

Analýza

Dostupnosť onkologickej liečby za rok 2019 a výzvy roka 2020

Lieky nesmieme považovať za položku rozpočtu, na ktorej sa má za každú cenu šetriť, ale za investíciu.

VYBRANÉ DIAGNÓZY A MOLEKULY UHRÁDZANÉ NA TIETO DIAGNÓZY PROSTREDNÍCTVOM ŠTANDARDNEJ KATEGORIZÁCIE OD ROKU 2011 (STAV K FEBRUÁRU 2020)

Hlavná diagnóza	ATC kód liečiva	Názov molekuly	EMA schválenie	Štandardná kategorizácia v Slovenskej republike*
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE13	afatinib	2013	Áno
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE36	alectinib hydrochloride	2017	Áno
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE16	crizotinib	2012	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE31	nintedanib	2014	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE28	ceritinib	2015	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE35	osimertinib mesylate	2016	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XC32	atezolizumab	2017	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE43	brigatinib	2018	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE47	dacomitinib monohydrate	2019	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XE44	Lorlatinib	2019	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XC17	nivolumab	2015	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XC18	pembrolizumab	2015	Nie
Nemalobunkový karcinóm pľúc	L01XC21	ramucirumab	2014	Nie
Rakovina hrubého čreva a konečníka	L01XX44	aflibercept	2013	Áno
Rakovina hrubého čreva a konečníka	L01XE21	regorafenib	2013	Nie
Rakovina hrubého čreva a konečníka	L01BC59	trifluridina / tipiracil hydrochloride	2016	Nie
Rakovina hrubého čreva a konečníka	L01XC21	ramucirumab	2014	Nie
Rakovina prsníka	L01XC14	trastuzumab emtansine	2013	Áno
Rakovina prsníka	L01XC13	pertuzumab	2013	Áno
Rakovina prsníka	L01XX41	eribulin	2011	Nie
Rakovina prsníka	L01XE33	palbociclib	2016	Nie
Rakovina prsníka	L01XE42	ribociclib succinate	2017	Nie
Rakovina prsníka	L01XE50	abemaciclib	2018	Nie
Rakovina prsníka	L01CD01	paclitaxel (nanoparticle)	2008	Nie
Rakovina prsníka	L01XC32	Atezolizumab	2017	Nie
Melanóm	L01XC18	pembrolizumab	2015	Áno
Melanóm	L01XE15	vemurafenib	2012	Áno
Melanóm	L01XE23	dabrafenib mesylate	2013	Áno
Melanóm	L01XE25	trametinib	2014	Áno
Melanóm	L01XE38	cobimetinib hemifumarate	2015	Áno
Melanóm	L01XE46	Encorafenib	2018	Áno
Melanóm	L01XE41	binimetinib	2018	Áno
Melanóm	L01XC17	nivolumab	2015	Nie
Melanóm	L01XC11	ipilimumab	2011	Nie
Mnohopočetný myelóm	L04AX06	pomalidomide	2013	Áno
Mnohopočetný myelóm	L01XC24	daratumumab	2016	Áno
Mnohopočetný myelóm	L01XX42	panobinostat lactate anhydrous	2015	Nie
Mnohopočetný myelóm	L01XX45	carfilzomib	2015	Nie
Mnohopočetný myelóm	L01XX50	ixazomib citrate	2016	Nie

* Pripomíname, že niektoré molekuly môžu byť už dostupné v štandardnej kategorizácii, aj keď je pri nich označenie „nie“. Znamená to, že molekula má vo svojich oficiálnych schválených indikáciách aj príslušnú diagnózu, no v SR nie je táto diagnóza uhrádzaná v rámci štandardnej kategorizácie.

DOSTUPNOSŤ ORIGINALNEJ ONKOLOGICKEJ TERAPIE Z POHLADU DOSTUPNOSTI V KATEGORIZAČNOM ZOZNAMU ZA ROK 2019

Rok 2019 (všetky originálne onkologické lieky)	Počet
Podané žiadosti do kategorizačného zoznamu	12
Schválené žiadosti do kategorizačného zoznamu	2
Zamietnuté/zastavené žiadosti do kategorizačného zoznamu	4
Žiadosti momentálne v konaní z pohľadu zaradenia do kategorizačného zoznamu (január 2020)	6
Lieky, pri ktorých došlo k opakovanému podaniu do kategorizačného zoznamu (podania z predchádzajúcich rokov, nie z roku 2019)	6

Zdroj: AIFP, 2020

LIEKY, KTORÉ BOLI ÚSPEŠNE ZARADENÉ DO KATEGORIZAČNÉHO ZOZNAMU V ROKU 2019, PRÍČOM ŽIADOSTI DO KATEGORIZÁCIE BOLI VO VÄČŠINE PRÍPADOV PODÁVANÉ V ROKU 2018

ATC kód	Názov liečiva	Uhrádzaná diagnóza*	Dátum zaradenia do kategorizácie
L01XC14	Trastuzumab emtanzin	Metastatický karcinóm prsníka	01/03/2019 - orphan
L01XC19	Blinatumomab	B-prekurzorová akútna lymfoblastová leukémia	01/05/2019 - orphan
L01XC24	Daratumumab	Mnohopočetný myelóm	01/09/2019
L01XC31	Avelumab	Metastatický karcinóm z Merkelových buniek	01/04/2019 - orphan
L01XE15	Vemurafenib	Metastatický melanóm	01/08/2019 - orphan
L01XE23	Dabrafenib	Metastatický melanóm	01/08/2019 - orphan
L01XE25	Trametinib	Metastatický melanóm	01/08/2019 - orphan
L01XE26	Cabozantinib	Karcinóm štítnej žľazy	01/01/2019 - orphan
L01XE36	Alektinib	Nemalobunkový karcinóm pľúc	01/06/2019 - orphan
L01XE38	Kobimetinib	Metastatický melanóm	01/08/2019 - orphan
L01XE39	Midostaurin	Akútna myeloidná leukémia	01/03/2019 - orphan
L01XE41	Binimetinib	Metastatický melanóm	01/07/2019 - orphan
L01XE46	Encorafenib	Metastatický melanóm	01/07/2019 - orphan
L01XX52	Venetoklax	Chronická lymfocytová leukémia	01/01/2019 - orphan
L04AX06	Pomalidomid	Mnohopočetný myelóm	01/12/2019

* Plné znenie hradených indikácií nájdete na stránke MZ SR: <https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov>
Zdroj: MZ SR, 2020, IQVIA, 2019; AIFP, 2019

LIEKY, KTORÉ BOLI ÚSPEŠNE REGISTROVANÉ EMA V ROKU 2018 A 2019

ATC kód	Dátum schválenia EMA	Aktívna látka	Terapeutická oblasť	Typ lieku
L01XE54	23/10/2019	Gilteritinib fumarate	Akútna myeloidná leukémia	Orphan
L01XE53	18/09/2019	Larotrectinib sulfáte	Nádory s NTRK fúziou	Originál
L01XC	27/06/2019	Cemiplimab	Spinocelulárny karcinóm	Originál
L01	05/05/2019	Lorlatinib	Nemalobunkový karcinóm pľúc	Originál
L01XE47	01/04/2019	Dacomitinib monohydrate	Nemalobunkový karcinóm pľúc	Originál
L01XE43	21/11/2018	Brigatinib	Nemalobunkový karcinóm pľúc	Originál
L01XC25	21/11/2018	Mogamulizumab	Sezary Syndrome, Mycosis Fungoides	Orphan
L01XE50	25/09/2018	Abemaciclib	Karcinóm prsníka	Originál
L01XC28	20/09/2018	Durvalumab	Nemalobunkový karcinóm pľúc	Originál
L01XE	19/09/2018	Binimetinib	Maligný melanóm	Originál
L01XE	18/09/2018	Encorafenib	Maligný melanóm	Originál
L01X	30/08/2018	Neratinib	Rakovina prsníka	Originál
L01X	22/08/2018	Axicabtagene ciloleucel	Folikulový lymfóm	Orphan
L01	21/08/2018	Tisagenlecleucel	Prekurzorový B-bunkový lymfoblastický lymfóm, DLBCL	Orphan
L01XX	22/05/2018	Rucaparib camsylate	Karcinóm vaječníkov	Originál
L01XC05	18/04/2018	Gemtuzumab ozogamicin	Akútna myeloidná leukémia	Orphan

Zdroj: EMA, 2019

Národný onkologický inštitút (NOI) bude čoskoro publikovať druhú výročnú správu o stave onkológie na Slovensku, ktorej súčasťou je aj dostupnosť onkologickej liečby za predchádzajúci rok. Tentoraz sme sa pozreli na rok 2019 a v krátkosti sme analyzovali kľúčové udalosti a zoznam molekúl, ktorým sa podarilo vstúpiť do riadnej kategorizácie.

Právna podstata dostupnosti onkologickej liečby, ktorá sa týka rozsahu zdravotnej starostlivosti v zmysle zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, sa v priebehu roku 2019 nezmenila. Do platnosti vstúpila novela zákona č. 363/2011 Z. z., ktorá priniesla dve zmeny z pohľadu liekov na onkologické ochorenia. Prvá zmena sa týkala zmeny liekov na vzácné ochorenia, kde v § 7 došlo k zmene slova „incidencia“ na slovo „prevalencia“, čo znamená, že od roku 2019 môže byť „v zozname kategorizovaných liekov liek zaradený, ak je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 50 000 a liek nemá vý-

znamný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia“. Táto zmena viedla k zhoršeniu dostupnosti niektorých liekov na zriedkavé ochorenia, u ktorých je nízka incidencia, ale pacienti (aj vďaka liečbe) prežívajú, a tak je prevalencia relatívne vysoká, čím sa niektoré ochorenia dostali mimo oblasť zriedkavých ochorení z pohľadu novej legislatívy (ako napr. oblasť gastrointestinálneho stromálneho tumoru). Na druhej strane sa farmako-ekonomický rozbor takýchto liekov v princípe stále nevyžaduje, čo nás z pohľadu liekovej politiky a vstupu týchto v prevažnej väčšine nákladných liekov radí medzi raritné a bohaté krajiny. Druhá zmena sa týkala zmeny vstupu biologicky podobných liekov alebo tzv. biosimilárov (§ 16, zákona 363/2011 Z. z.), kde došlo k zníženiu úrovne rozdielu medzi cenou originálu a prvým biologicky podobným liekom pri vstupe do kategorizácie na úroveň 25 %. Z pohľadu liekovej politiky štátu došlo k pokusu o zmenšenie cenovej bariéry vstupu biologicky podobných liekov pri ochote hradiť vyššiu úhradu v porovnaní s dovtedy platnou legislatívou. Tento krok spolu s postupnou expiráciou patentov inovátnych molekúl viedol k zvýšeniu počtu zaradovaných biosimilárov. Z 54 biosi-

milárnych liekov zaregistrovaných Európskou liekovou agentúrou bolo v druhej polovici roka 2019 na slovenskom trhu dostupných minimálne 24 liekov, čo bolo publikované aj v správe INEKO.

V priebehu roka 2019 bolo do kategorizačného zoznamu podaných 12 žiadostí originálnych liekov, pričom zaradené boli len 2 lieky. Celkovo bolo v roku 2019 pridaných do zoznamu 15 liekov, no väčšina (13 liekov) bola podaná ako lieky na zriedkavé ochorenia (pravidlo 1 : 50 000) ešte v roku 2018.

Poslednou oblasťou, ktorá ovplyvňovala dostupnosť kategorizovaných onkologických liekov na Slovensku, bolo začatie revízie úhrad, pri ktorej dochádzalo aj k následným posunom v doplatkoch pre pacientov. Revízia úhrad mala pri niektorých liekoch negatívny vplyv, ako to bolo napr. pri lieku temozolomid, kde došlo pri baleniach s vyšším obsahom aktívnej látky k nárastom doplatku pacienta na viac ako 60 eur (180 mg) alebo dokonca až 169 eur (250 mg). Revízia úhrad mala negatívny vplyv aj na doplatky na lieky bežne využívané napríklad pri podávaní inovátnych chemoterapií, ako je napríklad fyziologický roztok. Predpokladaný pozitívny vplyv by sa mal týkať zníženia úhrad poisťovňami, čo by malo

„*Lieková politika potrebuje radikálnu zmenu*“

vytvárať väčší priestor na hradenie inovátnych terapií, no takúto analýzu sme zatiaľ nemali k dispozícii.

Čo nás čaká v tomto roku? Rok 2020 sa začal obrovskou zdravotníckou výzvou, ktorá sa však netýka len onkologických pacientov, ale celej spoločnosti. Avšak onkologickí pacienti sú jednou z najohrozenejších skupín a ich problémy sa s pandémiou COVID-19 len zväčšujú. Dostupnosť onkologickej liečby prostredníctvom štandardnej, t. j. riadnej kategorizácie (nie prostredníctvom mechanizmu hradenia nad rámec kategorizácie, tzv. výnimky) je stále veľmi nízka a práve to je oblasť, ktorá by sa mala z pohľadu liekovej poli-

tiky riešiť prioritne. Z celkového počtu 93 registrovaných inovátnych liekov pre oblasť onkológie Európskou medicínskou agentúrou (EMA) v rokoch 2011 – 2019 bolo k februáru 2020 hradených len 31 prípravkov. Konkrétne sme sa pozreli na dostupnosť inovátnych onkologickej terapie na prvé tri onkologické ochorenia z pohľadu počtu úmrtí v Slovenskej republike: karcinóm pľúc, karcinóm hrubého čreva a karcinóm prsníka. Na karcinóm pľúc máme štandardne hradené 2 z 13 EMA registrovaných liekov (15 %), na diagnózu karcinóm hrubého čreva máme 1 zo 4 EMA registrovaných liekov (25 %) a na karcinóm prsníka 2 zo 8 EMA registrovaných liekov (25 %). Lepšia situácia je napríklad v prípade diagnózy melanóm, kde máme štandardne dostupných 7 z 9 EMA registrovaných liekov (78 %).

Pozitívnu informáciou je istý nárast v počte dostupných inovátnych liekov v porov-

naní so stavom zo začiatku roka 2019 (napr. mnohopočetný myelóm), no v oblasti onkologickej liečby pretrvávajú stále výrazne nenaplnené potreby z pohľadu terapeutických možností.

Sme presvedčení o tom, že lieková politika potrebuje radikálnu zmenu celospoločenského, ako aj odborného naratívnu. Lieky nesmieme považovať za položku rozpočtu, na ktorej sa má za každú cenu šetriť, ale za investíciu, ktorú máme čo najefektívnejšie zhodnocovať. Oblasť onkologickej liečby môže pokojne slúžiť ako pilotná v tomto novom prístupe.

Autori za tím NOI

prof. PhDr. Róbert Babela, PhD., MBA, MSc (HTA)

MUDr. Mária Rečková, PhD.

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

hlavný odborník pre klinickú onkológiu