

# Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
orgán podľa § 21 363 / 2011 Z. z. o rozsahu a pomôcok a dietetických potravín na základe verifikovaných zákonov v znení neskorších predpisov  
účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, mestská časť Bratislava

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova  
Union zdravotná poisťovňa, s. r. o., Karadžičova  
%& ' \$ # \$ ( ) \* # ) \* \$ # +, - !, ( . # % & " + +  
) %

! + Polivy 140 mg prášok na infúziu 2 kožné  
podľa 16 ods. 4 písm. b) zákona o zdravotných  
kategorizovaných liekov.

O d ô v o d n e n i

Skutkové okolnosti

Ministerstvu zdravotníctva  
\$ % & ' ( % ) \* \$ , # ! + # ! ' ) ) . % o podmienené  
+ / # ! + 0 Polivy 140 mg prášok na infúziu k  
2 3 3 4 0 znamu kategorizovaných liekov a úra

Dňa bolo ministerstvu doručená 1 Mediál  
skupina (yd'a, lej len „medickej kádrova novisla a G E S í )  
kategorizovaných liekov + a P ú l r i a v d n é 1 4 0 č m g i p r á š e o k y  
koncentrát p l c i f c M á d i l 4 0 3 m g ( 1 l i % k . i # n j . 0 1 0 1 . /)

„Hradená liečba sa môže indikovať na Národnom ústave sv. Alžbety transfuz Kóliáškovej Univerzity v Bratislave, Východoslovenskom onkologickom ústave v Banskej Bystrici, Univerzitetnej nemocnici Košice, Hematologickom ústave F. D. Roosevelta, Banská Bystrica, Olgya Kétyovej Univerzity v Bratislave, Martin, Hematologickom ústave v Bratislave“.

Dňa doručilo ministerstvo účasti ( ) \* \$ , # ! + # ! ' ) ) . % výzvu na doplnenie alebo prílohu za súmou 3 63 / 2011 úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diétnych pomôcok v ktorom vyžaduje účastník ( ) \* \$ # + , ! ! # ' ) ) . % aby v sedemdesiatej lehote výzvy odstránil nedostatky Polivy 140 mg prášok koncentrát plácidínu (liečivo) a jeho cenu lieku v súlade s § 10 zákona, a to:

odať ministromi ekonomický rozbor lieku podľa § Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, potravín a náhradiv o tvorenie a o zrušení zákona.

odľa § 10 ods 6 žiadateľ nemusí priložiť ide o liek určený na liečbu choroby, ktorej

Liek 3475 D, Polivy 140 mg prášok na infúziu liek určený na liečbu rakoviny, ktorého číslo 1798. Nakoľko je predmetom žiadosti liek v Slovenskej republike je vyššia ako 1:50 000 ekonomický rozbor lieku.

Ministerstvu odporúčané vyjadrenie účasti ( ) \* \$ , # ! + # ! ' ) ) . % výzve na doplnenie žiadosti alebo prílohy k žiadosti o liek Polivy 140 mg prášok na infúziu 1) 2) 3) 34) 34) # # , ktorého znenie je zverejnené v portáli zdravotníctva z edície 2014 # 34) 2) v „Sprievodných dokumentoch výzvy“.

Dňa 20.7.2021 bolo ministerstvu doručený s liečiva polatuzumab vedotín (Polivy) pre pacienti pôvodu, ktorí nie sú vzhľadom na ošrzanie podľa kategóriizovaných liekov 3.4.7.5. Dôležitým koncentrát plc i f c O d b d 4 0 a g m g n ( l i e k p r i n j O T A k l v o ) . s v

**„Báza primárnych dôkazov použitých v hodnotení Hodnotenia všetkých zahrnutých zahraničných štúdií štúdie GO29365 (NCT02257567), ktorá bola použitá 29365 je randomizovaná, nezaslepená, multicentrická fáza 2 zúčastnilo 80 pacientov s R/R DLBCL. Štúdie sa mohli zúčastniť dospelí pacienti, ktorí na transplantačnú aspoň jednu prechádzajúcu -2; a nemali periférnu n**

Pacienti boli rozdelení do dvoch ramien: 1) kombinácia s rituximabom a bendamustín (40 pacientov) a 2) bendamustín (40 pacientov). Dĺžka liečby trvala 6 cyklov. Štúdia prebiehala od 10/13/2014 do 06/20/2016. Primárnym ukazovateľom štúdie bola miera kompletej remisie po ukončení liečby, hodnotená celkovou odpoveď (best overall response; trvanie prežívania bez progresie ošrzaním (OS) bolo výlučne predmetom exploračnej analýzy

**Zhrnutie odporúčaní**

Liečivo polatuzumab vedotín na R/R DLBCL pri hematopoetických kmeňových bunkách odporúčajú ako prvú agentúra (HAS) liečbu neodporúča z dôvodu nízkého prínosu. Nemecký IQWiG prínos liečiva nehodnotil (BA), ktorá konštatovala nízku kvalitu dôkazov jednotlivých agentúr vydané v období 07/2014-06/2016

NICE, SMC, CADTH podmienili pozitívne odporúčania. Odporúčanie CADTH sa týka iba pacientov s dobrou prognózou života aspoň 24 mesiacov.

**Odporúčania HTA agentúr**

NICE (aktualizácia k 09/2020) [6] odporúčajú hradenie liečiva za podmienky dodržania podmienok. Liečba polatuzumab vedotín s platinou a rituximabom má vyššiu efektívnosť ako kombinácia s bendamustínom. Neexistuje štandardná liečba pre pacientov s R/R DLBCL. V UK sa zvyknú používať rituximab a bendamustín ako prvú terapiu s

v š a k v y s o k ú t o d x k i y c . i t R u i t a u x s i l m a a b b é s v ý b s e l n e d a m u s t í n j e k o m p a r á t o r .

V k l i n i c k e j š t ú d i i b o l i r o z d i e l y m e d z i r a m e n a m D r ž i t e ľ r e g i s t r á c i e n a z á k l a d e p o ž i u a m d a a b v k y e d N b I t G l a j p o z m e n e d o s i a h o l p r í n o s v P F S a v O S . V e ľ k o s ť d l h o d o b é h o p r í n o s u l i e č b y p o l a t u z u m a b š t ú d i e .

### **CADTH (aktualizácia k 04/2021) [8]**

O d p o r ú č a n é h r a d e n i e l i e ň ũ w a d a p a a p h w d m a e m d x p a ě a t v y O d p o r ú č a n i e s a t ý k a 2 . a v y š š e j l í n i i l i e č b y ( p e r f o r m a n c e s t a t u s ) s o č a k á v a n o u d l ť ž k o u ž i v o t a P o l a t u z u m a b v e d o t í n p r e u k á z a l k d i a S c k D á r a l s ú a s p o j e n é s n e i s t o t o u , k e d ť ž e p o c h á d z a j ú z k l i n i K o m p a r á t o r z o š t ú d i e n i e j e b e ť ž n e p o u ť ž í v a n o u a B e z p e č n o s t n ý p r o f i l p o l a t u z u m a b v l e i d a ě b e i j i e t u x ũ a b e n d a m u s t í n .

N á k l a d o v á e f e k t í v n o s ť v K a n a d e p o - 9 i 0 p r t a i v s á c c h e G u A

### **I Q W I G (aktualizácia k 05/2020)**

I Q W I G p r í n o s b l i e č i v a n e h o d n o t i l z d ô v o d u , ť ž e l i e k o c h m á I Q W I G z á k o n n ú p o v i n n o s ť p o v a ť ť o v a ť p o s u d z u j e p r í n o s p r i a m o - s p o d l o v á s p o l o č n á k o m i B A p o s ú d i l o c e l k o v ý p r í n o s a k o : n í z k a k v a l i t D o s t u p n é d á t a n e u m o ť ť ť u j ú k v a n t i f i k á c i u v e ľ k o s t / + 0

### **HAS (aktualizácia k 07/2020) [9]**

O d p o r ú č a n é n e h r a d e n i e l i e č i v a v p r e d m e t n e j i n o H o d n o t e n i e p r i d a n é h o k l i n i a S M R o p e a p l o i s k u j d e o s k d h o d n o t e n í k l i n i c k e j ú č i n n o s t i ( S M R ) p r í n o s l i p o d ľ a H A S m i e s t o v k l i n i c k e j p r a x i . D ô v o d y p r e K l i n i c k á š t ú d i a m á m e t o d i c k é w e d a s í t a t k x x p h o p r a i h y p o t é z y s u p e i r n i f o e r r i i t o y r i a t l y e ) b ; o š n t o i n d i a r e a l i z o v a n á

R i t u x i m a b a b e n d a m u s t í n v o F r a n c ú z s k u n i e s ú r r e l e v a n t n ý . P r e d l o ť ž e n é n e p r i a m e p o r o v n a n i e s i P r i m á r n y u k a z o v a t e ľ š t ú d i e C R m á m a l ú k l i n i c p r i m á r n y u k a z o v a t e ľ O S a k v a l i t u ž i v o t a ( Q o L ) . P o z o r o v a n ý p n é ť ť s ý p r k e C R e j e c h a r a k t e r i s t i k á c h b o l i r o z d i e l y , k t o r é z v ý h o d ť ť o v a l i p o l a t u z u m a b D e m o ť ť t r o v a n ý p r í n o s v O S n i e j e r o b u s t n ý . o Š t ú d i a j e p o s t a v e n á n a t r a k u t e s j u f ó k m e l y b f č l v a p d o s t a t o č n e p r e u k á z a n é , ť ž e b y v ý s l e d k y n a t e k u

formu polatuzumab vedotín. Z dostupnej malej byť horšie ako pri tekute

**SMC (aktualizácia k 08/2020) [7]**

Odporúčané dočasné hradenie liečiva v predmet zľavy. Odporúčanie je predmetom priebežného vy Pozorované abšajlklññi xlkøpšæñieawantné: o Pri P ramene polatuzumab vedotín vs. 3, 7 v kontroln ramene polatuzumab vedotín vs. 4, 7 v kontroln

Hoci výsledky sú ræwptleyññetññk onô zpnæu eññtæv v je a pretrváva aj pri očistení o tieto faktory. Držiteľ registrácie má povinnosť poskytnúť EM vzorky pacientov (s lyofiliémóvúñeñ pormæu) sť D štúdie 3. fázy GO39942. Po splnení týchto podi

**Relevantná právna úprava**

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministers lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úra

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení lieku d určæmý dieku rozhoduje ministerstvo na základ

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kategor liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov

Podľa § 7 ods. 1 kaptiesgnø.r i g)á c z á k dñæ k pñvi sa p r terapeutické postupy s prihliadnutím najmä na zdravotného poistenia.

Podľa § 90 ods. 1 zákona kategorizácia lie "izácia špeciálnych zdravotníckych materiá vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktor úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, diete uhrádzaných na základe verejného zdravotného p

Podľa § 90 ods. 2 zákona úradné určenie ci kategorizovaných liekov, sa vykonáva tak, aby

poisťovne, postačovali na úhradu výkbe kpoovt, r a x d m  
zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na zákl

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod 1 zákona mi  
pre konania vo veciach kategorizácie Kategoriz

Podľa § 91 ods. 1 písm. c) zákona minister  
vypracúvanie odborných podkladov vo veciach ka  
&

Podľa § 91 ods. 2 zákona t p p o n i d n ý č n á g l o m i s i a  
predkladá ministrovi písomné odporúčanie vo  
posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií u  
vypracuje na základe ln á z a j r u y š š n i a p k o t č o e r t o m č l a e n z o h v  
Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom  
poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská č  
posúdení veci z n ú č l a s t n i g á n u , Č l e t n o r p ý r m a d s ú h l a s í s  
poradného orgánu, má právo, aby sa jeho roz d  
odporúčaniu.

#### Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a2) zákona (povrsapdnjým í  
pre konania vo veciach kategorizácie je Kateg  
komisia“), ktorá predkladá písomné odporúčanie  
posúdenie o d r e c n í m p o d l a k r i t é r i í u s t a n o v e n ý c h z

Dňa ) 2021 bolo ministerstvu doručené písomn  
Kategorizačná komisia pre lieky 2o d b á v a n e u , p o ž á d  
odporúča z ar á d l i t k a l t i e g l o r i z o v a n d ý l c a h § l i 9 e 0 k o o d s . 1  
232\*+ 4r o l z s a h u a p o d m i e n k a c h ú h r a d y l i b t e k o v k ý c  
p o t r a v í n n a z á k l a d e v e z n j e m á h o n e s d k o a v š ó t c h é h p o e p l p ü s

Posúdenie žiadostí

Podľa § 7 ods. 1 písm. g) zákona pri kateterapeutickej postupe... zdravotného poistenia.

Žiadateľom odhadovaná časť... nasledujúcich kalendárnych mesiacov... do dňa rozhodnutia je v výške... nasledujúcich kalendárnych mesiacov... po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov... kategorizačného rozhodnutia je vo výške

Žiadateľ # % podľa

„Predpokladaný počet liečených pacientov v nasledujúcich... Predpokladaný počet pacientov... predpokladaného počtu liečených pacientov... deň

Tabuľka: Predpokladaný počet nových pacientov liečených liekom

Počet liečených paci					
----------------------	--	--	--	--	--

Ministerstvo zdravotníctva... podľa zákona... písm. s) písm. g) ods. 1 zákona... rozsahu a podmienkach úphormôd... zákona... nesplniť... pre zaradenie do zoznamu kategorii

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz... +! /#0

P o u č e n i e :

Pr o t i t o m u t o r o z h o d n u t i u m o ž n o p o d ľ a § 82 o  
z d r a v o t n í c t v a S l o v e n s k e j r u č e n i l a i k r y z d o d s n i u e t d m i . c l  
p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m , p o k i a ľ n e b o l v y č e r p a n ý r i

P o d ľ a § 82 o d s . 4 a 5 z á k o n a t e n , k t o p o  
m i n i s t e r s t v a k a u c i u v s u m e á 3n0a0 0ú č e e u t r . m i K n a i u s t i e a r s m t  
n a s l e d u j ú c i p r a c o v n ý d e ň p o p o s l e d n o m d n i l e  
n á m i e t k a c h z a s t a v í . M i n i s t e r s t v o k a u c i u v r á t i .

V l a d i m í r L e n g v a r s k ý

% #

T o t o r o z h o d n u t i e s a p o v a Ź u j e z a d o r u č e n é v š  
p o d n i j e h o z v e r e j n e n i a n a w e b o v o m s í d l e m i  
( h t t p : / / k a t e g o r i z a c i a s m z l s n a . s m k ) n i j s e r ú č a s t ů u w e l