

## Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny

### Typ žiadosti ZM

#### Časť A Údaje o žiadateľovi

##### 1. Žiadateľ (držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: Janssen Biologics B.V.  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Einsteinweg 101  
CB Leiden, 2333  
Holandsko

##### 2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: Merck Sharp & Dohme, s.r.o.  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Karadžičova 2,  
811 09 Bratislava,  
Slovenská republika

##### 3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: Ing. Miroslav Dedík  
E-mailová adresa: miroslav\_dedik@merck.com  
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): 02/5828 2040, 0905 962 227

#### Časť B Návrh zmeny alebo zmien

##### 1. Referenčná skupina, v ktorej sa navrhuje zmena alebo zmeny:

L04AB06, Golimumab parent.

##### 2. Typ zmeny alebo zmien:

- a) zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva
- b) zúženie alebo určenie preskripčného obmedzenia
- c) zúženie alebo určenie indikačného obmedzenia
- d) zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva
- e) rozšírenie alebo zrušenie preskripčného obmedzenia
- f) rozšírenie alebo zrušenie indikačného obmedzenia
- g) zmena štandardnej dávky liečiva
- h) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas

#### Časť C Zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za ŠDL

##### 1. Návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva:

##### 2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

**Časť D**      Zmena štandardnej dávky liečiva**1. Návrh štandardnej dávky liečiva:****2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:****Časť E**      Zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia**1. Návrh preskripčného obmedzenia:****2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:****Časť F**      Zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia**1. Návrh indikačného obmedzenia:****Doplnenie súčasného indikačného obmedzenia o indikáciu:**

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída (pJIA)  
Golimumab je v kombinácii s metotrexátom (MTX) indikovaný na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy deťom s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg, ktoré mali nedostatočnú odpoveď na predchádzajúcu liečbu MTX.

**Celé znenie indikačného obmedzenia:**

(názvy zdravotníckych zariadení boli upravené podľa aktuálne platných názvov)

Hradenú liečbu môže indikovať reumatológ a detský reumatológ po predchádzajúcom pneumologickom vyšetrení a vyšetrení IGRA testom pri

- a) aktívnej forme reumatoidnej artritídy v kombinácii s metotrexátom, keď je odpoveď na antireumatiká modifikujúce ochorenie (DMARDs), vrátane metotrexátu, nedostatočná,
- b) aktívnej a progresívnej psoriatickej artritídy samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom, keď je odpoveď na antireumatiká modifikujúce ochorenie (DMARDs) nedostatočná,
- c) závažnej, aktívnej ankylozujúcej spondylitídy u pacientov, ktorí dostatočne neodpovedali na konvenčnú terapiu,

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany, na V. internej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava - Ružinov, v Univerzitnej nemocnici L. Pasteura, Košice, na II. Internej klinike FNsP F.D. Roosevelta, Banská Bystrica, na I. internej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava – Staré Mesto, na II. internej klinike Univerzitnej nemocnice Martin a na Internej klinike Fakultnej nemocnice Nitra.

- d) polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy v kombinácii s metotrexátom u detí s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg, ktoré mali nedostatočnú odpoveď na predchádzajúcu liečbu metotrexátom.

Hradenú liečbu môže indikovať detský reumatológ v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany, na I. klinike detí a dorastu Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Košice, na Klinike detí a dorastu Univerzitnej nemocnice Martin, na Detskej klinike LF UK Národného ústavu detských chorôb Bratislava a na II. detskej klinike SZU Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica;

Hradená liečba u pediatrických pacientov je plne hradená.  
Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.  
Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak sa po štrnástich týždňoch podávania lieku s účinnou látkou golimumab nedostaví liečebný účinok.

## **2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:**

Splnenie kritérií podľa § 7, 14 a 20 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 aj „Zákon“). Z porovnania maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnej v deň podania tejto žiadosti (t.j. ku dňu 28.09.2018) a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnej 12 mesiacov pred dňom podania tejto žiadosti (t.j. uvedenej v zozname kategorizovaných liekov platnom pre obdobie od 01.09.2017 do 30.09.2017) vyplýva, že maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (UZP2 v Zozname kategorizovaných liekov) bola za predmetné 12 mesačné obdobie kumulatívne znížená o 3,64 %, teda o viac ako 3%, čím boli splnené podmienky na zmenu indikačného obmedzenia v zmysle § 20 ods. 5 písm. b) druhého bodu Zákona, ako vyplýva aj z nižšie uvedených údajov:

Referenčná skupina L04AB06, golimumab parent.

ÚZP2 uvedená v Zozname kategorizovaných liekov platnom pre obdobie 01.09.2017 - 30.09.2017: 31,250 EUR

ÚZP2 uvedená v Zozname kategorizovaných liekov platnom pre obdobie 01.09.2018 - 30.09.2018: 30,112 EUR

t.j. k 28.09.2018 bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (UZP2) v predmetnej referenčnej skupine kumulatívne znížená o 3,64 %

## **Časť G Zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas**

### **1. Návrh zmeny:**

### **2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:**

## **Časť H Farmako-ekonomický rozbor lieku**

*Prikladá sa, ak ide o návrh zmeny alebo zmien podľa časti B bodu 2 písmeno d), e) alebo f).*

*Ak predmetom žiadosti je zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia, vyžaduje sa farmako-ekonomický rozbor lieku formou analýzy užitočnosti nákladov alebo analýzy minimalizácie nákladov.*

*Účastník konania je oslobodený od správneho poplatku, ak ide o návrh zmeny alebo zmien podľa časti B bodu 2 písmeno a), b) alebo c).*