

Veľké rozdiely medzi jednotlivými krajinami v čase rozhodovania o preplatení nových liekov proti rakovine

Európska spoločnosť klinickej onkológie (ESMO), Mníchov-Nemecko

V rámci európskych krajín sú niekoľkonásobné rozdiely v čase na získanie rozhodnutia o úhrade nových liekov proti rakovine po ich schválení Európskou liekovou agentúrou (EMA). Štúdia prezentovaná na kongrese ESMO 2018 poukazuje na to, že priemerná doba na rozhodnutie je v niektorých krajinách viac ako jeden rok.

Po schválení novej liečby EMA sa v mnohých krajinách hodnotí jej prínos a nákladová efektívnosť procesom HTA, či nahradiť doterajšiu liečbu pacienta novou.

Výskumníci identifikovali všetky nové nové lieky na rakovinu zo strany EMA od januára 2007 do decembra 2016. Potom sledovali u každého lieku dobu medzi schválením EMA a HTA rozhodnutiami, proces schvaľovania bol realizovaný zdravotnými úradmi v štyroch európskych krajinách – Anglicko, Francúzsko, Nemecko a Škótsko.

Výsledky u 47 liekov schválených pre 77 druhov nádorov ukázali, že stredná doba medzi schválením EMA do HTA rozhodnutia je 2-3x dlhšia v Anglicku (405 dní) a Škótsku (384 dní) v porovnaní s Nemeckom (209 dní) a Francúzskom (118 dní).

Dr. Kerstin Vokinger, vedúca vedecká pracovníčka Univerzity Hospital Zurich vo Švajčiarsku a výskumníčka na Harvard Medical School Boston, USA vysvetlila, že na rozdiel od centralizovaného schvaľovania liekov prostredníctvom EMA, čas na rozhodnutia HTA patrí do národnej kompetencie. Okrem iného odlišné množstvo zdrojov investovaných do posúdení a rôznych vnútroštátnych predpisov týkajúcich sa HTA môže viesť k rozdielom v časoch schválenia v rôznych krajinách.

Toto zistenie komentovala Dr. Bettina Ryll – zakladateľka organizácie pre pacientov s melanómom Europe Network a predsedníčka ESMO Patient Advocacy Workong Group : Stále smútime za stratenými životmi pre melanóm v dôsledku oneskoreného a nekonzistentného zavedenia schválených inovatívnych terapií. Je zodpovednosťou danej krajiny, aby zaistila dostatočnú administratívnu kapacitu pre procesy HTA , ktoré boli zavedené na prospech spoločnosti a nie na poškodenie pacientov. Potrebujeme viac pragmatické

prístupy – jednoducho nechať pacientov zomrieť počas čakania na súhlas nie je civilizovaný prístup.

Štúdia zistila, že zdravotnícke orgány zvyčajne rozhodujú rýchlejšie u liekov s tzv. najväčším prospechom podľa ESMO Scale hodnotenia veľkosti klinického prínosu – ESMO-MCB v porovnaní s liekmi s menším klinickým prínosom.

ESMO stupnica - veľkosť klinického prínosu – používa racionálne štruktúrovaný a dôsledný prístup ku stupňu závažnosti klinického prínosu, ktorý možno očakávať od liečby rakoviny. „Najnižšia dávka“ odkazuje napríklad na lieky zvyšujúce medián prežívania bez progresie o niekoľko týždňov, zatiaľ čo kategória „najvyššieho prospechu“ je pre lieky zlepšujúce dlhodobé prežitie v prostredí – neo/adjuvans.

Vo Francúzsku bola stredná doba rozhodnutia o HTA pre „najväčší prospech“ 154 dní oproti 198 dňom pre lieky s „najnižšou dávkou“. Rýchlejšie HTA rozhodnutie pre lieky s „najväčším prospechom“ bolo v Nemecku a Anglicku.

Ďalšia analýza ukázala, že takmer všetky lieky na rakovinu zaradili do kategórie „najväčší prospech“, na ESMO-MCB boli schválené na úhradu všetkých štyroch krajín: Nemecko 100%, Škótsko 95%, Anglicko 92%, Francúzsko 90%.

Štúdia ukazuje veľkú zhodu medzi ESMO veľkosťou „klinického prínosu“ a HTA skóre pre kategóriu „najväčší prospech“. Preto by ESMO veľkosť „klinického prínosu“ mohla slúžiť pre rôzne krajiny ako užitočný nástroj na posúdenie klinickej hodnoty protirakovinových liekov.

Profesorka Elisabeth de Vries, onkologička na University Medical Center Groningen v Holandsku a predsedníčka pracovnej skupiny ESMO-MCB vyjadrila spokojnosť, že v sledovaných krajinách je u protinádorových liekov s najväčším klinickým prínosom kratšia doba na rozhodnutie HTA a takmer všetky sú schválené na preplatenie.

Údaje pre HTA postupy a rozhodnutia úhrad boli hlásené len z časti Európy, pričom do výskumu nebola zahrnutá žiadna krajina z južnej alebo východnej Európy.

Výskumná skupina plánuje teraz zahrnúť do výskumu viac krajín a skúmať dostupnosť k novým onkologickým liekom pre pacientov.

Podľa článku zo stránky MPE publikovaného 20.októbra 2018 pripravil Ing. Milan Petrovič 25.10.2018

Odborná konzultantka: MUDr.Eva Králiková

Vysvetlivky niektorých skratiek:

ESMO – European Society for Medical Oncology

MCBS – hodnotenie klinického benefitu protinádorových liekov

HTA – hodnotenie zdravotníckych technológií