



WEBNOVINY

Ceny liekov z krvnej plazmy môžu v kríze oslabiť ich dostupnosť pre pacientov

Pandémia Covid 19 preukázala krehkosť systému, na ktorom je založená dostupnosť liekov vyrábaných z krvnej plazmy pre slovenských pacientov.

10. 06. 2025 | 10:00



Informačný servis

8 min. čítania ⌚



Foto: Mafra Slovakia

[Slovensko](#) | [Aktuálne správy](#) | [Aktuálne správy z lokality Slovensko](#)

[ZDIELAŤ](#)

[ZDIELAŤ](#)

A aj keď Slovensko urobilo v uplynulých piatich rokoch zásadné kroky smerujúce k stabilizácii ich dodávok, situácia sa môže kedykoľvek zopakovať. Zhodli sa na tom experti v rámci Okrúhleho diskusného stola, ktorý sa uskutočnil v Bratislave.

Nenahraditeľná krvná plazma

Z krvnej plazmy sa vyrába široké spektrum liekov využívaných na efektívnu liečbu vrodených, ale aj získaných porúch imunity, v akútnej medicíne, či u pacientov s neurologickými ochoreniami. Len vrodených porúch imunity je pritom evidovaných už viac ako 550. Minimálne polovica z nich je spojená s poruchou tvorby protilátok.

Z pohľadu spektra odborností, ktoré dnes využívajú prípravky vyrábané z krvnej plazmy, najmä protilátky – imunoglobulíny, tvoria prvú trojku hematológovia, neurológovia a imunológovia.

To všetko sa odzrkadľuje na raste spotreby imunoglobulínových liekov vyrábaných z krvnej plazmy.



rastu v rokoch 2023-2024 bolo +122,65 %. V roku 2023 bola podľa účtu poistenca spotreba vybraných liekov IVIG najčastejšie (96,32 %) vykázaná na choroby nervovej sústavy, zhubné nádory a choroby krvi, krvotvorných orgánov a niektoré poruchy s účasťou imunitných mechanizmov,” spresnil prof. MUDr. Mgr. Miloš Jeseňák, PhD, MBA, MHA, Dott.Ric., prednosta Kliniky detí a dorastu JLF UK a UNM a prezident Slovenskej spoločnosti alergológie a klinickej imunológie. Ako ďalej potvrdil, stúpa tiež počet diagnóz pri ktorých sa zistilo, že protilátky vyrobené z plazmy sú účinnejšie, bezpečnejšie a majú menej nežiadúcich účinkov ako napríklad kortikoidy, či niektoré imunosupresívne lieky. „V princípe tri veci nevieme umelo vyrobiť: materské mlieko, plnú krv so všetkými jej zložkami a práve širokospektrálne pôsobiace imunoglobulíny, ktorých výroba by nebola možná bez dobrovoľných darcov krvnej plazmy. To nie je otázka výberu účinnejšej a bezpečnejšej liečby, my nemáme inú alternatívu. Na to, aby sme mohli rok liečiť jedného pacienta s vrodenou poruchou imunity potrebujeme 130 darovaní plazmy, pri hemofilikoch je potrebných až 1200 darovaní,” uviedol pre predstavu rozsahu zabezpečenia potrieb plazmy pre pacientov profesor Jeseňák.

Dopyt po liekoch stúpa rýchlejšie ako výťažnosti krvnej plazmy

A práve tu vzniká problém, ktorý sa prejavuje najmä v krízových situáciách, ako bola pandémia. V prípade nedostatku liekov v princípe platí, že v rámci ich dodávok sú uprednostňované trhy, ktoré významným objemom krvnej plazmy prispievajú do tzv. európskeho poolu, ktorý má zabezpečiť dostatok krvnej plazmy na výrobu liekov v rámci únie alebo tie, ktoré majú dobre nastavenú cenovú politiku.

V rámci Európy sa v roku 2024 odobralo necelých 10 miliónov litrov plazmy. „Pre pokrytie európskych potrieb by mal objem darovanej plazmy dosiahnuť 13,5 milióna litrov. Pred desiatimi rokmi bola európska sebestačnosť na úrovni 94%, dnes je to len 74%. Zvyšok plazmy pochádza predovšetkým z USA. Lieky vyrábané z krvnej plazmy pritom potrebuje približne 300 000 európskych pacientov,” spresňuje Ing. David Viochna, MSc., MBA, zo spoločnosti BioLife., ktorá je súčasťou skupiny Takeda a venuje sa získavaniu plazmy a výrobe terapií z krvnej plazmy. „V roku 2023 sme mali k dispozícii cca 50 tisíc litrov plazmy na výrobu imunoglobulínov. Za modelových podmienok by z toho bolo schopné liečiť približne 365 pacientov s primárnou imunodeficienciou (PID) a 729 pacientov so sekundárnou imunodeficienciou (SID). Česká republika, ktorá ročne vyzbiera približne 1 milión litrov plazmy, dokáže zabezpečiť liečbu pre viac ako 7 000 PID, resp. 14 000 SID pacientov. Podľa údajov NCZI o spotrebe humánnych liekov zaznamenali imunoglobulíny medzi rokmi 2023 a 2024 až 21% nárast, pričom tento trend sa očakáva aj v nasledujúcich rokoch. Najväčší rast dopytu je pozorovaný pri sekundárnych imunodeficienciách a neurologických ochoreniach. Výťažnosť plazmy nám síce pomaly rastie, oveľa rýchlejšie však rastie spotreba. Očakávame, že deficit sa bude ďalej prehľbovať,” uviedla Mgr. Ivana Šarkanová zo spoločnosti CEEOR. Podobný problém sa tiahne naprieč celou Európou, ktorá má deficit na úrovni 30% až 40% ročne. „V rámci EÚ sú len 4 krajiny, ktoré dokážu pokrývať svoju potrebu. Je to Česká Republika, Rakúsko, Maďarsko a Nemecko. Sú to zároveň jediné krajiny, ktoré finančne kompenzujú darovanie plazmy, čo má svoje klady aj zápory” spresnila Ivana Šarkanová.

Lieky z krvnej plazmy podliehajú osobitnej cenovej regulácii

Ministerstvo zdravotníctva SR v súvislosti so zabezpečením dostupnosti liekov vyrábaných z krvnej plazmy presadilo dve novely zákonov (383/2011 Z.z. a 532/2021 Z.z.). V roku 2023 bola zároveň vydaná zo strany MZ SR vyhláška, ktorou sa ustanovujú okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely posúdenia rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Vyhláška o osobitnej cenovej regulácii (OCR) sa týka vybraných skupín liekov ako sú nízkomolekulové heparíny, či práve imunoglobulíny a albumíny vyrábané z krvnej plazmy. „V marci 2023 sa začalo prvé konanie, čo sa týka OCR. V októbri 2023 už takýmto štatútom prešli dva imunoglobulíny, v nasledujúcom období ich bolo ďalších dvanásť a aktuálne je plánovaných ďalších sedem imunoglobulínových liekov. Na základe prijatia OCR sa zlepšila dostupnosť liekov, znížil sa počet podaných žiadostí o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ale aj hlásení o prerušení dodávok zo strany firiem, hlásení zo strany pacientov a lekárov, či už na MZ SR alebo na ŠUKL. Pred rokom 2021 sme to riešili takmer na týždennej báze, dnes evidujeme prerušenie dodávok maximálne na úrovni týždňa, zvyčajne je to len pár dní. Uvedomujeme si, že lieky z plazmy sú esenciálne. Výsledok, ktorý sme na ministerstve dosiahli je pozitívny a mali by sme v tomto



Povolenie na vývoz plazmy získalo viac subjektov

V roku 2022 zároveň došlo k zmene, ktorá umožnila rozšíriť počet vývozcov plazmy na jej ďalšie spracovanie, čím sa zvyšuje príspevok Slovenska do tzv. európskeho plasma poolu. Ďalšiu pozitívnu zmenu má priniesť pripravovaná vyhláška MZ SR, ktorou sa zmení možnosť odobratia krvnej plazmy od jedného pacienta z aktuálnych 600ml na 850 ml pri jednom odbere a z 10l na 15l pri ročnom objeme od jedného pacienta. Cesta od darovania krvnej plazmy k liekom v rukách pacientov však môže trvať až 12 mesiacov a je finančne náročná. „*Len desať európskych krajín disponuje závodmi, ktoré sa podieľajú na výrobe liekov z plazmy. Takmer žiaden však nevyrába celé portfólio. Plazma a medziprodukty sa prevádzajú medzi európskymi krajinami a aj preto je dôležité, aby napríklad schvaľovacie procesy spojené s vývozom plazmy boli čo najjednoduchšie, administratívne nenáročné a aby neblokovali plynulosť procesu dodávok,*“ upozornil David Viochna.

Žlté zlato krehké na cenové otrasy

Z dôvodu nenahraditeľnosti sa krvná plazma často označuje ako „žlté zlato“. Tomu zodpovedá aj nákladová štruktúra výroby. **Zatiaľ čo v prípade tradičných liekov tvoria náklady na výrobu približne 14% z celkových nákladov, u liekov z plazmy je to až 57%.** Tlak na čo najnižšiu cenu liekov tak v prípade imunoglobulínových liekov môže, najmä v prípade krízových situácií, viesť k zníženiu dostupnosti liekov pre pacientov. Garantom konkurencieschopnej cenovej politiky pri týchto nenahraditeľných liekoch má byť práve **inštitút osobitnej cenovej regulácie**. „*Umožnil zvýšiť cenu z prímeru troch najnižších v rámci EÚ na prímer desiatich. A to za dodržania striktné a transparentne nastavených legislatívnych podmienok. Každý inštitút s postupujúcou praxou ale vyvoláva ďalšie otázky. V tomto prípade je to fluktuácia cien v rámci EÚ. Ceny týchto liekov v iných členských štátoch medzičasom vzrástli natoľko, že OCR stanovená na začiatku ako prímer desiatich najnižších cien je už v súčasnosti blízko prímeru troch najnižších a OCR tak prestáva splňať svoj pôvodný účel. Práve to dnes predstavuje aplikačno-regulačnú výzvu,*“ skonštatoval JUDr. Juraj Gyárfáš zo spoločnosti Dentos.

Jeho slová potvrdila aj analýza spoločnosti CEEOR. „*Aj napriek OCR sú naše ceny opäť na chvoste EÚ. Horšie ceny má len Fínsko, či Maďarsko. Maďarsko to dokáže kompenzovať výťažnosťou plazmy. Situácia u nás je momentálne stabilná, ak s tým ale niečo neurobíme, v budúcnosti hrozí, že Slovensko sa stane neatraktívnym pre dovozcov a výrobcov a opäť nebudeme mať dostatok liekov pre pacientov. Väčšina štátov v rámci EÚ pochopila nevyhnutnosť zabezpečiť ich dostupnosť pre svojich pacientov. Ceny nielen stabilizujú, ale aj zvyšujú. Potrebujeme prijať ďalšie systémové a legislatívne opatrenia, ktoré budú zamerané na zvyšovanie výťažnosti krvnej plazmy a nastavenie realistickej cenovej politiky,*“ uviedla Mgr. Ivana Šarkanová zo spoločnosti CEEOR.

Na zvýšení sebestačnosti v oblasti výťažnosti a výroby liekov z krvnej plazmy musí zapracovať celá Európa.

K zabezpečeniu dostatku liekov vyrábaných z krvnej plazmy pre potreby európskych pacientov je nevyhnutné optimalizovať reguláciu a tiež podporiť moderné plazmaferetické programy, či už v rámci verejného sektora alebo v kombinácii verejného a súkromného sektora, zhodujú sa experti. „*Mnohým pacientom, vrátane detí, ktoré sa kedysi nedožili dospelého veku dávame vďaka imunoglobulínom šancu na plnohodnotný život. Vďaka nim ich vraciame z dlhodobej práceneschopnosti, či invalidných dôchodkov späť do pracovného a súkromného života. Znižujú sa tak náklady na sociálnu starostlivosť. Vzhľadom na neexistenciu generických náhrad a často ani inej liečebnej alternatívy, je extrémne dôležité, aby sme tu mali nielen dobrú cenotvorbu, ale aj legislatívne garantovanú dostupnosť čo najširšieho spektra týchto prípravkov. To vytvára možnosť individuálneho prístupu k pacientom, výber bezpečného a účinného spôsobu liečby, ktorý pacient toleruje a môže si ho podávať aj v domácich podmienkach, čo zvyšuje pravdepodobnosť spolupráce pri liečbe jeho ochorenia,*“ uzavrel diskusiu expertov profesor Miloš Jeseňák.

Informačný servis



Pozrite si nás aj na TikToku a [stlačte Sledovať](#)



ODBER NOVINIEK



ZDIELAŤ



OKRUHY TÉM: [Krvná plazma](#) | [Lieky](#) | [lieky z krvnej plazmy](#) | [PR](#)

Máte tip na článok? [Napíšte nám TU](#)

[Nahlásiť problém](#)

ODPORÚČANÉ:

Topánky, ktoré si zamiluje každá žena

reluxot.com

[Nakupovať teraz](#)

Dámska športová obuv s vzdušným vankúšom

reluxot.com

[Nakupovať teraz](#)

Úprimná reakcia Naďa na to, ak Ukrajina bude musieť odovzdať 20 percent svojich území Rusku - VIDEO

sita

Topánky, ktoré vás urobia jedinečnými

Matcatern

[Nakupovať teraz](#)

Slovensko je krok od ďalšieho útoku, varuje Fico. Situácia je vraj mimoriadne vážna

sita

Nosením týchto topánok budú vaše nohy vyzerat' krajšie.

Matcatern

Zomrel mladý slovenský futbalista. Príčina smrti sa vyšetrojuje, údajne vypadol z piateho poschodia

sita

Ako môžu seniori prispôsobiť poistenie auta svojim potrebám v roku 2025

Articleresource24

Ortopedická obuv je lepšia ako masáž

vemday.com

[KÚPTE TERAZ](#)

by Taboola

NAJNOVŠIE NA SITA.SK



Súdny proces s exministrom Gálom pokračuje, blokácia pozemkového fondu je podľa neho vymyslená rozprávka

Martin Šálek



Letná sezóna: 5 tipov, ako bezpečne platiť na dovolenke a neprerobiť ani cent

Dominika Knoteková



Fico nepodporí nový sankčný balíček voči Rusku, ak EÚ nespĺní požiadavky ohľadom dodávok energií

Martin Dargaj



Globálne akciové trhy stúpili vďaka americko-čínskym rokovaniám o clách

Tamara Ponomarova



IKEA sťahuje z predaja ďalší nebezpečný produkt, ide o kuchynskú pomôcku

Kristína Valovičová



Pellegrini privítal kráľa Filipa VI. na historickej návšteve Slovenska, rokovali o spolupráci a pôjdu aj do Lešti – VIDEO, FOTO

Kristína Valovičová



Súdny proces s exministrom Gálom pokračuje, blokácia pozemkového fondu je podľa neho vymyslená rozprávka



Letná sezóna: 5 tipov, ako bezpečne platiť na dovolenke a neprerobiť ani cent



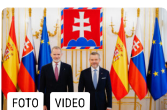
Fico nepodporí nový sankčný balíček voči Rusku, ak EÚ nesplní požiadavky ohľadom dodávok energií



Globálne akciové trhy stúpili vďaka americko-čínskym rokovaniám o clách



IKEA sťahuje z predaja ďalší nebezpečný produkt, ide o kuchynskú pomôcku



Pellegrini privítal kráľa Filipa VI. na historickej návšteve Slovenska, rokovali o spolupráci a pôjdu aj do Lešti – VIDEO, FOTO

ODPORÚČANÉ

NAJČÍTANEJŠIE

1d | 2d | 3d | 7d

- 1 | **Príbeh pána Alfonza: Ako mu prepočet dôchodku priniesol zvýšenie o 39 eur mesačne a spätný doplatok 2 300 eur**
- 2 | FOTO VIDEO **Strelba v Rakúsku očami slovenskej študentky: Útočník búchal na dvere a pokúšal sa dostať dnu - VIDEO, FOTO**
- 3 | FOTO **Strelba v škole v Rakúsku si vyžiadala 11 obetí na životoch vrátane útočníka – FOTO**
- 4 | Skúsený turista zomrel, keď ho medveď zrazil do rokliny
- 5 | Vodič Mercedesu unikal pred políciou. Čelne narazil do auta, v ktorom zahynuli dvaja ľudia – FOTO
- 6 | Aféra v poľskom národnom tíme pokračuje. Vyjadrit' sa chcel aj premiér Tusk, situácia okolo Lewandowského je zlyhanie - FOTO
- 7 | Výmenou za bezpečnostné záruky by 43 % Ukrajincov akceptovalo ruskú okupáciu časti územia
- 8 | Zoroslav Kollár navrhuje zrušiť Nadáciu Zastavme korupciu, údajne dlhodobo porušuje zákon
- 9 | Živnostníci a malé podniky si na zrušenie transakčnej dane musia ešte počkať, poslanci Dankov návrh prerokujú až po lete
- 10 | VIDEO ME vo futbale do 21 rokov: Slovensko - Španielsko / ONLINE, VIDEO, FOTO

Objektívne správy zo Slovenska a zahraničia na sita.sk

Prihláste sa na náš newsletter, aby ste nezmeškali žiadne dôležité správy

Váš E-mail

☐ Súhlasím s podmienkami používania a potvrdzujem, že som sa oboznámil s ochranou osobných údajov



SPRÁVY

EKONOMIKA

SPOLOČNOSŤ

ŠPORT

POČASIE

VIDEO PODCASTY

SPRÁVY	EKONOMIKA	SPOLOČNOSŤ	ŠPORT	POČASIE	VIDEO PODCASTY
Slovensko	Financie	Zdravotníctvo	Futbal	Počasie na dnes	Rozhovory štúdia SITA
Svet	Energetika	Školstvo	Hokej	Počasie na zajtra	Okno do sveta
Ficova vláda	Doprava	Cestovanie	Tenis		Má to Filipa
Komentáre	Reality	Vidiek	Lyžovanie		V športovom SITE
	Priemysel	Klíma			
	Potravinárstvo				
	Automobily				
	Technológie				

SOCIÁLNE SIETE



Copyright © SITA Slovenská tlačová agentúra a.s. Všetky práva vyhradené. Vyhradujeme si právo udeľovať súhlas na rozmnožovanie, šírenie a na verejný prenos obsahu. Na tejto stránke môžu byť umiestnené reklamné odkazy, alebo reklamné produkty.