

Dostupnost nových léků se zlepšuje. Mnozí pacienti se k nim ale nedostanou

12.6.2024 - | PROTEXT

Českým pacientům je alespoň částečně dostupných 104 léků z celkového počtu 167 nově schválených přípravků v uplynulých čtyřech letech, jež jsou určeny k léčbě některých typů rakoviny, vzácných, neurologických a dalších onemocnění.[1] Česká republika se tak v počtu lékových novinek posunula na sedmé místo. Zkrátila se i prodleva mezi evropskou registrací a dostupností pro místní pacienty z více než 600 dní v roce 2018 na stávajících 435. Informace vyplynuly z analýzy EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024, která již desátým rokem porovnává počty nových léčiv napříč Evropou. Je však třeba upozornit, že jen 17 procent z těchto léků je u nás dostupných všem pacientům, kteří by z nich mohli mít prospěch. Dostupnost ostatních je z různých důvodů omezena.

Sledování a zlepšování dostupnosti nových léčiv je zásadní pro zajištění efektivní a moderní zdravotní péče. „Nové léky mohou výrazně zlepšit zdravotní výsledky, kvalitu života pacientů a přinést dlouhodobé úspory ve zdravotnickém i sociálním rozpočtu. Rychlý přístup k inovativní léčbě podporuje rovný přístup k péči, zvyšuje konkurenceschopnost zdravotního systému a zároveň stimuluje investice do výzkumu a vývoje,“ říká úvodem **David Kolář, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu**.

Z aktuální analýzy vyplynulo, že Česká republika je se 104 dostupnými novými léky v konkurenci 36 evropských zemí již na sedmém místě. Na předních místech žebříčku se umístilo Německo se 147 léky, následováno například Itálií se 129 dostupnými léky a Rakouskem se 126 léky. Evropský průměr dostupnosti nových léčivých přípravků je 72 nových léků.

Zkracuje se také doba do schválení nových léků v České republice, jež je předpokladem dostupnosti daného přípravku pro pacienty. „Díky aktivnímu přístupu Státního ústavu pro kontrolu léčiv se také výrazně zkrátil čas do dostupnosti nově registrovaných léčiv na aktuální přibližně rok a půl,“ vysvětluje **David Kolář**.

Na druhou stranu je však třeba upozornit, že nové léky nejsou dostupné všem pacientům, kteří by z nich mohli mít terapeutický užitek. Analýza W.A.I.T. totiž ukazuje pouze to, zda se daný lék dostal alespoň k jednomu pacientovi v dané zemi. Vzhledem k výrazné odlišnosti evropských zdravotních systémů však nedokáže přesně rozlišit, jestli je daný přípravek dostupný pouze jemu, nebo systémově i ostatním pacientům.

V České republice dostupnost léků pro pacienty výrazně ovlivňují zejména rozdíly mezi zdravotnickou péčí v jednotlivých krajích, omezená kapacita zdravotnických center (zejména těch, která se na podávání nejmodernějších léků soustředí, například komplexní onkologická centra, MS centra pro léčbu roztroušené sklerózy atp.), časové prodlevy v léčbě nebo preskripční a indikační omezení.[2]

Pokud by analýza W.A.I.T. zohlednila pouze nové léky, které jsou systémově dostupné všem českým pacientům v souladu s tzv. Souhrnem údajů o přípravku[3], zjistíme, že jen 17 procent z nich (tj. 18 přípravků) je dostupných plně. U zbylých 83 procent je dostupnost nějakým způsobem omezena. „Pokud bychom vzali v potaz pouze nová léčiva dostupná všem pacientům, Česká republika by se posunula na 25. místo v celoevropském žebříčku, tedy hluboko pod evropský průměr,“ komentuje **David Kolář** a dodává: „Zároveň je zajímavé podívat se na počty pacientů, kterým byla nová léčba v

České republice nasazena: jen třetina nových léků byla nasazena více než stu pacientům. Polovinou nových léků bylo v roce 2023 léčeno dokonce méně než 10 pacientů.“

Příkladem omezené dostupnosti moderních terapeutik může být léčba migrény nebo vzácných kožních nádorů. Migréna je chronické neurologické onemocnění charakterizované opakujícími se záchvaty silné bolesti hlavy, často doprovázené nevolností či zvracením. Záchvaty mohou trvat od několika hodin do několika dní a výrazně ovlivňují kvalitu života pacientů. „V České republice jsou k léčbě dostupné účinné moderní monoklonální protilátky podávané ve specializovaných centrech. Jejich benefity by mohlo čerpat na 15 tisíc pacientů, kteří zažívají nejméně 4 migrenózní dny za měsíc a u kterých předchází dvě preventivní terapie selhaly. Léčbu však využívá jen třetina z nich,“ vysvětluje **MUDr. Jana Skoupá, MBA**.

Druhým příkladem jsou vzácné kožní nádory (Sézaryho syndrom a mycosis fungoides). Sézaryho syndrom je vzácná agresivní forma kožního T-lymfomu, což je druh rakoviny, který postihuje bílé krvinky zvané T-lymfocyty. Mycosis fungoides je nejběžnější formou kožního T-lymfomu, která se vyvíjí pomalu a často začíná jako ekzémová vyrážka, ze které se časem mohou vytvořit nádory. „Inovativní terapie jsou u nás dostupné od roku 2022, ze 23 pacientů, kteří by z nich mohli profitovat, jsou moderními přípravky léčeni jen tři,“ vysvětluje **MUDr. Jana Skoupá, MBA**.

Jak zlepšit přístup českých pacientů k inovativním terapiím?

„Dostupnost inovativních léčiv v České republice se každoročně zlepšuje zejména díky konstruktivnímu přístupu Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv i zdravotních pojišťoven. Je ale důležité si uvědomit, že umístění na sedmém místě v této analýze neznamena, že čeští pacienti mají sedmou nejlepší šanci v Evropě se k nové léčbě dostat,“ říká **David Kolář**. V budoucnu nás ale čekají nové výzvy, s nimiž se český systém bude muset vyrovnat. S rozvojem medicínského poznání se budou častěji objevovat cílené terapie určené pro menší skupiny pacientů. Intenzivní výzkum probíhá také v oblasti personalizované léčby, tedy léčby na míru konkrétním pacientům. Současný systém stanovování cen a úhrad léčiv, jímž je dostupnost léků pro pacienty podmíněna, je postaven na principech z roku 2008, kdy mnohé moderní terapie ještě neexistovaly. Systém tak dokáže novinky zhodnotit, ocenit a pacientům uhradit jen omezeně.

„Je proto nutné zahájit hloubkovou diskusi nad změnou systému, tak aby byl schopen spravedlivě ohodnotit přínos inovací a zpřístupnit je českým pacientům při současném zachování finanční udržitelnosti,“ dodává závěrem **David Kolář**.

EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024

Patients W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies) Indicator je největší evropská studie, která sleduje dostupnost inovativních léčiv a dobu potřebnou k jejich zpřístupnění pacientům. Studie probíhá již od roku 2004. Aktuální zpráva zahrnuje data ze 36 zemí (27 EU a 9 mimo EU) a analyzuje dostupnost 167 inovativních léčiv registrovaných mezi lety 2019 a 2022. Studie ukazuje, že doba potřebná k zařazení léčiv na veřejné seznamy úhrad se v průměru zkrátila, přičemž data jsou aktuální k 5. lednu 2024.

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) je sdružením 35 společností, které se zaměřují na výzkum, vývoj a výrobu nových léčiv a vakcín na základě nejnovějších vědeckých poznatků. Tyto přípravky pomáhají zlepšovat zdraví a kvalitu života tisíců pacientů a patientek se závažnými nemocemi, umožňují jim žít déle a kvalitněji, pracovat, věnovat se svým zájmům a žít běžným životem. Cílem asociace je, aby moderní medicína byla dostupná co nejdříve a v co nejširší

míře všem, kteří ji potřebují. AIFP je aktivním členem Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) a úzce spolupracuje s Mezinárodní federací farmaceutického průmyslu a asociací (IFPMA) a Americkou asociací inovativních farmaceutických firem (PhRMA).

Pro více informací navštivte www.aifp.cz.

[1] Jedná se o nově schválené přípravky Evropskou lékovou agenturou v letech 2019 až 2022.

[2] Preskripční a indikační pravidla říkají, kdo smí lék předepsat a na jaké konkrétní zdravotní problémy je určen. Vycházejí ze Souhrnu údajů o přípravku (SPC), které při registraci léčiva schvaluje Evropská léková agentura. Pokud jsou preskripční a indikační pravidla omezena, znamená to, že lék není dostupný všem dle platné evropské registrace.

[3] SPC (Souhrn údajů o přípravku) je dokument poskytující detailní informace o daném léku včetně jeho použití, dávkování, možných vedlejších účinků, kontraindikací a všech onemocnění, pro něž je lék vhodný. Materiál při registraci léčiva schvaluje Evropská léková agentura a je průběžně aktualizován.

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/dostupnost-novych-leku-se-zlepsuje-mnozi-pacienti-se-k-nim-ale-nedostanou/2530858>