

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 22.8.2022

Číslo: S21374-2022-OKCHL-25612

Výzva

V zmysle ustanovenia § 75 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) v súlade s § 79 písm. 3 zákona Vás Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) vyzýva, aby ste v zákonom určenej lehote 30 dní od doručenia tejto výzvy v súlade s § 10 zákona opravili Vašu žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. Žiadame vás o doplnenie nasledujúcich informácií ku žiadosti o kategorizáciu lieku **5330B, OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát , intravenózne použitie, con inf 1x10 ml/100 mg (liek.inj.skl.)** o nasledovné:

- Doplniť dôkazy o účinnosti a bezpečnosti nivolumabu v porovnaní s jednotlivými komparátormi v 2. a 3. línii liečby identifikovanými vo FER¹ (konkrétne sorafenib, pazopanib a sunitinib) pre indikáciu pokročilého karcinómu z obličkových buniek, u ktorých je predpoklad, že budú čiastočne nahradené nivolumabom. Doplnenie týchto údajov sa požaduje na základe vyhlášky 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, podľa ktorej má FER obsahovať výsledky klinických skúšaní realizovaných na princípoch EBM², ktoré porovnávajú predmetnú medicínsku technológiu s iným liekom alebo medicínskou intervenciou, ktoré môžu byť hodnoteným liekom v podmienkach bežnej terapeutickej praxe plne alebo čiastočne nahradené a sú podkladom pre FER. Ak nie sú dostupné priame porovnania, štandardne sú akceptované aj nepriame porovnania s dostatočnou metodologickou kvalitou.

Vypracoval: Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO).

Prosíme o zverejnenie odpovede na Výzvu na vysvetlenie podania **do 30 dní na kategorizačný portál** do časti Vyjadrenia a pripomienky účastníkov konania a registrovaných používateľov.

¹ Farmako-ekonomický rozbor

² EBM – evidence based medicine, medicína založená na dôkazoch

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Máme za to, že vzhľadom na rozsah potrebného doplnenia má táto výzva za následok prerušenie konania podľa §75, ods. 9, zákona 363/2011 Z.z.

Mgr. Ivan Kraszkó

riaditeľ Odboru kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov

Táto výzva sa považuje za doručení dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.