

Bratislava, 28.02.2023

Číslo: S14779-2023-OddHL-27157

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“) na základe žiadosti Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „NIHO“) vyzýva, aby ste v zákonom určenej lehote 30 dní od doručenia tejto výzvy v súlade s § 20 zákona opravili Vašu žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny. Na základe žiadosti NIHO Vás žiadame, aby ste v súlade s obsahom žiadosti NIHO doplnili nasledujúce informácie ku žiadosti o kategorizáciu lieku **8453C IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x1x420 mg (blis.PVC/PCTFE/Al)**:

- Doplniť porovnanie výsledkov účinnosti a bezpečnosti ibrutinibu v kombinácii s venetoklaxom voči komparátoru venetoklax+obinutuzumab na liečbu predtým neliečených dospelých pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou.

Odôvodnenie:

Doplnenie týchto údajov sa požaduje na základe vyhlášky 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku (FER), podľa ktorej má FER obsahovať výsledky klinických skúšaní realizovaných na princípoch EBM, ktoré porovnávajú predmetnú medicínsku technológiu s iným liekom alebo medicínskou intervenciou, ktoré môžu byť hodnoteným liekom v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe plne alebo čiastočne nahradené.

NIHO považuje kombináciu venetoklax+obinutuzumab za relevantný komparátor. Venetoklax v kombinácii s obinutuzumabom je v súčasnosti na Slovensku kategorizovaný (od 02/2023) na

použitie v rovnakej indikácii – na liečbu dospelých pacientov s predtým neliečenou chronickou lymfocytovou leukémiou. Kombinácia venetoklax+obinituzumab je odporúčaná odbornými spoločnosťami v 1. línii liečby, predpokladáme jeho vzostupné použitie v klinickej praxi. Požaduje sa doplnenie porovnania účinnosti a bezpečnosti kombinácie ibrutinib+venetoklax s liečbou venetoklax+obinituzumab. Ak nie sú dostupné priame porovnania z klinických štúdií, štandardne sú akceptované aj nepriame porovnania s dostatočnou metodologickou kvalitou.

- Vzhľadom na bod 1 aktualizovať farmako-ekonomický model a farmako-ekonomickú analýzu o nákladovú efektívnosť liečebnej kombinácie ibrutinib+venetoklax v porovnaní s komparátorom venetoklax+obinituzumab.
- Doplniť do farmako-ekonomického modelu najnovšie dáta zo štúdie GLOW (s mediánom dĺžky sledovania 46 mesiacov alebo v prípade dostupnosti novšie).

Odôvodnenie:

Pre spoľahlivé stanovenie dlhodobého prínosu je nevyhnutné vychádzať z najnovšie dostupných dát, keďže obsahujú informácie z dlhšieho pozorovania pacientov.

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.

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. Peter Polák, PhD.

Generálny riaditeľ Sekcie farmácie a liekovej politiky

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.