

Pandémia COVID-19 ukázala, že regulácia nemôže byť brzdou dostupnosti novej generácie inovatívnej liečby

Na základe existujúcich indikačných kritérií sú však špecialisti nútení liečiť pacientov najskôr lacnejšou a menej efektívnou liečbou

Mimoriadna pandemická situácia dramaticky urýchlila inovácie a zmeny zaužívaných postupov v súvislosti s udeľovaním patentov pre vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Napriek zložitej situácii, v ktorej sme sa všetci ocitli, práve vzniknuté okolnosti otvorili veľký priestor na zmenu a aktualizáciu predpisov týkajúcich sa vstupu nových inovatívnych liekov a liečebných postupov. Zároveň sa ukázali reálne možnosti flexibilnejšieho prístupu pri rozhodovaní a schvaľovaní nových generácií inovatívnej liečby. „Priemerná dĺžka vývoja nového lieku a jeho vstup do klinickej praxe trval donedávna priemerne 15 rokov. Tento proces sme teraz zvládli v priebehu niekoľkých mesiacov. Pandémia otvorila problematiku nástupu novej pružnejšej regulácie. Ukázalo sa, že klasické regulácie tento efekt rýchleho nástupu inovatívnych liekov na trh neumožňujú, a preto potrebujeme nové systémy, v rámci ktorých sa regulátor stane aktívnou súčasťou celého procesu a bude sa zúčastňovať na všetkých etapách vývoja nových liekov. Európska lieková agentúra si túto potrebu uvedomila ešte v roku 2017, teda pred nástupom pandémie. Uplynulé mesiace však urýchlili potrebu systémových zmien, kde regulácie nebudú brzdou, ako to bolo dosiaľ. Za uplynu-

lých 20 rokov bolo vyvinutých približne 7 000 inovatívnych liečiv a práve zmena v regulácii by mnohým z nich, ktoré sa preukážu ako prospešné a život zachraňujúce, mohla urýchliť ich prechod k pacientom,“ uviedol Ján Kyselovič, generálny riaditeľ Centra vedecko-technických informácií SR, počas odborného webinára, ktorý sa realizoval pod záštitou Americkej obchodnej komory na Slovensku.

Súčasný systém regulácií je skostnatený a neudržateľný

Ako ďalej uviedol, zdravotníctvo, ale aj sociálne systémy čelia v Európe v súčasnosti vážnym výzvam, ktoré súvisia so starnutím obyvateľstva, multimorbiditou, teda výskytom viacerých ochorení u jedného človeka, ale aj problému výpadku zdravotníckeho personálu. Rastie tiež záťaž systémov z dôvodu šírenia ochorení, ktorým je možné predchádzať a pod ktoré sa podpisujú rizikové faktory ako obezita či fajčenie, a zároveň sa zvyšuje aj počet pacientov s onkologickými i neurodegeneratívnymi ochoreniami a rastie počet prípadov ľudí, ktorí čelia tzv. zriedkavým ochoreniam. „Rastie nám zároveň hrozba šírenia rôznych infekčných ochorení v dôsledku zvýšenej odolnosti proti antibiotikám či novým alebo znovuzobjavujúcim patogénom.

Nielen na Slovensku, ale všeobecne v rámci celej Únie rastú verejné výdavky na zdravotníctvo a dlhodobú zdravotnú starostlivosť, pričom sa očakáva, že tento trend bude ďalej narastať. Zdravotnícky systém na Slovensku rovnako čelí nielen nevyhnutnej regulačnej reforme, ale aj nevyhnutnosti zefektívniť systém poskytovania zdravotnej starostlivosti, potrebe zmien pri nastavovaní indikačných kritérií a tiež v oblasti zavádzania nových liečebných terapeutických postupov,“ spresnil Ján Kyselovič. Podľa experta nie je možné napredovať v podpore zdravia a v predchádzaní chorôb bez integrovania služieb založených na reálnych potrebách ľudí. „Musíme zmeniť chápanie zdravotníckej starostlivosti. To nie je o fungovaní e-receptu. Základom je prevencia, ktorá sa stále podceňuje, personalizovaná terapia, starostlivosť o konkrétneho pacienta a rýchle presadzovanie inovatívnych riešení. Musíme urobiť nový systém hodnotenia, ktorý nemôže vychádzať len z ceny lieku, liečby, počtu dní v nemocnici, ale z pohľadu celospoločenského dosahu,“ uviedol generálny riaditeľ Centra vedecko-technických informácií.

Zmena v prístupe si preto vyžaduje väčšie prepojenie zdravotníckeho a sociálneho systé-



Priemerná dĺžka vývoja nového lieku a jeho vstup do klinickej praxe trval donedávna priemerne 15 rokov.

J. Kyselovič

mu, zohľadňovanie sociálneho kontextu inovatívnych foriem liečby, ktorý dnes na Slovensku výrazne absentuje. Zároveň musí dôjsť k zdieľaniu dát v rámci príslušných inštitúcií.

Cena liečby nesmie byť dôležitejšia ako výsledok

Nové lieky a inovatívne spôsoby liečby umožňujú nielen výrazné zlepšenie stavu mnohých pacientov a ich spätné plnohodnotné začlenenie sa do súkromného a pracovného života, ktoré dosiaľ nebolo možné, ale zároveň vedú k zefektívneniu systému poskytovania zdravotnej starostlivosti a umožňujú výrazné úspory v systéme, či už formou zníženia pobytov pacienta v nemocnici, zníženia počtu chirurgických zákrokov, dlhodobých nákladov na liečbu pridružených ochorení a pod. Ako jeden z dobrých príkladov v tomto smere slúži liečba psoriázy, pri ktorej pacienti netrpia len navonok viditeľným zápalo-

vým ochorením kože, ale aj metabolickými a kardiovaskulárnymi ochoreniami, postihnutím kĺbov a vážnymi psychosociálnymi následkami. „Títo pacienti zomierajú skôr približne o 5 rokov, pričom úmrtnosť zvyšujú práve pridružené ochorenia. Navyše ich ochorenie má dosah aj na ich blízkych. Až 88 % členov rodiny pacienta so psoriázou pripúšťa, že v nich ochorenie ich blízkeho spustilo smútok či depresie,“ hovorí Tomáš Kampe, primár Kliniky dermatovenerológie UNLP v Košiciach. Rovnako potvrdzuje, že na Slovensku sa čoraz viac pozerá viac na cenu liečby ako na výsledok, a to napriek faktu, že existujú dostupné inovatívne formy liečby, ktoré dnes už dokážu zabezpečiť pre pacienta so psoriázou 90 až 100 % zlepšenie jeho zdravotného stavu.

Na základe existujúcich indikačných kritérií sú však špecialisti nútení liečiť pacientov najskôr lacnejšou a menej efektívnou liečbou. „My musíme predpisovať liečbu na základe indikačných obmedzení, nie na základe skutočných potrieb pacienta. Aktuálny systém nám umožňuje ponúknuť pacientom, ktorí to potrebujú, účinnejší spôsob liečby, až keď vyčerpáme všetky iné možnosti. A to je problém. Medzičasom sa u nich rozvinú závažnejšie pridružené ochorenia, čo ná-

sledne zvyšuje náklady na ich liečbu. Strácame tak čas a mrháme zdrojmi a kumulatívne postihnutie pacienta chorobou sa prehlbuje. Na Slovensku pritom máme na dosah účinnú biologickú liečbu, schválenú v rámci indikácií pre viacero imunitne mediových ochorení, ktorá dokáže pacientov liečiť takpovediac od hlavy po päty. Umožnenie vstupu inovácií, moderných liekov a zmeny v terapeutických postupoch prinášajú benefit nielen pre pacientov, ale aj pre nás lekárov, pretože nám poskytujú satisfakciu, odbúravajú nadbytočnú byrokraciu a prinášajú uspokojenie z preukázateľne pozitívnych výsledkov liečby,“ definuje prínosy inovatívnej liečby primár Kampe. „Na záver by sme si mali uvedomiť, že je to aj jednoducho vyčísliteľná ekonomická otázka. Viac ako 80 % pacientov sú pacienti liečení štandardnými postupmi a spotrebujú cca 16 % rozpočtu. Existujúcich 20 % pacientov, ktorí potrebujú personalizovanú liečbu, pritom spotrebuje 80 % rozpočtu. Pokiaľ nebudeme rozmýšľať inovatívne, terapeuticky, vedecky a progresívne, nepohneme sa ďalej,“ uzatvoril Ján Kyselovič. (kl)

Celý záznam webinára AmCham pripravený v spolupráci so spoločnosťou AbbVie nájdete na www.derma.sk