

11.12.2017.

Replika žurnālam IR par onkoloģisko zāļu pieejamību Latvijas pacientiem

Pēdējā laikā sabiedrībā un arī žurnālā “IR” ir aktualizēta tēma par onkoloģisko zāļu pieejamību (lasi IR # 43 rakstu par Rigvir “Zāles vai šarlatānisms” un IR # 48 sarunu ar dakteri Purkalni “Man jāskatās pacientiem acīs”), tāpēc biedrība “Veselības projekti Latvijai”, kas jau 8 gadus strādā ar zāļu pieejamības tēmu, vēlētos papildināt rakstos pausto informāciju ar skaidrojumu, kas, mūsuprāt, palīdzētu labāk izprast situāciju ar onkoloģisko zāļu pieejamību Latvijā un citur Eiropā.

Ne visas jaunās onkoloģijas zāles, kas ir reģistrētas, ir jāiekļauj zāļu kompensācijas sarakstā.

Inovatīvās jeb jaunās paaudzes onkoloģiskās zāles ES tiek reģistrētas Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA). Reģistrējot zāles EZA vērtē, vai konkrēto zāļu ieguvums pacientam pārsniedz riskus t.i., vai zāles darīs vairāk laba nekā kaitēs. Zāļu reģistrācija nenozīmē to, ka ir neapstrīdami pierādījumi tam, ka konkrētu zāļu lietošana pagarinās pacienta dzīvildzi mērāmu gados vai būtiski uzlabos pacienta dzīves kvalitāti un ka zāļu cenas un sniegto ieguvumu attiecība ir samērīga. Onkoloģisko zāļu pētniecība ir ļoti sarežģīta dažādu iemeslu dēļ, tāpēc pētījumos dažkārt nākas atkāpties no vispārpieņemtiem klīniskās izpētes zelta standartiem. Nesen publicēts pētījums analizēja to, cik metodoloģiski kvalitatīvi ir pētījumi EZA reģistrētām onkoloģiskām zālēm un vai pētījumos mēra onkoloģiskām saslimšanām būtiskus rādītājus - dzīvildzes pagarinājumu un dzīves kvalitāti. No 68 terapijām dažādiem vēža veidiem 24 terapijām klīniskos pētījumos tika mērīts un konstatēts dzīvildzes pagarinājums. Šis dzīvildzes pagarinājums bija no 1 līdz 5.8 mēnešiem. 7 terapijām tika demonstrēts dzīves kvalitātes uzlabojums. Astoņām terapijām dzīvildzes vai dzīves kvalitātes uzlabojums tika demonstrēts veicot papildus pētījumus pēc-reģistrācijas periodā [1].

Lēmumiem par zāļu kompensāciju jābūt caurskatāmiem un neatkarīgiem.

Lai nošķirtu zāles, kuras sniedz būtisku ieguvumu no tām, kurām nav pieejami pārlicinoši pierādījumi, Veselības ministrijas (VM) pakļautībā esošas vai neatkarīgas institūcijas veic veselības tehnoloģiju novērtējumu (*Health Technology Assessment*). Latvijā ar to nodarbojas eksperti Nacionālajā veselības dienestā (NVD), Lielbritānijā - NICE [2], Vācijā – IQWiG [3] u.c. Šo institūciju uzdevums ir skrupulozi vērtēt, cik labi ir pierādīts, jeb cik pārlicināti mēs varam būt, ka jaunās zāles ir tik efektīvas un drošas, kā to apgalvo ražotājs, kā šī terapija salīdzināma ar jau praksē izmantotām terapijām (ne tikai zālēm, bet arī, piemēram, ķirurģisku ārstēšanu) un cik izmaksu efektīvas ir jaunās zāles, t.i. vai to cena ir samērojama ar sniegtajiem ieguvumiem konkrētajā valstī vai reģionā [4;5]. Diemžēl ierobežoto resursu un augsto zāļu cenu dēļ daudzas valstis ir spiestas arī rēķināt, kā jaunās terapijas kompensēšana ietekmētu veselības aprūpes budžetu un vai valsts to var atļauties. Ņemot vērā, cik liela nozīme ir šo institūciju atzinumiem (tās var rekomendēt kompensēt zāles vai nē, vai arī to atzinums var tikt izmantots, lai pieprasītu no ražotājiem zemāku cenu) ir svarīgi, lai tās darbotos caurskatāmā, sabiedrībai un speciālistiem saprotamā veidā un to lēmumi būtu neatkarīgi. Lēmumu neatkarība nozīmē, ka institūcijas drīkst konsultēties ar ārstiem un pacientu grupu pārstāvjiem, tomēr gala rekomendācija par to, vai zāles kompensēt vai nē, vienmēr paliek institūcijas kompetencē un šim lēmumam jābūt neatkarīgam no jebkāda ārsta, pacientu vai politiķu spiediena. Turklāt citur pasaulē ārējiem konsultantiem vienmēr ir jādeklarē savas intereses, galvenokārt saistība ar zāļu ražotājiem un no tiem

saņemtie maksājumi [6]. Jāatzīmē, ka novērtējuma lietderīgums ir atkarīgs no izmantotajām farmakoekonomikas metodēm un pieejamiem klīnisko pētījumu datiem. Patlaban Latvijā NVD publicē savus atzinumus [7], bet šī informācija ir ļoti grūti atrodamā, nepārskatāma, un tai nav pieejama meklēšanas funkcija. Viegli nav pieejama arī informācija par tām zālēm, kuras NVD ir atzinis par izmaksu efektīvām, bet, kuras augstās cenas un līdzekļu trūkuma dēļ šobrīd nav iespējams iekļaut kompensējamo zāļu sarakstā. Jāatzīmē, ka diemžēl NVD nepublicē arī ārējo konsultantu sarakstus un šiem konsultantiem nepieprasa interešu konfliktu deklarāciju.

Onkoloģisko zāļu cenu veidošanās nav caurskatāma, un to var un vajag apstrīdēt ar mērķi uzlabot onkoloģisko zāļu pieejamību pēc iespējas lielākam pacientu skaitam.

Viens no būtiskākajiem šķēršļiem onkoloģisko zāļu kompensācijai un līdz ar to pieejamībai arī turīgajās valstīs ir šo zāļu cena [8]. Pētījumā secināts, ka vienu un to pašu onkoloģisko zāļu cena dažādās valstīs var atšķirties robežās no 28-388%, parādot, ka cena neatpoguļo ne izpētes izmaksas, ne zāļu klīnisko ieguvumu, bet lielākoties ir augstākā cena, ko katrs konkrētais tirgus varētu būt gatavs maksāt. Piemēram, nesen Lielbritānijā atteicās kompensēt jaunas onkoloģiskas zāles krūts vēža pacientiem, tieši to augstās cenas dēļ. Pacientu organizācija izveidoja publisku kampaņu lūdzot ražotājam cenu samazināt [9]. Lai arī šai kampaņai bija pozitīvs iznākums un tika panākts cenas samazinājums, tas, protams, nav ilgtermiņa risinājums onkoloģisko zāļu pieejamībai [10].

Patlaban spēkā ir kārtība, ka ES katra valsts slēdz konfidenciālu vienošanos ar zāļu ražotāju par inovatīvo un patentēto zāļu cenām. Tādējādi valstīm ir mazāka ietekme salīdzinājumā ar ražotājiem, jo ražotāji pārredz visu laukumu, kamēr valstis dēļ konfidencialajiem līgumiem cenas savā starpā nevar salīdzināt. Šādā situācijā ne sabiedrība, ne pašas valstis nespēj novērtēt, vai zāļu cena ir labākā iespējamā.

Atsevišķas inovatīvas onkoloģiskās zāles, piemēram, krūts vēzim, melanomas, plaušu, zarnu un prostatas vēzim sniedz būtiskus ieguvumus pacientu ārstēšanā un noteikti būtu jākompensē. Vienlaikus jāatceras, ka visu zāļu kompensācija onkoloģijas gadījumā vismaz tuvākajā laikā nebūs panaceja. Kāda cita pētnieku grupa secināja, ka ES valstīs nepastāv saistība starp to, cik valsts tērē uz vienu onkoloģisko pacientu, tajā skaitā zālēm, un mirstību no onkoloģiskām saslimšanām [11], tāpēc papildus diskusijām par zāļu pieejamību ir būtiski turpināt diskusijas par onkoloģisko saslimšanu profilaksi, laicīgu diagnostiku, pieejamību nepieciešamajiem speciālistiem un arī paliatīvajai aprūpei.

Sabiedrībai, speciālistiem un valsts institūcijām ir jāsadarbojas, lai meklētu iespējas samazināt onkoloģisko zāļu cenas pašreizējā situācijā un nodrošinātu pēc iespējas labāku to pieejamību. Vienlaikus ir jāmeklē globāli risinājumi zāļu izpētes un cenu veidošanās modelim. Piemēram, tikko ASV ir pierēģistrētas jaunas zāles, kuras uzrāda efektivitāti leukēmijas ārstēšanā, bet ražotājs šīm zālēm ir noteicis rekordaugstu cenu par ārstēšanās kursu - 475 000 \$ [12]. Pat ja Latvija nepārtraukti palielinātu un optimizētu veselības aprūpes budžetu, diez vai tuvākajos gados būs iespēja apmaksāt šīs zāles. Ņemot vērā, ka Latvija ir iekļauta turīgo valstu sarakstā, iespējams, jautājums nav tikai par Latvijas ekonomisko situāciju, bet arī par onkoloģisko zāļu cenu atbilstību.

Atsauces:

1. <http://www.bmj.com/content/bmj/359/bmj.j4530.full.pdf>
2. www.nice.org.uk
3. <https://www.iqwig.de/en/>
4. <http://www.who.int/health-technology-assessment/en/>;
5. https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy_en

6. Piemēram: <https://www.iqwig.de/en/participation/conflicts-of-interest.3074.html>
7. <http://ligumi.vmnvd.gov.lv/nas/library.nsf>
8. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204515004490?via%3Dihub>
9. <https://justtreatment.org/about/>
10. <http://www.bmj.com/content/359/bmj.j5309>
11. <https://www.nature.com/articles/nrclinonc.2016.12>
12. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2654900>