupiny pacientov.

Generiká a biosimilárne lieky majú pri vstupe porovnateľné podmienky v celom regióne

S výnimkou Holandska majú všetky krajiny definované mechanizmy a cenové podmienky na vstup generík a biosimilárnych liekov do systému úhrad. Jednotlivé systémy sa však líšia stanovenou výškou poklesu ceny oproti originálnemu lieku. Tá sa v prípade generických liekov pohybuje od 60 % vo Francúzsku (lieky v lekárnii; pre nemocničné lieky je sadzba 30 %) po 25 % (definované minimum) v Poľsku. Stanovená zľava na Slovensku vo výške 45 % pre prvé generikum patrí zhruba k priemeru. V Rakúsku je legislatívou definovaná zľava na úrovni 50 %.

Pre vstup prvých biosimilárnych liekov sú legislatívou definované zľavy zvyčajne nižšie ako v prípade generík vo všetkých krajinách uplatňujúcich takýto mechanizmus. Pohybujú sa v intervale od 25 % na Slovensku a v Poľsku

(definované minimum) po 38 % v Rakúsku. Vo Francúzsku je stanovených sadziieb viac.

Dohody medzi výrobcami a poisťovňami v praxi nefungujú

Zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou medzi platcami (zdravotnými poisťovňami) a farmaceutickými spoločnosťami, tzv. Managed entry agreements (MEAs), sú dlhodobou funkčnou súčasťou riadeného vstupu lieku na trh vo väčšine európskych krajín. MEAs predstavujú jednu z možností zdieľania finančného, ale aj terapeutického rizika pri používaní lieku v prostredí obmedzených zdravotných rozpočtov. Systém MEAs definovaný slovenskou legislatívou neumožňuje vo významnejšom miere uzatvárať tento typ dohôd, čo dokazuje ich doterajší veľmi nízky počet. Problémom je aj chýbajúca metodika, ktorá by procesy ich uzatvárania definovala.

Celkovo však môžeme konštatovať, že nastavenie systému MEAs v SR je úplne opačné ako v ostatných krajinách. Na Slovensku sa totiž ako v jedinej z porovnávaných krajín dohody uzatvárajú ešte skôr, ako sa žiadosť o úhradu (kategorizáciu) podá. Navyše, výrobca je povinný mať uzavreté dohody so všetkými zdravotnými poisťovňami bez ohľadu na to, či vôbec majú nejakých pacientov, ktorí môžu byť potenciálne liečení daným liekom v tej-ktorej diagnóze. Súčasťou uzatvorenia MEA je aj farmako-ekonomika lieku. To znamená, že držiteľ registrácie lieku musí mať tri pozitívne hodnotenia farmako-ekonomiky (od každej poisťovne zvlášť) a až následne podáva kompletnú žiadosť o kategorizáciu lieku na MZ SR, kde je opäť hodnotená farmako-ekonomika. Okrem toho, vo všetkých ostatných krajinách, kde sa MEAs používajú, sa k rokovaniam pristupuje až po HTA hodnotení a na rokovania je stanovený časový rámec.

V krajinách, v ktorých sa MAEs aplikujú, je využívaných niekoľko spôsobov, ako sa k nim pristupuje:

- V Českej republike nie je nutné uzavrieť dohodu s každou zdravotnou poisťovňou jednotlivo, ako je to na

Slovensku. Podmienkou je dohoda o úhrade lieku uzatvorená najskôr s najväčšou poisťovňou VZP ČR a Svazom zdravotných poisťovní.

- V Poľsku sú MEAs subjektom negociácií s ministerstvom zdravotníctva a integrálnou súčasťou finálneho rozhodnutia o úhrade.
- Holandsko pristupuje k MEAs pri takých liekoch, pri ktorých je očakávaný významný vplyv na rozpočet zdravotníctva.

Okrem MEAs sú v jednotlivých systémoch možné ďalšie typy finančných mechanizmov. Ide o rôzne typy risk-sharing dohôd, tzv. cap agreements alebo dohody na úrovni poskytovateľov – špecializovaných liečebných centier (napr. ČR).

Podmienená úhrada (tzv. clawbacks) pre lieky nemá jasné pravidlá

Aplikovanie inštitútu podmienených úhrad sa medzi jednotlivými krajinami do značnej miery líši. Zrejme najširšie sú tzv. clawbacks zavedené vo Francúzsku, kde sa aplikujú na farmaceutický priemysel ako celok, ale aj na niektoré terapeutické oblasti a lieky. Žiadna z porovnávaných krajín však nemá v zákone explicitne uvedenú hodnotu, za ktorou už náklady na lieky držiteľovi registrácie nebudú hrazené. Jedinou výnimkou je Slovensko. Vo viacerých systémoch sú podmienené úhrady súčasťou risk-sharingových dohôd, MEAs, prípadne sú definované výsledkami liekov v terapii.

- Na Slovensku sú do podmienenej úhrady zaraďované lieky s celkovými ročnými nákladmi vynaloženými z verejného zdravotného poistenia vyššími ako 1,5 milióna eur. Ak sa stanovený strop úhrad za liek prekročí, výrobca je povinný vrátiť sumu presahujúcu určený strop úhrad naspäť zdravotným poisťovňam.
- V Českej republike môžu byť tzv. clawbacks súčasťou risk-sharingových dohôd, no v praxi sa vzťahujú na všetky lieky, u ktorých je predpoklad významného vplyvu na rozpočet. Podmienené úhrady sa v ČR aplikujú aj na dohody o individuálnych dodávkach liekov do nemocníc.

- V poľskej legislatíve existuje ustanovenie o tom, že ak úhrady z verejných zdrojov na lieky presiahnu 17 % celkových verejných zdrojov, farmaceutické spoločnosti zaplatia 50 % týchto zvýšených nákladov. V doterajšej praxi však toto ustanovenie nebolo nikdy aplikované.
- V Holandsku oficiálne clawbacks neexistujú, ale zdravotné poisťovne každoročne aplikujú znižovanie úhrad za určité nemocničné lieky.

Revízie úhrad liekov sú najčastejšie na Slovensku

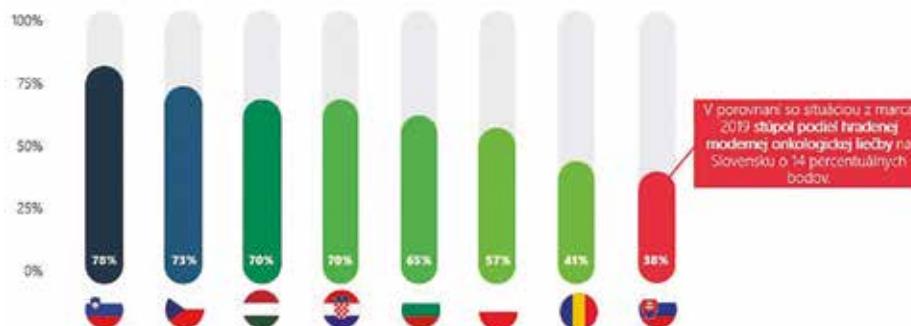
Na Slovensku sa revízie uskutočňujú v presne špecifikovaných referenčných skupinách každé tri mesiace, a to bez ohľadu na zmeny v indikáciách liekov. Na rozdiel od Slovenska sa v iných krajinách revízie zvyčajne uskutočňujú v dlhších časových intervaloch, resp. pri výrazných zmenách v používaní (indikáciách) liekov. Každopádne, žiadna zo sledovaných krajín však nevykonáva revízie tak často, ako je to u nás. Problémom slovenského systému revízií je aj skutočnosť, že sa neberie do úvahy súbeh rôznych existujúcich regulačných mechanizmov – referencovania liekov a posudzovania nákladovej efektívnosti.

- V ČR sa štandardná hĺbková revízia úhrad liekov uskutočňuje minimálne raz za 5 rokov. Okrem nej sa na základe predikčných modelov vykonáva tzv. krátka revízia. Týka sa skupín liekov, v ktorých je možnosť ušetriť viac ako 30 miliónov Kč za rok, resp. 5 miliónov v prípade tzv. VILP prípravkov.
- Päťročná periodicita je zachovaná v prípade liekov vydávaných v lekárňach aj vo Francúzsku, pričom v ostatných skupinách môže byť vykonaná ad hoc.
- V Poľsku sa revízie realizujú zhruba každé dva až tri roky.
- V Maďarsku je periodicita revízií rôzna a závisí od definovaných referenčných skupín liekov.
- V Rakúsku nie je stanovená pravidelnosť revízií, ale ich realizácia sa odvíja od nových indikácií lieku.
- V Holandsku sa revízie úhrady liekov nevykonávajú.

Doplatky za lieky sú štandardom

K doplatkom za lieky pristupuje každá z porovnávaných krajín inak. Je to

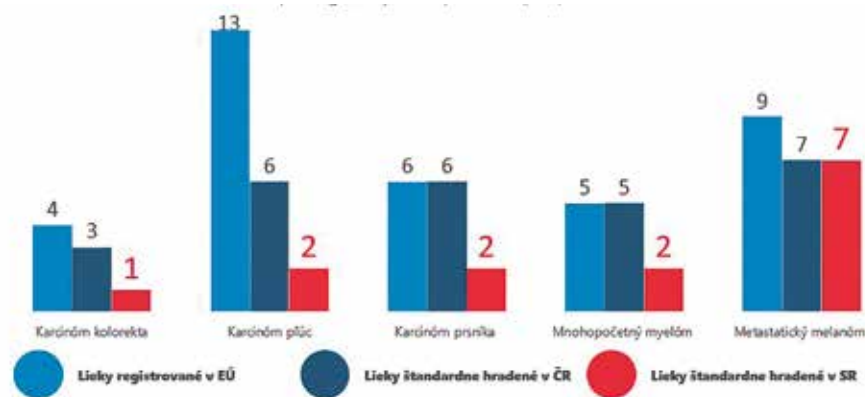
Graf 2. Dostupnosť moderných liekov



Poznámka: Percentuálny údaj za jednotlivé krajiny predstavuje podiel celkovo štandardne hrazených liekov v liečbe karcinómu pľúc, prsníka, kolorekta, mnohočetného myelómu a metastatického melanómu na registrovaných liekoch v terapii uvedených ochorení v Európe od roku 2011 do konca roku 2019. Celkovo sme v prípade jednotlivých ochorení sledovali 37 liekov, pričom v analýze v marca 2019 ich bolo 29. Analyzované ochorenia predstavujú najčastejšie diagnostikované onkologické choroby na Slovensku, resp. sú špecifické dostupnosťou inovatívnych liekov v terapii. (Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2019, stav úhrad k 12/2019 (SR; ostatné krajiny 4Q/2019))

Údaje o registrovaných liekoch vychádzajú z verejne dostupných informácií Európskej liekovej agentúry EMA. Informácie o štandardne 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.hzzo.hr>, <https://ncpr.bg>, <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>).

Graf 3. Dostupnosť moderných liekov na vybrané ochorenia



Poznámka: Štruktúra siedmich hrazených liekov na metastatický melanóm sa na Slovensku a v ČR líši. V každej z týchto krajín sú štandardne dostupné po dva iné lieky. (Zdroj: AIFP, EMA registrácia 2011-2019, stav úhrad k 12/2019)

výsledkom celkového systémového nastavenia cenotvorby liekov. Pre každú krajinu je však charakteristická snaha o ochranu špecifických skupín obyvateľov, ako napr. seniorov alebo detí. Deje sa tak prostredníctvom definovaných ochranných limitov, oslobodenia od poplatkov, resp. zníženia ich výšky. Slovensko podobne ako iné krajiny má zavedené mechanizmy ochrany určitých skupín obyvateľstva pred vysokými doplatkami/nákladmi za lieky. Rozdiel je však v tom, že slovenský systém je pomerne málo prehľadný a administratívne náročný.

Prísne aplikované nástroje liekovej politiky majú vplyv na dostupnosť moderných liekov

Ako ukazujú výsledky analýzy AIFP zo záveru roka 2019, na regionálne

pomery prísna lieková politika sa prejavuje v nižšej dostupnosti modernej onkologickej liečby v prípade karcinómu pľúc, karcinómu prsníka, kolorektálneho karcinómu a mnohočetného myelómu. Relatívne priaznivá situácia nastala za posledné obdobie iba v oblasti liečby metastatického melanómu, kde majú pacienti k dispozícii väčšinu moderných registrovaných liekov, ktorých vstup umožnila tzv. regulácia 1 : 50 000 platná vo svojom pôvodnom znení len v roku 2018.

Slovensko v porovnaní s regiónom zaostáva

Kým vo zvyšku regiónu (s výnimkou Rumunska) je spomedzi liekov registrovaných Európskou liekovou

agentúrou po roku 2011 dostupných 57 a viac percent onkologických liekov pri diagnózach ako karcinóm pľúc, prsníka, hrubého čreva, mnohopočetný myelóm a metastatický melanóm, na Slovensku je to spolu pre tieto diagnózy iba 38 %. Napriek rastu podielu hrađených liekov na sledované ochorenia počas roka 2019 Slovensko naďalej zostáva na konci rebríčka porovnávaných krajín v rámci regiónu.

Pacienti s karcinómom kolorekta majú na Slovensku dostupný len jeden z najnovších liekov. V troch diagnózach – mnohopočetný myelóm, karcinóm pľúc a karcinóm prsníka, majú štandardne dostupné len dva lieky. To je napríklad v porovnaní s Českou republikou výrazne menej. Špecifikom Slovenska je však skutočnosť, že tieto lieky sú hrađené len pre užšie skupiny pacientov, prípadne je hrađená liečba obmedzená do určitých línií, napr. v oblasti mnohopočetného myelómu. V ČR je ich použitie podstatne širšie, ak nie úplne identické s registrovaným rozsahom indikácií.

V SR je v súčasnosti najlepšia situácia v liečbe metastatického melanómu, kde môže byť v terapii využitých až sedem z deviatich liekov. Je však potrebné podotknúť, že prakticky všetky tieto inovatívne lieky sa dostali do štandardných úhrad v roku 2018, príp. 2019 bez ohľadu na to, kedy boli registrované.

Systému regulácie chýba dlhodobá stratégia

Problémy liekovej politiky na Slovensku nesúvisia iba so skutočnosťou, že sa neprihliada na reálne a medicínske vplyvy jednotlivých nástrojov, ale že celý systém regulácií nesleduje stratégiu toho, čo chce krajina v liekovej politike dosiahnuť. Vo fungujúcich zahraničných systémoch sa farmaceutické spoločnosti správajú komerčne zodpovedne aj bez nadmernej regulácie. Dobrým príkladom je Nemecko alebo Holandsko. Úžitok z toho majú predovšetkým pacienti, pre ktorých je v pomerne krátkom čase dostupná potrebná liečba.

Literatúra

1. Analýzy Asociácie Inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)
2. European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en>
3. Štátny ústav pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>
4. Ministerstvo zdravotníctva SR <http://kategorizacia.mzsr.sk>
5. Croatian Health Insurance Fund <http://www.hzzo.hr>
6. Republic of Bulgaria National council on prices and reimbursement of medicinal products <https://ncpr.bg>
7. Štátní ústav pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz>
8. National Health Insurance Fund of Hungary <http://neak.gov.hu>
9. National Institute of Pharmacy and Nutrition <https://www.ogyei.gov.hu>
10. Wolters Kluwer Hungary Kft. <https://net.jogtar.hu>
11. Ministerstwo Zdrowia <http://mz.gov.pl>
12. Ministerul Sănătății <http://www.ms.ro>
13. Casa Națională de Asigurări de Sănătate <http://www.cnas.ro>
14. Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia <https://www.jazmp.si>
15. Centralna baza zdravil <http://www.cbz.si>

AIFP Slovakia
Prievozská 4, 821 09 Bratislava
info@aifp.sk