

Stanovisko

# (Ne)dostupnosť onkologickej liečby v SR

Je čas na urgentné riešenie dlhodobo nepriaznivej situácie v oblasti precíznej onkologickej diagnostiky a liečby



XXXXX.

Foto: shutterstock

Onkológia patrí medzi najrýchlejšie sa rozvíjajúce medicínske odbory z hľadiska príchodu nových postupov v oblasti precíznej diagnostiky a liečby. Obrovský posun, ktorý nové liečebné postupy pre pacientov prinášajú aj z hľadiska ich prognózy prenášajúcej sa do dĺžky či kvality života, vo významnejšom miere zaznamenávame príchodom cieľenej liečby pred viac ako 20 rokmi a v nevídanej miere príchodom inovatívnej imunoterapie pred viac ako 10 rokmi.

Aj keď inovatívna liečba nefunguje naprieč všetkými onkologickými diagnózami, existujú skupiny diagnóz a skupiny onkologických pacientov, ktorí majú nádej z dlhodobej kontroly ochorenia, či dokonca dosiahnutia dlhodobej kompletnej remisie aj v pokročilých štádiách ochorenia. Okrem účinnjších a bezpečnejších liečebných postupov má význam precizovať postupy, ktoré by čo najpresnejšie predpovedali skupiny pacientov s najväčším benefitom z liečby. Okrem účinnosti a bezpečnosti onkologickej liečby sa s ohľadom na finančnú záťaž pre zdravotný systém spomína aj jej tzv. potenciálna finančná toxicita.

## Nepriaznivá situácia

Zdravotné systémy hľadajú spôsoby, ako obrovské možnosti inovatívnej liečby pre svojich občanov zabezpečiť, nielen preto, že je to etické, ale aj preto, že pacienti, ktorí dosiahnu liečebný efekt, sa často vracajú do svojho bežného života vo svojich rodinách a nezriedka aj v práci. Prinášajú tak ľudský a spoločenský benefit.

Na Slovensku onkológovia už dlhodobo apelujú na nedostatočnú dostupnosť inovatívnej onkologickej liečby pre slovenských pacientov. Nepriaznivá situácia sa prenáša do možnosti dosahovania liečebných pokrokov u slovenských pacientov vrátane ich celkovej dĺžky a

kvality života. Okrem nepriaznivého vplyvu na samotnú liečbu pacientov prináša existujúca situácia v nedostatočnej dostupnosti štandardne odporúčanej onkologickej liečby frustráciu pre onkológov, ktorí v mnohých prípadoch nemôžu preniesť odporúčané liečebné postupy do svojej praxe, znižuje to tak ich motiváciu nielen pre ďalšie vzdelávanie, ale aj pre výkon praxe prinášajúcej frustrujúcu nemohúcnosť.

Súčasne nastavenie systému schvaľovania na výnimky pri liečbe, ktorá nie je kategorizovaná Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR), aj keď je daná liečba uvedená v indikačných kritériách lieku či európskych odporúčaných postupoch – teda nie je výnimočná –, vytvára situáciu, v rámci ktorej si zdravotné poisťovne majú možnosť určiť podmienky platné pre schvaľovanie liekov na výnimky [1, 2, 3]. Dané podmienky v situáciách štandardne odporúčanej liečby sú v rámci určitých uvedených podmienok neeticke, ale aj v rámci požadovaných administratívnych podkladov pre žiadajúcich onkológov ťažko splniteľné a často s dopredu predpokladaným nesúhlasom na základe predchádzajúcich skúseností. Už dlhodobo apelujú nielen onkológovia na nesprávne nastavenie schvaľovania štandardne odporúčaných liečebných postupov na výnimky.

## Skóre ESMO

Od vzniku Národného onkologického inštitútu (NOI) je každoročne publikovaná výročná správa, Stav onkológie na Slovensku, v ktorej je jedna kapitola už tradične venovaná dostupnosti onkologickej liečby. V správe je poskytovaný zoznam liekov, ktoré boli v predchádzajúcom roku registrované Európskou liekovou agentúrou (EMA), a lieky, ktoré boli kategorizované MZ SR, ale aj

vízia, ako by bolo možné situáciu zlepšiť [4].

Aj keď je deklarované, že vďaka novele zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia, ktorá začala platiť od 1. 8. 2022, došlo k naštartovanému procesom z roku 2021, ktoré už priniesli istý efekt aj pre oblasť onkologickej terapie, onkológovia apelujú na ich nedostatočnosť s ohľadom na rapidnú zmenu v oblasti onkologickej liečby. Inovatívne liečebné postupy, ktoré sú pre liečbu onkologických pacientov štandardne odporúčané, sa posúvajú od liečby pokročilého do liečby včasného ochorenia. Okrem toho je dôležité, aby okrem dostupnosti precíznej onkologickej liečby bola dostupná aj precízna diagnostika, v ktorej má Slovensko taktiež rezervy. Rozdiel medzi tým, ako je odporúčané onkologických pacientov liečiť, a tým, čo je na Slovensku pre onkologických pacientov dostupné, je z pohľadu onkológov významný.

Opakovane boli Asociáciou inovatívneho farmaceutického priemyslu publikované analýzy porovnania dostupnosti onkologickej liečby na Slovensku a v okolitých krajinách s porovnatelným HDP. Aj takéto analýzy majú svoj význam, keďže ukážu možnosti vyrovnania sa s obdobnou situáciou v iných zdravotných systémoch. Je však dôležité poznať detailne situáciu v jednotlivých krajinách, čo nie je vždy v rámci analýz možné. Európska spoločnosť medicínskej onkológie (ESMO) okrem publikovania štandardných postupov pre onkologickú liečbu a precíznu diagnostiku súčasne vytvorila nástroj hodnotiaci klinický benefit danej liečby, skóre ESMO-MCBS (ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale) na základe výsledkov klinických skúšaní s

hodnotením účinnosti a bezpečnosti vrátane kvality života. V rámci adjuvantnej a neoadjuvantnej liečby sú za liekové indikácie s významným klinickým benefitom považované liekové indikácie s hodnotením „A“ a v rámci pokročilého a metastatického ochorenia je za významný prínos považovaná hodnota „4“ a „5“. Webový nástroj vyvinutý InovaHealth, s. r. o., v spolupráci s NOI poskytuje zoznam inovatívnych onkologických liekových indikácií používaných v rámci liečby tzv. solídnych nádorov a lymfóm s uvedením skóre ESMO-MCBS [5]. V prípade, že skóre

Existujúca situácia prináša frustráciu pre onkológov.

nie je dostupné, z ESMO je dopočítané NOI podľa metodiky ESMO. Ku dňu 4. 7. 2023 bolo v Onkoportáli uvedených 149 liekových indikácií so skóre ESMO-MCBS A, 4, 5 registrovaných EMA, z toho je 50 (34 %) zaradených v zozname kategorizovaných liekových indikácií MZ SR.

V tomto kontexte je potrebné dodať, že skórovací nástroj ESMO na určenie klinického benefitu má slúžiť ako pomocný nástroj v rukách expertov, onkológov s klinickými skúsenosťami a poznaním výsledkov klinických skúšaní, ktoré sú v rámci daného nástroja použité. Na základe súčasného stavu a dlhodobých skúseností s apelovaním na neúnosnú situáciu v rámci MZ SR, zdravotných poisťovní, ale v nedávnom období aj Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a Verejného ochrancu práv si myslíme, že nie je čas na trpezlivosť, ale, naopak, na radikálnu zmenu, ktorá v podobe dostatočnej finančnej investície, ale aj nastavených postupov s časovo aktuálnou a flexibilnou reakciou na nové predchádzajúce situácie v podobe nových liekových indikácií v budúcnosti zabezpečí pre slovenských onkologických pacientov adekvátnu liečbu hodnú európskeho občana.

Je potrebné si tiež uvedomiť, že okrem zabezpečenia adekvátnej liečebnej starostlivosti pre slovenských občanov vytvárame motivujúce prostredie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na liečbe onkologických pacientov a ich hlavnou motiváciou je využitie všetkých dostupných možností na zlepšenie klinického stavu pacienta či dôstojné zvládanie chorobného stavu. Dané prostredie prináša motiváciu nielen pre skúsených onkológov, ale aj pre začínajúcich lekárov, ktorí sa chcú onkológiu venovať. Umožňuje tiež získať potrebné skúsenosti v liečbe inovatívnymi postupmi nielen pre onkológov, ale aj ostatných špecialistov, ktorí sa v rámci súčasnej onkologickej liečby čím ďalej, tým viac podieľajú na liečebnej starostlivosti o onkologických pacientov nielen v rámci samotného ochorenia, ale aj zvládania nežiaducich účinkov liečby.

## Potreba urgentného riešenia

Okrem toho má význam poskytovania adekvátnej, štandardne odporúčanej onkologickej liečby aj pre možnosť zapájania sa do klinických skúšaní, ktoré prinášajú ďalšie možnosti pacientom, skúsenosti pre ošetrovujúcich zdravotníckych pracovníkov, ale aj šetrenie finančných zdrojov pre zdravotný systém. Tu má tiež význam venovať adekvátnu pozornosť budovaniu infraštruktúry pre klinické skúšania na Slovensku vrátane zriadenia pozícií koordinátorov klinických skúšaní priamo v centrách klinických skúšaní a znižovania administratívnej záťaže pre ošetrojú-

cich lekárov, ktorých úlohou je venovať sa diagnostickej a liečebnej starostlivosti. Existuje spojitosť medzi dostupnosťou štandardne odporúčaných liečebných postupov a možnosťou zapojiť sa do klinických skúšaní, hlavne tých, v rámci ktorých je očakávané predliečenie pacientov už štandardne odporúčanou liečbou.

Nie je čas na trpezlivé čakanie na zmenu, ale čas už prezrel a je čas na urgentné riešenie dlhodobo nepriaznivej situácie v oblasti precíznej onkologickej diagnostiky a liečby.

## MUDr. Mária Rečková, PhD.,

riaditeľka Národného onkologického inštitútu

## Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.,

hlavný odborník pred odbor klinická onkológia MZ SR

## MUDr. Branislav Bystrický, PhD., MPH,

podpredseda výboru Slovenskej onkologickej spoločnosti

## prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSC.,

prezident Slovenskej onkologickej spoločnosti

## Literatúra:

- Kritériá Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a. s., pri posudzovaní úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny v súlade s § 88 ods. 7 a 8 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“): <https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotnastarostlivosť/zoznam-liekov/zoznam-liekov-ktore-hradi-vszp-nad-ramec-kategorizacie/vseobecne-kriteria-uhradu-liekov-dietických-potravin-nad-ramec-kategorizacie.pdf>
- Kritériá spoločnosti Dôvera zdravotná poisťovňa, a. s., na schvaľovanie úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny v súlade s § 88 ods. 7 a 8 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“): <https://www.dovera.sk/lekar/tema-schvalovanie-a-navrhovanie-zdravotnu-starostlivosť/kriteria-pre-schvalovanie-vynimiek-na-uhradu-lieku-zdravotnickej-pomocky-alebo-dietickej-potraviny>
- Kritériá na schválenie úhrady lieku na výnimku: <https://www.union.sk/wp-content/uploads/2022/08/Kriteria-na-schvalenie-uhrady-lieku-na-vynimku.docx>
- Výročná správa, Stav onkológie na Slovensku: <https://www.noisk.sk/o-nas/vyrocnne-spravy>
- Onkoportál: <https://onkoportal.sk/>