

## Ako sa darí výrobcovi kategorizovať lieky určené na onkologické a zriedkavé ochorenia na Slovensku?

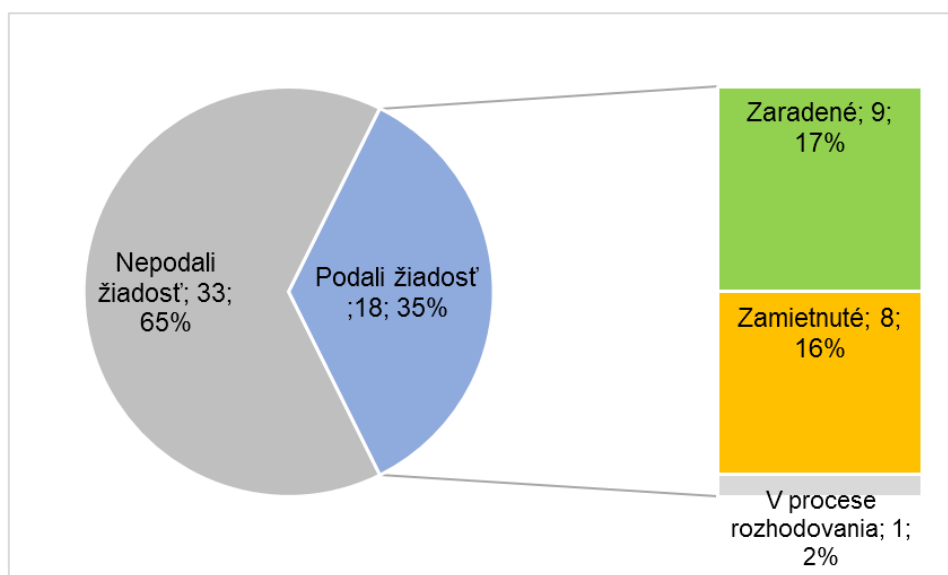
V decembri 2011 bola do slovenskej legislatívy zavedená prahová hodnota pre nákladovú užitočnosť liekov. Cieľom tejto analýzy je vyhodnotiť jej vplyv na zaradenie onkologických liekov a liekov na zriedkavé ochorenia do Zoznamu kategorizovaných liekov, čo má priamy dopad na ich dostupnosť v klinickej praxi. V súvislosti s platným zákonom a s ním súvisiacou ochotou platenia za lieky sa preukazuje, že len malý počet výrobcov podáva žiadosť o zaradenie lieku do Zoznamu kategorizovaných liekov na Slovensku.

Hodnotili sme zaradenie onkologických liekov a/alebo liekov určených na zriedkavé ochorenia (s typom registračnej procedúry: „Európska – orphan“). Zamerali sme sa na lieky, ktoré boli registrované v období od 1.7.2011 do 31.12.2016, na základe údajov podľa internetovej stránky ŠÚKL. Vzhľadom na to, že sa čaká na publikované ceny pred podaním žiadosti o úhradu, predpokladali sme, že zavedenie hranice ochoty platiť k dnešnému dňu ovplyvnilo práve tento okruh liekov s registráciou po júli 2011 a do konca roka 2016.

Z celkovo 82 registrovaných liekov v Slovenskej republike v rokoch 2011 až 2016 išlo konkrétne o 51 onkologických liekov a k tomu ďalších 31 liekov učených na zriedkavé ochorenia (ak vylúčime kvôli duplicitě z tejto množiny lieky určené na liečbu onkologického ochorenia).

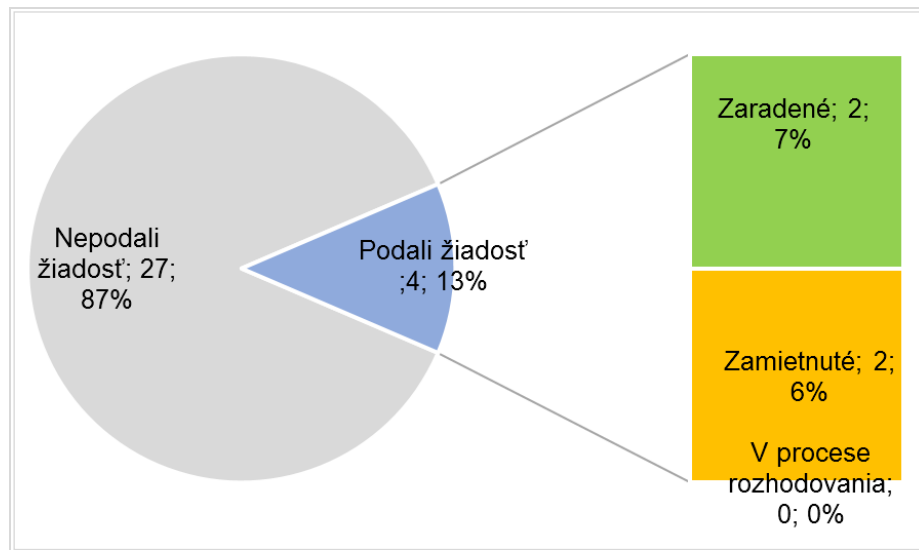
U 51 onkologických liekov registrovaných v Slovenskej republike (Obrázok 1) bola podaná žiadosť o zaradenie do Zoznamu kategorizovaných liekov len u tretiny, t.j. u 18 liekov. U takmer dvoch tretín liekov (33 liekov) sa výrobcovia ani nepokúsili podať žiadosť do kategorizácie. Z počtu 18 podaných žiadostí u onkologických liekov bolo celkovo 9 liekov do Zoznamu kategorizovaných liekov na Slovensku zaradených (niektoré na 2. alebo až tretí pokus o zaradenie), kategorizácia 1 lieku je v procese rozhodovania a 8 liekov nebolo zaradených do kategorizácie.

Obrázok 1 Žiadosti do kategorizácie u onkologických liekov



Z 31 liekov určených na zriedkavé ochorenia (ak nepočítame už vyššie uvedené onkologické lieky) a registrovaných v Slovenskej republike podali žiadosť o zaradenie do Zoznamu kategorizovaných liekov len 4 držitelia registrácie liekov a u 27 liekov výrobcovia žiadosť nepodali (Obrázok 2). Z počtu 4 podaných žiadostí boli 2 lieky zaradené do Zoznamu kategorizovaných liekov na Slovensku (jeden z nich len v časti svojej registrovanej indikácie). Kategorizácia 1 lieku je v procese rozhodovania a 1 liek nebol zaradený do kategorizácie (je určený len pre ústavnú zdravotnú starostlivosť).

Obrázok 2 Žiadosti do kategorizácie u liekov určených na zriedkavé ochorenie



V súčasnosti z 82 liekov registrovaných v SR na liečbu onkologických a zriedkavých ochorení je 70 nezaradených v Zozname kategorizovaných liekov. Časť z nich sa v súčasnosti uhrádza na základe individuálnych žiadostí poskytovateľov zdravotnej starostlivosti po predchádzajúcom súhlase zdravotných poisťovní. Predpokladáme, že zmena platnej legislatívy povedie k riešeniam umožňujúcim vstup viacerým liekom, a to predovšetkým z dôvodu zavádzania schém zdieľania finančného alebo terapeutického rizika platiteľa s výrobcom.

Analýza spoločnosti InovaHealth s.r.o. , 17.7.2017

**Kategorizácia liekov určených na liečbu onkologických a zriedkavých ochorení registrovaných v období 1.7.2011 - 31.12.2016**

Liek	Liečivo	ATC	Indikácia	Dátum registrácie	Žiadosť podaná do kategorizácie	Zaradenie do kategorizácie	Účinnosť kategorizácie
<b>Lieky určené na onkologické ochorenia</b>							
DACOGEN	decitabín	L01BC08	AML	9.12			
LONSURF	trifluridín, kominácie	L01BC59	mKRK	4.16	Áno	Nie	
PIXUVRI	pixantrón	L01DB11	NHL	5.12	Áno	✓	1.1.2016
CYRAMZA	ramucirumab	L01XC	Rak. žalúdka al. gastroezofageálneho spojenia	12.14			
YERVOY	ipilimumab	L01XC11	Malígný melanóm	7.11	Áno	Nie	
ADCETRIS	brentuximab v.	L01XC12	HL, sALCL	10.12			
PERJETA	pertuzumab	L01XC13	HER2 neg. BC	3.13	Áno	Nie	
KADCYLA	trastuzumab emtansín	L01XC14	HER2 poz. BC	11.13			
GAZYVARO	obinutuzumab	L01XC15	CLL	7.14	Áno	✓	1.9.2015
UNITUXIN	dinutuximab	L01XC16	Neuroblastóm u detí	8.15			
OPDIVO	nivolumab	L01XC17	Malígný melanóm, NSCLC, RCC	6.15			
KEYTRUDA	pembrolizumab	L01XC18	Malígný melanóm	7.15			
BLINCYTO	blinatumomab	L01XC19	ALL	11.15			
PORTRAZZA	necitumumab	L01XC22	NSCLC	2.16			
EMPLICITI	elotuzumab	L01XC23	Mnohopočetný myelóm	5.16			
DARZALEX	daratumumab	L01XC24	Mnohopočetný myelóm	5.16	Áno	Nie	
LARTRUVO	olaratumab	L01XC27	Sarkóm mäkkých tkanív	11.16			
CAPRELSA	vandetanib	L01XE12	Karc. štítnej žľazy	2.12			
GIOTRIF	afatinib	L01XE13	NSCLC	9.13	Áno	✓	1.7.2014
BOSULIF	bosutinib	L01XE14	CML	3.13			
ZELBORAF	vemurafenib	L01XE15	Malígný melanóm	2.12			
XALKORI	krizotinib	L01XE16	ALK poz. NSCLC	10.12			
INLYTA	axitinib	L01XE17	mRCC	9.12	Áno	Nie	
JAKAVI	ruxolitinib	L01XE18	Myelofibróza	8.12	Áno	Nie	
STIVARGA	regorafenib	L01XE21	mCRC	8.13			
TAFINLAR	dabrafenib	L01XE23	Malígný melanóm	8.13			
ICLUSIG	ponatinib	L01XE24	CML, ALL	7.13	Áno	✓ (na 2. pokus)	1.6.2016
MEKINIST	trametinib	L01XE25	Malígný melanóm	6.14			
COMETRIQ	cabozantinib	L01XE26	Karcinóm štítnej žľazy	3.14			
IMBRUVICA	ibrutinib	L01XE27	CLL	10.14	Áno	✓ (na 2. pokus)	1.3.2017
LENVIMA	lenvatinib	L01XE29	Karcinóm štítnej žľazy	5.15			
KISPLYX	lenvatinib	L01XE29	RCC	8.16			
VARGATEF	nintedanib	L01XE31	NSCLC	11.14	Áno	✓ (na 3. pokus)	1.9.2016
IBRANCE	palbociclib	L01XE33	Karcinóm prsníka	11.16			
TAGRISSO	osimertinib	L01XE35	NSCLC	2.16	Áno	V procese rozhodovania	
COTELLIC	kobimetinib	L01XE38	Malígný melanóm	11.15			
ONIVYDE	irinotekán, v pegylovanej lipozomálnej forme	L01XX19	mKRK	10.16			
ONCASPAR	pegaspargáza	L01XX24	ALL	1.16			
FARYDAK	panobinostat	L01XX42	Mnohopočetný myelóm	8.15			
ERIVEDGE	vismodegib	L01XX43	Bazocelulárny k.	7.13			
ZALTRAP	aflibercept	L01XX44	mKRK	3.13	Áno	✓	1.14.2014
KYPROLIS	karfilzomib	L01XX45	Mnohopočetný myelóm	11.15			
LYNPARZA	olaparib	L01XX46	Karcinóm vaječníkov a vajcovodu	12.14			
ZYDELIG	idelalisib	L01XX47	CLL	9.14	Áno	Nie	
ODOMZO	sonidegib	L01XX48	Bazocelulárny k.	8.15			
NINLARO	ixazomib	L01XX50	Mnohopočetný myelóm	11.16			
IMLYGIC	talimogén laherparepvek	L01XX51	Malígný melanóm	12.15			
VENCLYXTO	venetoklax	L01XX52	CLL	12.16			
XTANDI	enzalutamid	L02BB04	Karcinóm prostaty	6.13	Áno	✓	1.11.2015
ZYTIGA	abiraterón	L02BX03	Karcinóm prostaty	9.11	Áno	✓ (na 2. pokus)	1.10.2014
IMNOVID	pomalidomid	L04AX06	Mnohopočetný myelóm	8.13	Áno	Nie	

Liekky určené na zriedkavé ochorenia (okrem vyššie uvedených liekov)							
OCALIVA	kyselina obeticholová	A05AA04	Primárna biliárna cirhóza	12.16			
CERDELGA	eliglustat	A16AX10	Gaucherova choroba	1.15	Áno	V procese rozhodovania	
GALAFOLD	migalastat	A16AX14	Fabryho choroba	5.16			
DEFITELIO	defibrotid	B01AX01	Venookluzívne ochorenia pečene	10.13			
ALPROLIX	koagulačný faktor IX	B02BD04	Hemofília B	5.16			
IDELVION	koagulačný faktor IX	B02BD04	Hemofília B	5.16			
COAGADEX	koagulačný faktor x	B02BD13	Dedičný nedostatok faktora X.	3.16			
OPSUMIT	macitentan	C02KX04	PAH	12.13	Áno	✓	1.2.2016
ADEMPAS	riociguát	C02KX05	CTEPH, PAH	3.14			
GLYBERA	alipogén tiparvovek	C10AX10	Familiárny deficit lipoproteínovej lipázy	10.12			
SCENESSE	afamelanotid	D02BB02	Erytropeetická protoporfýria	12.14			
NEXOBRID	bromelaín	D03BA03	Hlboké termické popáleniny	12.12	Áno	Nie (určený len pre ústavnú ZS)	
SIGNIFOR	pasireotid	H01CB05	Cushingova choroba	4.12	Áno - akromegália	✓	1.9.2015
KETOCONAZOLE HRA	ketoconazole	H02C	Endogénny Cushingov syndróm	11.14			
CRESEMBA	isavuconazol	J02AC05	Aspergilóza a invazívna mucormykóza	10.15			
SIRTURO	bedachilín	J04AK05	Pľúcna multirezistentná tuberkulóza	3.14			
DELTYBA	delamanid	J04AK06	Pľúcna multirezistentná tuberkulóza	4.14			
OFEV	nintedanib	L01XE31	Idiopatická pľúcna fibróza	1.15			
STRIMVELIS	bunková frakcia obohatená o CD34+ bunky	L03	ADA-SCID	5.16			
ZALMOXIS	allogénne T bunky	L03	HSCT (transplantácia kmeň. buniek)	8.16			
SYLVANT	siltuximab	L04AC11	Castlemanova choroba	5.14			
ESBRIET	pirfenidón	L04AX05	Idiopatická pľúcna fibróza	3.12			
TRANSLARNA	ataluren	M09AX	Duchenneova svalová dystrofia	7.14			
HETLIOZ	tasimelteon	N05CH03	Rytmus spánku u nevidiacich	7.15			
RAXONE	idebenón	N06BX13	LHON (s Leberova hereditárna optická neuropatia)	9.15			
VYNDAQEL	tafamidis	N07XX08	Transtyretínová amyloidóza	11.11			
WAKIX	pitolisant	N07XX11	Narkolepsia	3.16			
BRONCHITOL	manitol	R05CB16	Cystická fibróza	4.12			
KALYDECO	ivakaftor	R07AX02	Cystická fibróza	7.12			
HOLOCLAR	limbálne kmeňové bunky, autológne	S01XA19	Nahradenie poškodeného epitelu očnej rohovky u popálených	2.15			
SOMAKIT	edotreotid značený gáliom (68ga)	V09IX09	Diagnostikum	12.16			