

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE
Margaretska 3 10 000 Zagreb

Datum: 26.06.2023.

Predmet: Molba za jačanje dostupnosti novih terapija za oboljele od multiplog mijeloma

Poštovana,

Obraćamo Vam se ispred udruge oboljelih od multiplog mijeloma, MijelomCRO, s molbom da u daljnjem radu uzmete u obzir situaciju više od 1.300 oboljelih od ove rijetke vrste raka krvi, od koje svake godine oboli oko 300 novih osoba.

U posljednje četiri godine velik broj zemalja svijeta bilježi značajne iskorake u liječenju multiplog mijeloma. U tom se razdoblju promijenio pristup liječenju koji uključuje sve više novih i ciljanih (pametnih) lijekova u sve ranijim fazama liječenja bolesnika. U istom razdoblju, od multiplog mijeloma je u Hrvatskoj preminulo više od 500 osoba te je jasno kako se globalne spoznaje i preporuke svjetskih hematologa još uvijek nisu odrazile na odobrene protokole.

Apeliramo stoga na Vas da uzmete u obzir zahtjeve stručnih društava za promjene protokola u:

- **liječenju multiplog mijeloma u prvoj liniji kod starijih bolesnika koji nisu kandidati za autolognu transplantaciju koštane srži**

U 24 zemlje u Europi (npr. Mađarska, Poljska, Slovačka, Slovenija, Austrija, Češka, Estonija, Latvija, Litva, Njemačka, Italija, Malta, Rumunjska) **antiCD38 monoklonsko protutijelo** (daratumumab) odobreno za liječenje multiplog mijeloma u prvoj liniji kod starijih bolesnika koji nisu kandidati za autolognu transplantaciju koštane srži i nacionalno osiguranje pokriva 100% iznosa tog liječenja. Za ovakav pristup postoje čvrsti znanstveni dokazi koji pokazuju na značajno produženje preživljenja bez znakova bolesti i na ukupno preživljene kod primjene daratumumaba u kombinaciji s lenalidomidom i deksametasonom kao i u kombinaciji s bortezomibom, melfalanom i deksametazonom. Zahtjev za odobrenje ovih protokola (Dara-Rs i Dara-VMP) bio je predan i na Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, ali je odbijen. Ovime se sigurno ugrožava ishod liječenja hrvatskih pacijenata oboljelih od multiplog mijeloma i stavlja ih se u neravnopravan položaj u odnosu na pacijente u ostalim zemljama EU.

- **liječenju bolesnika s relapsno-refraktornom bolešću koji su rezistentni na lenalidomid kombinacijom anti-CD38 protutijela (daratumumab ili isatuximab) i karfilzomiba**

Hrvatska grupa za liječenje multiplog mijeloma je objavila nove smjernice te se prema tim smjernicama **bolesnici u 1. liniji liječenja (a pogotovo oni koji su kandidati za ATKS) liječe VRD protokolom (koji sadrži bortezomib, lenalidomid i dexmetahson) uz održavanje lenalidomidom**. Kod ovih bolesnika, kada uđu u progresiju bolesti, nije odobrena terapija koja bi imala najbolji učinak kod bolesnika koji su prethodno liječeni lenalidomidom, a nisu

prethodno primali anti-CD 38 protutijelo niti karfolzomib, a to su upravo **kombinacije daratumumaba ili isatuximaba i karfilzomiba**. Ova kombinacija bi riješila nezadovoljenu medicinsku potrebu u ove grupe bolesnika jer je sa svim drugim oblicima liječenja ishod liječenja barem dvostruko lošiji.

Predstavljamo grupu oboljelih koja je upoznata s velikim napretkom u liječenju multiplog mijeloma novim molekulama koje ne samo da značajno produžuju život, već povećavaju i kvalitetu života oboljelih. Svjesni smo smjernica za liječenje multiplog mijeloma ESMO i EHA¹⁾, na kojima se zasnivaju i Hrvatske smjernice²⁾. Znamo da su troškovi zdravstva veliki i samo zajedničkim naporima svih dionika i korisnika možemo nešto brzo promijeniti, tako da se najefikasniji lijekovi i njihove kombinacije mogu pružiti oboljelima prema stručnom mišljenju hematologa bez obzira u kojoj bolnici u Hrvatskoj se liječe.

S istom smo se molbom obratili i Ministarstvu zdravstva, kojima smo svoja znanja stavili na raspolaganje i za implementaciju direktive i ponovno uvođenju Health Technology Assessment (HTAa) u Hrvatsku. Primjena HTA prema "EU Regulation on Health Technology Assessment", [EUR-Lex - 32021R2282 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#) je planirana od 12. siječnja 2025, što je kratak vremenski rok.

U međuvremenu naši oboljeli žele i sposobni su svojim "iskustvom bolesti" konstruktivno sudjelovati u donošenju odluka o stavljanju lijekova na listu koji bi produžili period mirovanja bolesti i smanjili troškove zdravstvenog sustava kroz smanjenu potrebu za hospitalizacijom i liječenje aktivne bolesti. Upravo smo sudjelovali na [EHA 2023](#) Europskom kongresu hematologa u Frankfurtu. Novi ciljani pametni lijekovi i imunoterapije su od ogromnog značaja za liječenje ovog, na žalost, još uvijek neizlječivog raka krvi.

Molimo da se založite da se zahtjevi struke uvažavaju. U očekivanju Vašeg odgovora srdačno Vas pozdravljamo i stojimo na raspolaganju.

Direktorica udruge
Mira Armour

Predsjednik udruge
Goran Tudor

Kontakt 099 1947434
mira@mijelom.hr

mijelom@mijelom.hr

Na znanje:

- HZZO Upravno vijeće i Povjerenstvo za lijekove
- Radna skupina za multipli mijelom – KroHem i Hrvatsko društvo za hematologiju, HLZ

1) Clinical Practice Guidelines Multiple Myeloma - <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/haematological-malignancies/multiple-myeloma>

2) Hrvatske smjernice za liječenje multiplog mijeloma - <https://www.kroh.hr/dijagnosticko-terapijske-smjernice/>