

„Aktuální dostupnost léků v ČR a SR“



Roman Hájek

2.9.2006

Poděbrady



Česká myelomová skupina spolupracuje s lékaři v ČR a SR při zajištění nových léků pro léčbu nemocných s mnohočetným myelomem

**I. OBECNÁ DOPORUČENÍ ,
která lékař zohledňuje**

**II. DOSTUPNOST NOVÝCH
LÉKŮ V ČR a SR**

I. Obecná doporučení

Naši nemocní musí dostat optimální léčbu

Správná volba léčebné strategie při stanovení diagnózy mnohočetný myelom je klíčová.

Např. každý nemocný vhodného věku bez kontraindikace k provedení autologní transplantaci by měl takovou léčbu podstoupit. Jde o zlatý standard.

Neopouštíme v léčbě zlatý standard dokud není přínos nově navrženého standardu jasně prokázán.

Pokud si nejsme jisti dlouhodobou účinností nových léků či postupů, měli bychom použít vždy jako první krok zlatý léčebný standard.

Nové léky by měly být zkoušeny v rámci klinických studií. Nemáme informace o dlouhodobých výsledcích nových léků!

Nemocný by měl být vhodně informován o klinických studiích

Nejen klinická pracoviště by měla povzbuzovat nemocné k účasti v klinických studiích s novými léky. Jen tak se rychleji dozvíme, které z nich jsou ty nejúčinnější.

V řadě případů tak nemocní dostanou šanci mít přínos z nových léků dříve než jsou hrazeny zdravotní pojišťovnou.

Nové léky jsou nejprve zkoušeny jen v rámci klinických studií

Klinické studie mají fáze zkoušení:

Fáze I. = určení tolerovatelné dávky

Fáze II. = určení léčebného účinku léku

Fáze III. = porovnání účinku zkoumaného léku
se současným standardem
v randomizované studii

Výsledky těchto studií jsou poté zavazující a na jejich
základě se mění léčebné postupy.

II. Dostupnost léčby v ČR

Dostupnost léčby *NOVÉHO ONEMOCNĚNÍ* v ČR není omezen = naši nemocní dostanou optimální léčbu

každý nemocný vhodného věku bez kontraindikace k provedení autologní transplantaci by měl takovou léčbu podstoupit. Jde o zlatý standard.

Dostupnost léčby *RELAPSU ONEMOCNĚNÍ* v ČR je částečně omezena

Thalidomid - je díky tříletému úsilí České myelomové skupiny dostupný v ČR pro léčbu nejméně prvního relapsu s úhradou zdravotních pojišťoven.

Ve Slovenské republice jsou zahájena jednání.

Velcade je dostupným lékem v obou zemích pro léčbu relapsu onemocnění.

THALIDOMID : shrnutí

Thalidomid je dostupný pro léčbu relapsu v ČR. V této indikaci je hrazen ZP v režimu mimořádného dovozu. Jde o neregistrovaný lék.

Dle guidelines CMG jej používáme u nemocných v prvním relapsu, a to vždy v kombinaci.

K dispozici je v 6 referenčních centrech v ČR

VELCADE: shrnutí

Velcade je jeden z nejúčinnějších léků pro léčbu myelomu dostupný pro léčbu relapsu v ČR i SR. V této indikaci je hrazen ZP.

Dle guidelines CMG jej používáme u nemocných v DRUHÉM relapsu, a to vždy v kombinaci.

K dispozici v 6 referenčních centrech v ČR

Nemocní mohou vstoupit do studií

V ČR: jsou aktivní nejméně 3 klinické studie

*** s thalidomidem pro novou diagnózu a relaps**

*** s Velcade a thalidomidem - pro relaps**

Mají pacienti s myelomem přístup k adekvátní léčbě? shrnutí

PRIMOLÉČBA-NOVÁ DG.

STAV v roce 2006

- Všichni pacienti mají velmi dobrý a přístup k odpovídající léčbě dle guidelines a indikačních kritérií vyhlášky.

POKRYTÍ : VŠECH 6 CENTER

POSKYTUJE STEJNÉ SLUŽBY.

RELAPS – Nové léky

STAV v roce 2006

- Thalidomid – dostupnost všichni

POKRYTÍ : VŠECH 6 CENTER

- Velcade – dostupnost omezená

(1 c. bez omezení; 2. Centra omezeně; 3 centra stop stav; 1. centrum speciální dotace)

POKRYTÍ ČR: KOLÍSÁVÉ

DŮVODY. PROČ ?

PRIMOLÉČBA-NOVÁ DG.

STAV v roce 2006

- Nastavený systém s tím počítá
- Počet nových dg. a provedených transplantací je stabilní

VÝSLEDEK: NEVZNIKÁ KONFLIKT

RELAPS – Nové léky

STAV v roce 2006

- Nastavený systém do 8/2006 neřešil:
- **1. KUMULACI NEMOCNÝCH**
(DÉLE ŽIJÍ A BEROU LÉČBU DLOUHODOBĚ + PŘICHÁZEJÍ NOVÍ; příklad THALIDOMID)
- **2. ZAŘAZENÍ NOVÝCH DRAHÝCH LÉKŮ** (u MM příklad Velcade)

- **Vzniká konflikt a je zakázáno o něm mluvit !!!!!**

OD 1.8. PLATÍ NOVÁ VYHLÁŠKA - DALŠÍ ZMĚNA

➤ NOVÁ VYHLÁŠKA MÁ STEJNÉ OMEZENÍ JAKO STARÁ (NEUMÍ PRACOVAT S DRAHÝMI NOVÝMI LÉKY A KUMULACÍ NEMOCNÝCH)

+

➤ ZAVADÍ NOVÝ NESTANDARDNÍ PRVEK:
ANONYMITU PENĚZ

(zrušila systém extra úhrady drahých léků NA RECEPT)

jde o další velmi problematický prvek v neprospěch nemocného léčeného drahými léky obecně.

Mnohočetný myelom je léčitelné onemocnění.

**Za posledních 10 let
se prognóza díky novým
metodám a lékům zásadně
zlepšila a dále se bude
zlepšovat.**

**Děkuji
za pozornost**

