

Nové lieky v kategorizačnom zozname a úprava indikačných a preskripčných obmedzení pomôžu znížiť mieru odvrátiteľných úmrtí

Kľúčové slová

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovensko patrí v rámci krajín Európskej únie medzi tie štáty, kde úmrtia z kardiovaskulárnych príčin predstavujú jednu z hlavných príčin mortality. Napriek tomu, že sa v posledných rokoch podarilo znížiť nemocničnú úmrtnosť pri akútnych koronárnych syndrómoch na úroveň rozvinutých krajín a zdravotných systémov, úmrtnosť v následnej starostlivosti ostáva vysoká. To by sa však malo čoskoro zmeniť aj vďaka rozhodnutiu kategorizačnej komisie rezortu zdravotníctva.

Z hľadiska prevencie veľkých kardiovaskulárnych príhod, ktoré sa premietajú do reálnych nákladov zdravotnej starostlivosti a ukazovateľov kardiovaskulárnej mortality, je kľúčová hypolipidemická liečba. „Práve nedostatky v sekundárnej aj primárnej prevencii považujeme za jednu z príčin vysokej miery odvrátiteľných úmrtí u nás,“ uvádza docentka Eva Goncalvesová, prezidentka Slovenskej kardiologickej spoločnosti.

V rámci hypolipidemickej liečby pritom existujú lieky, ktoré vedú pacientom výrazne zlepšiť prežívanie. Na tento druh liečby mali doteraz lekári možnosť predpisovať statíny, ezetimib a ich fixné kombinácie, avšak plné využitie potenciálu týchto liekov na Slovensku limitovali ich indikačné obmedzenia v zozname kategorizovaných liekov. Na poslednom zasadnutí kategorizačnej komisie sa prijalo rozhodnutie, že sa tieto obmedzenia zrušia.

„V súlade so súčasnými odbornými názormi sme pristúpili k zrušeniu indikačných a preskripčných obmedzení s cieľom dosiahnuť, aby sa táto liečba stala široko dostupnou predovšetkým pre pacientov s vysokým a najvyšším rizikom mortality na kardiovaskulárne ochorenia,“ dodal štátny tajomník rezortu zdravotníctva Róbert Babelša. Medzi hlavné rizikové faktory kardiovaskulárnych ochorení patrí vysoký krvný tlak, fajčenie, cukrovka či obezita, no najväčším problémom je vysoká hladina cholesterolu v krvi.

Podnet na úpravu indikačných a preskripčných obmedzení iniciovala Slovenská asociácia aterosklerózy. Pripravila žiadosť o zmenu indikačných obmedzení s limitáciou na pacientov po prekonaní akútneho koronárneho syndrómu, avšak kategória veľmi vysokého kardiovaskulárneho rizika sa vzťahuje aj na mnohé ďalšie klinické okolnosti.

Túto žiadosť rezort nielen podporil, ale v spolupráci so Slovenskou kardiologickou spoločnosťou navrhol aj ďalšie zmeny, ktorých cieľom je skupine pacientov po prekonaní aterosklerotických kardiovaskulárnych ochorení zabezpečiť čo najúčinnnejšiu prevenciu recidívy, a najmä zabezpečiť jej dostupnosť včas po prepustení z nemocničnej starostlivosti.

Súčasne bolo rozšírené preskripčné obmedzenie na všetky sily statínov, ezetimibu a ich kombinácií na všeobecných lekárov pre dospelých. Tí v súčasnosti vzhľadom na široko uplatňovanú preventívnu prehliadku začínajú zohrávať principiálnu úlohu pre prevenciu kardiovaskulárnych ochorení.



Na druhej strane, predchádzajúce pravidlá pre preskripciu liekov sťažovali často najrizikovejším pacientom, teda pacientom hospitalizovaným pre akútne kardiovaskulárne príhody, dostupnosť vysoko dávkovanej hypolipidemickej liečby, pretože na termín k špecialistovi čakali často aj pol roka. Po tomto rozhodnutí rezortu zdravotníctva bude môcť všeobecný lekár v týchto prípadoch predpísať liečbu začatú v nemocnici bezodkladne.

„Riziko recidívy je najväčšie v prvých troch mesiacoch po príhode, a práve počas nich je potrebné maximalizovať snahu o dosiahnutie cieľových hladín cholesterolu, to znamená intenzifikovať čo najrýchlejšie hypolipidemickú liečbu,“ doplnila docentka Goncalvesová.

V rámci modernej medicíny založenej na dôkazoch je akákoľvek úvaha o indikačnom obmedzení statínov, ezetimibu a ich fixných kombinácií kontraproduktívna a zhorší hypolipidemickú liečbu na Slovensku so všetkými jej dôsledkami na odvrátiteľné príčiny úmrtia. Zhodla sa na tom aj pracovná skupina Ministerstva zdravotníctva SR zameraná na kardiológiu.

Akcelerácia dostupnosti inovatívnych liekov ako dôsledok veľkej liekovej reformy

Popri významnom kroku na zníženie odvrátiteľných úmrtí na kardiovaskulárne ochorenia sa do kategorizačného zoznamu na zasadnutí komisie zaradili ďalšie štyri lieky s účinnými látkami neratinib, gilteritinib, daratumumab a kombinácia venetoklax a obinutuzumab. Tieto lieky, ako aj ďalšie liečivá zaradené do kategorizačného zoznamu od účinnosti veľkej liekovej novely, sú určené prevažne onkologickým a hematoonkologickým pacientom.

Od augusta tohto roka, teda od nadobudnutia účinnosti novely zákona 363/2011 o podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, Ministerstvo zdravotníctva SR na základe odporúčania kategorizačnej komisie schválilo 10 inovatívnych liečiv určených na liečbu 15 rôznych indikácií. Profitovať z toho budú najmä pacienti s mnohopočetným myelómom, karcinómom prsníka, karcinómom pľúc alebo s malígnym melanómom.

Celkovo sa od začiatku roku 2022 do kategorizačného zoznamu podarilo zaradiť 57 väčšinou inovatívnych liekov, ktoré môžu byť uplatnené na 69 rôznych indikácií. Toto množstvo liekov (57 liekov a 69 indikácií) predstavuje výraznú akceleráciu v zaradovaní inovatívnych liekov, ktoré sú potrebné na dobiehanie ich dostupnosti – slovenskí pacienti na nich už roky čakajú.

Dátum: 16. novembra 2022

