

Inovace pro život II startuje: nová data o centrové léčbě v ČR

17.4.2024 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Z nové analýzy projektu Inovace pro život II vyplývá, že v roce 2023 bylo v centrech léčeno více než 120 tisíc pacientů, což je o 90 tisíc pacientů a patientek více než v roce 2010.

Každoročně je k léčbě indikováno přibližně 10 až 15 procent nových pacientů, kteří tak mohou profitovat z přínosů, jež centrová léčba přináší. Trend postupného nárůstu pacientů narušila epidemie covid-19, během níž došlo k jejich poddiagnostikování. To vedlo ke skokovému nárůstu v počtu pacientů v roce 2022 až o 19,7 procenta.

Největší počet pacientů – **24 tisíc** – se ve specializovaných centrech v roce 2023 léčil s **neurologickými nemocemi**, například roztroušenou sklerózou, migrénou, Parkinsonovou nemocí nebo narkolepsií. Pomyslnou druhou příčku v počtu léčených pacientů zaujímá **oftalmologie** s téměř 23 tisíci pacienty. Třetí nejčastější oblast léčby v centrech je **onkologie solidních nádorů** s více než 21 tisíci pacienty s nádory prsu, prostaty, tlustého střeva a konečníku, kůže nebo plic. Významné je také využití centrové léčby v revmatologii, hematologii a dalších oblastech.

Podíl unikátních pacientů v jednotlivých terapeutických oblastech je za poslední roky téměř neměnný. **Průměrný nárůst unikátních pacientů** napříč oblastmi léčby za poslední tři roky dosahuje 57 procent. Pacienti v současnosti mohou v rámci léčby využívat na **295 moderních léčiv**, za uplynulé tři roky tak přibýlo o 100 nových léků navíc.

S novými léky a nárůstem pacientů léčených v centrech jsou **stále zřetelněji vidět přínosy léčby**, zejména snížení úmrtnosti pacientů, a tedy prodloužení délky jejich života. *„Jsme také svědky zlepšování kvality života pacientů na léčbě poskytované v centrech, významného poklesu hospitalizací nebo pobytů na akutním lůžku. Z analýzy Inovace pro život II také vyplývá značný pokles čerpání sociální podpory, naopak častější je návrat pacientů do pracovního procesu i běžného života,“* vysvětluje David Kolář, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), která zpracování analýzy zadala.

Centrová léčba roste, jednotkové náklady na pacienty klesají

S rostoucím počtem pacientů, zlepšující se dostupností nových léků i díky novým indikacím stávajících léčiv dochází v tomto segmentu zdravotní péče k **samozřejmému růstu nákladů**. *„Významnou roli zde hraje i fakt, že v této oblasti téměř nedochází k decentralizaci léčby. Jinými slovy, naprostá většina moderních léčiv je dlouhodobě předepisována výhradně ve specializovaných centrech, léky ani po letech nemohou předepisovat lékaři mimo tato centra. Uvolnění léčiv z center je poté v ČR spíše raritní výjimkou,“* vysvětluje David Kolář. Pokud ale nebude docházet k postupné decentralizaci centrových léčiv, bude tento segment péče i nadále postupně růst.

Odhadované náklady na centrové léky v roce 2023 tvořily **necelých 8 procent zdravotnického rozpočtu, tj. 30 miliard korun**. Oproti roku 2013 se jedná o nárůst o 3,2 procentní body. Přes tento růst jsou celkové výdaje na hrazené z veřejného zdravotního pojištění dlouhodobě víceméně stabilní, pohybují se mezi 16 a 17 procenty celkových zdravotnických výdajů. Celkové výdaje na české zdravotnictví v roce 2023 dosáhly necelých 460 miliard korun (největší položku tvořila nemocniční (přes 45 %) a ambulantní péče (přes 26 %)).[1]

S růstem objemu centrové léčby a generifikací léčiv dochází ke **snížování nákladů na jednotlivé pacienty**, kteří se léčí ve specializovaných centrech. V roce 2022 se náklady na jednoho pacienta rovnaly 259 tisícům korun ročně. **Oproti roku 2010 se jedná o pokles o 11 procent**, tedy 30 tisíc korun na jednoho pacienta.

„Společně s rozvojem moderní medicíny a nastavením současného zdravotnického systému, jež naprostou většinu inovativních léků řadí právě mezi léky centrové, lze předpokládat, že tento segment bude i nadále postupně růst. Řešení mohou přinést nové risk-sharingové platební modely nebo decentralizace vybraných léčivých přípravků mimo specializovaná centra,“ vysvětluje David Kolář.

Komentář VZP

„U centrových léčiv VZP zaznamenává v posledních letech prudký růst nákladů. Zatímco v roce 2018 představovaly náklady na centrové léky zhruba 10 miliard korun, o pět let později už to byl dvojnásobek. Výdaje ve výši 20 miliard korun za loňský rok pokrývaly řadu nových léčivých přípravků a zároveň sloužily k úhradě léčby stále vyššího počtu a širšího spektra pacientů,“ vysvětluje PhDr. Mgr. Jan Bodnár, LL.M. náměstek ředitele VZP pro zdravotní péči. Rychlé tempo růstu nákladů souvisí podle něj s významným pokrokem v medicíně, a to například v oblasti vysoce nákladné genové terapie a léčby vzácných onemocnění, pro něž dosud neexistovala alternativa léčby. *„V blízké budoucnosti proto bude nezbytné řešit otázku udržitelnosti a stability objemu finančních prostředků s ohledem na zajištění nejmodernější terapie z prostředků veřejného zdravotního pojištění,“* dodává Jan Bodnár.

VZP ČR aktivně přistupuje k aplikaci postupů a schémat, které zajišťují přístup k nákladné moderní léčbě a zároveň reflektují limitované finanční zdroje. Přes výše uvedené je zřejmé, že stávající risk-sharingová schémata a možnosti sdílení rizik nebudou dostačujícími nástroji. VZP ČR považuje za zásadní přistoupit k diskusi o možnostech implementace dosud nevyužitých postupů, jako jsou legislativní ukotvení odložených plateb, centrální nákupy, aplikace schémat finančních ujednání vázaných na efekt léčby atd.

Příběh roztroušené sklerózy

Roztroušená skleróza (RS) je jedním z příkladů úspěšného využití centrové léčby. Onemocněním v České republice trpí více než **26,5 tisíc zejména pacientek**. Z predikcí projektu Inovace pro život II vyplývá, že v roce 2040 se jejich počet téměř zdvojnásobí.

V minulosti byla úspěšnost léčby přibližně třicetiprocentní, u většiny pacientů onemocnění vedlo k postupné invaliditě a předčasnému úmrtí. **První biologické léky** dostali čeští pacienti na přelomu tisíciletí. **Výraznou změnu** přinesl rok 2008, kdy byla na český trh uvedena první monoklonální protilátka, která však byla hrazena pouze pacientům s přísně definovanou vysokou aktivitou nemoci. Další **důležitou změnu** přinesl rok 2011, kdy bylo umožněno léčiva nasazovat v dřívější fázi nemoci. **V roce 2017** byla celosvětově zjednodušena diagnostika (tzv. nová McDonaldova kritéria), aby bylo možné zahájit léčbu co nejdříve. Včasné nasazení vhodných biologických léčiv a další opatření dnes pomáhají u pacientů navodit dlouhodobý klidový stav bez příznaků onemocnění a zhoršení a minimalizovat délku hospitalizací.

Pro pacienty v České republice byl **významný také rok 2022**, kdy začaly být hrazené přípravky vysoce účinné léčby hned po stanovení diagnózy při splnění kritérií pro vysoce aktivní RS. **Konec roku 2023** přinesl nový doporučený postup pro léčbu roztroušené sklerózy.

„V současnosti máme řadu účinných léků, jež sice neumí nemoc vyléčit, ale u podstatné části

pacientů ji umí léčit. Nicméně tyto léky fungují pouze tehdy, pokud se nasadí včas. Zde se situace v ČR za poslední dva roky zlepšila a díky úpravě úhradových kritérií můžeme řadu těchto léků (bohužel ještě ne všechny) používat hned po první klinické atace nemoci. Do budoucna bude určitě tendence vytipovat pacienty ve vysokém riziku RS ještě před první atakou a zahájit léčbu už v tomto preklinickém období, velkou výzvou pak zůstává i progresivní fáze nemoci, pro kterou zatím nemáme účinnou léčbu a hlavní strategií je léčba symptomatická,” vysvětluje prof. MUDr. Dana Horáková, Ph.D., odborná garantka registru ReMuS a zástupkyně vedoucí RS centra při 1. LF UK a VFN.

Pacientům je v současnosti k dispozici **15 moderních léků podávaných ve specializovaných RS centrech, což je o 87 procent více** než v roce 2015. Nejvíce pacientů léčených centrovými léky pochází ze Středočeského, Pardubického a Jihočeského kraje. Naopak nejméně pacientů s RS na centrové léčbě pochází z kraje Plzeňského a Moravskoslezského. Rozdíly mezi jednotlivými kraji dosahují přes 13 procentních bodů.

Centrová léčba = méně hospitalizací, nižší náklady

Zatímco počet pacientů s roztroušenou sklerózou na centrové léčbě od roku 2015 víceméně konstantně roste, u **nákladů lze v posledních letech sledovat stagnaci až pokles** (v roce 2022). Ten byl způsoben výrazným 14procentním poklesem jednotkových cen léčiv oproti roku 2020 na stávajících 224 tisíc korun ročně.

Doba dožití dnešních pacientů se díky moderní léčbě přiblížila očekávané době dožití běžné české populace.Zároveň analýza ukázala **zřetelné rozdíly mezi pacienty s roztroušenou sklerózou na centrové a bez centrové léčby.** Pacienti na centrové léčbě mají výrazně nižší pravděpodobnost hospitalizace. Pacienti na CL tráví hospitalizací **průměrně 13,1 dní, což je polovina doby (27,4 dní)** oproti pacientům, kteří tuto léčbu nepodstupují.

Čerpání zdravotních služeb je u pacientů, kteří se léčí v centrech, **mnohem nižší než u pacientů,** kteří centrovou léčbu nepodstupují. Například u akutních hospitalizací a dlouhodobých/následných hospitalizací jsou náklady čerpané pacienty **léčených centrovou léčbou srovnatelné s průměrem populace ČR.** Oproti tomu náklady na pacienty **bez ní** jsou dvakrát **až čtyřikrát vyšší.**

Centrová léčba má také pozitivní dopad na průběh nemoci a pracovní schopnost pacientů. **Výrazný rozdíl vidíme především u věkové skupiny 50-64 let, 68 procent pacientů na centrové léčbě pracuje** ve srovnání se 42 procenty pracujících pacientů bez centrové léčby.

Rozdíly jsou také evidentní v čerpání příspěvků na péči a invalidních důchodů. **Až 57 procent pacientů na centrové léčbě nepobírá žádný příspěvek na péči** a jen 35 procent z nich čerpá invalidní důchod III. stupně, oproti pacientům bez centrové léčby, kde tento důchod čerpá 68 procent pacientů.

„Péče o pacienta s roztroušenou sklerózou je velmi komplexní a vyžaduje spolupráci mnoha specialistů. Z tohoto pohledu se ukazuje, že centrová péče je neoptimálnější model. V České republice máme centra od roku 1996, v roce 2019 prošlo všech 15 center procesem certifikace, kdy získala status center vysoce specializované péče. Ten je velmi důležitý, protože definuje personální a technické požadavky, jež musí centra naplnit. Není to totiž jen o neurologích a lécích, péče musí být opravdu komplexní a zahrnovat již od počátku i kvalitní fyzioterapii a psychoterapii, což v řadě případů zejména z finančních důvodů selhává,” vysvětluje profesorka Horáková a závěrem doplňuje: „velmi důležitý je i aktivní přístup samotného pacienta.“

O roztroušené skleróze

RS je chronické zánětlivé, neurodegenerativní, autoimunitní onemocnění postihující centrální nervovou soustavu (míchu a mozek).

- **Příčina:** Není zcela objasněna, jsou prokázány určité genetické dispozice, existuje i souvislost s infekcí virem Epstein Barrové, nedostatkem vitamínu D, složením mikrobiomu atp. Negativní vliv má kouření, stres a nesprávná životospráva.
- **Popis:** Principem onemocnění je chybná reakce imunitního systému, který působí trvalé zánětlivé a degenerativní změny, v jejichž důsledku se rozpadají myelinové obaly nervů a později i nervová vlákna a nervové buňky pacienta.
- **Projevy:** Zcela individuální, často únava, poruchy citlivosti, poruchy zraku a soustředění, zhoršení paměti, obrna končetin, závratě, chronické bolesti, inkontinence, invalidita atd.
- **Průběh:** Nejčastěji se projevuje střídáním období s příznaky (tzv. atakami) a bez příznaků. V rámci léčby se lékaři pomocí moderních biologických léčiv a dalších opatření snaží co nejdéle **prodloužit dobu bez příznaků a zhoršení** (tzv. *No Evidence of Disease Activity*). Asi v 15 procentech případů však jde o tzv. primárně progresivní RS, při níž postupně narůstá neurologický deficit (s atakami i bez nich).

Novinkou posledních dvou let je poznatek, že k pomalé progresi (neurodegeneraci) dochází od samotného počátku RS. Zaniklé mozkové a míšní buňky působí nevratný úbytek tkání centrálního nervstva, a proto je nezbytné začít účinně léčit RS co nejdříve, aby se minimalizovala ztráta hmoty mozku a míchy.

[1] Zdroj: Výroční zprávy zdravotních pojišťoven

<https://aifp.cz/cs/inovace-pro-zivot-ii-startuje-nova-data-o-centrove>