

Vyjadrenie k medializovaným informáciám ohľadom hodnotenia lieku Adcetris L210

Cesta, akou sa liek môže dostať medzi tie, ktoré sa štandardne preplácajú z verejného zdravotného poistenia, začína žiadosťou držiteľa registrácie lieku – ten je zodpovedný za kvalitu predložených dôkazov. NIHO je pri hodnotení viazané platnou právnou úpravou - ak liek nespĺňa zákonné podmienky kategorizácie, alebo to pre neúplnosť poskytnutých dát nie je možné určiť, NIHO liek odporúča nekategorizovať. Po vydaní odborného hodnotenia ďalej pokračuje kategorizačné konanie. Žiadosť spolu so všetkými podkladmi posúdi kategorizačná komisia a rozhoduje o nej ministerstvo.

Podľa zákona musí nový liek preukázať rovnaký alebo vyšší liečebný prínos voči iným štandardne používaným a hrađeným liekom na dané ochorenie (relevantným komparátorom). Pre vyhodnotenie prínosu je potrebné, aby držiteľ registrácie predložil výsledky klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch. Môže dodať klinickú štúdiu, ktorá porovnáva liečbu voči komparátoru (tzv. priame porovnanie). V prípade, že priame porovnanie nie je dostupné voči komparátorom relevantným vzhľadom na klinickú prax na Slovensku, je možné vyhodnotiť prínos aj pomocou nepriameho porovnania.

V NIHO hodnoteniach sa opierame o komplexné dôkazy a vyhodnocujeme, do akej miery môžu byť zaťažené skreslením (tzv. bias). Klinické štúdie a porovnania, na základe ktorých píšeme hodnotenie, musia spĺňať prísne pravidlá. Spravidla nie je možné zjednodušene porovnať výsledky z dvoch štúdií, pretože v nich môžu byť rozdiely, ktoré ovplyvnia výsledok. Často sú to rozdiely v populácii pacientov medzi štúdiami – môže to byť vek, výkonnostný stav, prítomnosť rizikových faktorov, štádium ochorenia, ale aj predošlá alebo podporná liečba a tzv. komorbidita – pridružené ochorenia. Pri klinických štúdiách, ktoré priamo porovnávajú nový liek a komparátor, to má zabezpečiť randomizácia – proces, ktorého výsledkom je, že skupiny pacientov, ktoré dostanú rôzne liečby, sú čo najpodobnejšie v relevantných charakteristikách. Pri nepriamom porovnaní (t. j. nový liek a komparátor nie sú v tej istej štúdii) je potrebné rozdiely v populáciách ošetriť štatistickými metódami. To znižuje riziko skreslenia a neistotu výsledku - bez toho by mohlo jedno liečivo dosahovať lepšie výsledky práve kvôli tomu, že pacienti, ktorí ho dostali, boli už na začiatku v lepšom stave.

O hodnote za peniaze v zdravotníctve nerozhoduje iba podaný počet balení alebo ich jednotková cena. V NIHO pozeráme na to, či peniaze vynaložené na novú liečbu prinášajú dostatočnú pridanú hodnotu na základe viacerých aspektov. V praxi sa totiž môže stať, že menší počet potrebných balení (resp. cyklov liečby) nemusí nutne viesť k efektívnejšiemu hospodáreniu. Do úvahy je potrebné vziať napríklad náklady na hospitalizácie, podanie liečby, rozdielnosť v dávkovaní a iné špecifické aspekty. Netreba tiež zabúdať, že výška úhrady za ten istý liek môže byť v rôznych indikáciach iná. Úhrady za balenia liekov spravidla nemožno dohľadať verejne, keďže sú chránené na základe MEA zmluvy uzatvorenej medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku.