

Farmako-ekonomický rozbor lieku (na účely kategorizácie liekov)

Časť A **Údaje o žiadateľovi**

1. Žiadateľ (držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Novartis Europharm Limited, Írsko**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írsko**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **Novartis Slovakia, s.r.o**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Slovenská republika**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Ing. Eva Ottinger, MSc.**
E-mailová adresa: **eva.ottinger@novartis.com**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **+421 2 50706226, +421 905 919 980**

Časť B **Údaje o lieku**

1. Kód ŠÚKL-u, názov lieku, lieková forma, cesta podania, veľkosť balenia a sila:

3691D, Beovu 120 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, sol inj, intravitreálne použitie, 1x0,165 ml/19,8 mg (striek.inj.napl.skl.)

2. ATC kód liečiva: S01LA06

3. Liečivo obsiahnuté v lieku: Brolucizumab

Časť C **Farmako-ekonomický rozbor lieku**

1. Indikácie lieku podľa platného rozhodnutia o registrácii lieku:

Beovu je indikovaný u dospelých na liečbu neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM).

2. Indikácie lieku, ktoré sú predmetom tohto farmako-ekonomického rozboru:

- V prípade potreby sa uvedie aj návrh preskripčného obmedzenia.

3. Epidemiologické údaje:

- **Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike:**

- **Opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika:**

- **Predpokladaný počet liečených pacientov v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá:**

- **Predpokladaný počet liečených pacientov v nasledujúcich piatich rokoch:**

4. Klinický prínos liečby liekom preukázaný významným upravením merateľných parametrov, ktoré majú vzťah k patogenéze choroby:

5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

- Zvolí sa liek, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeuticko-praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Na mechanizmus účinku liečiv sa neprihliada. Rozdiely v dĺžke liečby a dávkovaní liekov sa zohľadnia primerane.
- Porovnanie sa vykoná za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb.

Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití lieku

- s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu liekmi, ktoré obsahujú rovnaké liečivo:
- s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu liekmi, ktoré obsahujú iné liečivo:
- s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu inými medicínskymi intervenciami:

6. Typ farmako-ekonomickej analýzy, odôvodnenie jej výberu a výsledky vrátane diskontácie a analýzy citlivosti:

- analýza minimalizácie nákladov
- analýza efektívnosti nákladov
- analýza užitočnosti nákladov

- Diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím lieku je 5 % ročne.
- Analýza citlivosti pozostáva z modelov vychádzajúcich z
 - a) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,
 - b) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a
 - c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.
- Ak predmetom žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny je zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia, vyžaduje sa analýza minimalizácie nákladov alebo analýza užitočnosti nákladov.

7. Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch:

8. Predpokladaná spotreba lieku v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch vyjadrená počtom a veľkosťou balení lieku:

9. Zdroje použitých údajov vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie:

10. Výška úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrená v percentách:

11. Výsledky klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch preukazujúce účinnosť a bezpečnosť lieku:

- Vyžadujú sa najmä výsledky klinických skúšok, ktoré porovnávajú dosiahnutie klinicky relevantných cieľových parametrov s iným liekom alebo inou medicínskou intervenciou, ktoré môžu byť posudzovaným liekom v podmienkach bežnej terapeutickú praxe plne alebo čiastočne nahradené a sú podkladom pre farmako-ekonomický rozbor.

Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania farmako-ekonomického rozboru ministerstvu.

Záver

Dátum:

29.5.2020

Meno a priezvisko:

Ing. Eva Ottinger, MSc.