

V Bratislave, dňa 27.11.2018

Vec: Komentár k návrhu spoločnosti GlaxoSmithKline Trading Service Ltd. ID: 14949 k zaradeniu lieku Trelegy Eliipta 92 mikrogramov/55 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok (ŠUKL: 5987C) do kategorizačného zoznamu liekov.

Dovoľujeme si reagovať na podanie návrhu A1N spoločnosťou GlaxoSmithKline Trading Service Ltd. ID: 14949 k zaradeniu lieku Trelegy Eliipta 92 mikrogramov/55 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok (ŠUKL: 5987C) do kategorizačného zoznamu liekov zo dňa 20.11.2018.

Vo farmako-ekonomickom rozbere lieku Trelegy Eliipta sa na preukázanie nákladovosti používa Analýza minimalizácie nákladov. Aj keď podľa ustanovení § 7 ods. 2 písm a) bod 3 zákona č. 363/2011 Z.z. "v zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak analýza minimalizácie nákladov preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, ktorá má štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti v porovnaní s posudzovaným liekom a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia".

V predložennom farmako-ekonomickom modeli sa navrhovateľ nedostatočne vysporiadal s problémom účinnosti. Zároveň sa jedná o novú troj-kombináciu liečiv (nova ATC skupina: R03AL08), ktorá nemá vytvorenú referenčnú skupinu pre úhradu liekov, čo dokonca žiadateľ prejavil aj podaním žiadosti typu A1N.

Podľa Metodickéj pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny "**Analýza minimalizácie nákladov (CMA) sa použije, ak sú celkové klinické výsledky (napr. účinnosť) medzi porovnávanými liečbami rovnaké.** Tento typ analýzy sa má zvoliť vtedy, ak spoľahlivé vedecké dôkazy (napr. primerane veľká randomizovaná klinická štúdia) potvrdia, že prínosy a negatíva (napr. nežiaduce účinky) liekov alebo iných technológií sú rovnaké. V takomto prípade sa analýza zameria na porovnanie nákladov a na identifikáciu lacnejšej stratégie. Takáto skutočnosť je mimoriadne zriedkavá, čo sa odráža aj na veľmi málo frekvencovanom používaní uvedenej metódy, ktorá sa radí medzi čiastkové ekonomické analýzy."

Keďže žiadateľ nedostatočne preukázal rovnakú účinnosť liekov Trimbaw a Trelegy Eliipta, v takom prípade je žiaduce, aby predložil pre posudzovanie lieku Trelegy Eliipta inú vhodnejšiu analýzu a to Analýzu užitočnosti nákladov a to podľa ustanovení § 7 ods. 2 písm a) bod 1 zákona č. 363/2011 Z.z., kde preukáže,

že "dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia".

S úctou,



PharmDr. Martin Višňanský, PhD., MBA, MSc.
General Manager Chiesi Slovakia