

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo: S15078

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
orgán podľa článku 2 ods. 363/2011 Z. z. o rozsahu
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín
zmeny a doplnení niektorých zákonov v znení
nani s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Rašínova

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

1534 D IMBRUVICA 280 mg filmom obalené t
/ (0)&10& 2 1p3o 4š' a16 ods. 4 písom.s.a)l w spídja d e í
2 písom. zák. p o d m i e n e n e z a r a d ť u j e d o z o z n a m u k a t
úradne určená cena lieku sa určuje vo výške
maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa
maximálna cena lieku v zozname kategorizovaných li
! " # # \$ t e g o r i z á c i e z p o d ť a š a 2 ú r o u % e 6 & v ý š k e

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia
podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných

O d ô v o d n e n i

Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 30.9.2021# d# ručená ž
'# # # * +) , - & # . & /)) , (ďalej len „žiad
o podmienené zaradenie lieku 1534 D IMBRUVICA
00% ") 1 2+ 32 o-4536z namu kategorizovaných li
lieku (ďalej len „žiadost").

Dňa 7. 12. 2014 (č. 1 - #) ' # # # * +) , - & # . &) , # na portáli ministerstva zverejnený aktualizovaný návrh znenia riadku 18 a 19 " ekonomický rozbor plnenia uznesení o rýbneho členského do farmácie \$a ! :

Dňa doručilo ministers (# o - # ú č a) s t # n í # o v # k o * +) , - & # . & /)) , v ý # : # i a d o s t i a l e p r í l o h v z m y s l 1 7 9 ú v e s t i a § 7 0 3 6 d 3 / . 2 0 1 4 z á k o n a p o d m i e n k a c h ú h r a d y l i e k o v , z d r a v o t n í c k y c h v e r e j n é h o z d r a v o t n o r m o v o y i z s t a e l n o i a ú č a s # n í k a k o n ' # # # * +) , - & # . & /)) , : č o n a j k r a t š o č a s o d d o r u č e n i a s ú t a ě t e o z s á k o p o s k y t o l m i n i s t e r s t v u o p o s ú d e n i u z a ť n a d o s t i e l i e k u d o z o z n á r n a u d n é a t u e r g č e r n i i z e c **8 5 3 4 D I M B R U V I C A 2 8 0 m g f i l m o m o b a l e n é t a** / (0) & 1 0 & 2 1 3 4

predložiť kofnaormiackový rozbor vo verejnej zóne v informácii o zľave z maximálnej ceny lieku vo zdravotnej poisťovni vo forme lieku alebo vo forme zľavy nensepzi esrt eujpñuujj úí, a

predložiť ekofnaormi c k ý n e v o r b p n e j v z ó n e v m o š ť n a o n s d ě a o r u d n e a u t o m a t i c k é h o v y h ě a d á v a n i a v

predložiť plne interaktívny model nákladovej viacerých parametrov a ich vzájomných vzťahov. Vovýbveerr zzi i d o d a n e m o d e l v i a c e r o t ý c h t o p a r a m e t r o w i a e r ě d n ý m ě n f o i s

poskytnúť minipstnæjstfvun k l á s o l n a l i k t e m o d e l u . H e s p o s k y t n u t é , r e a u n ě o ě m á ě s e l u p o r ě ě s t m o d e l u j e a j n a

vysvetliť funkcníochall i t u á K V I B a d o k v o d e j u e v f e k t í v n o s t i , k t o r ý p r e z á k l a d n ý s c e n á r n e b u d e v y ž a d o v a ť f u n

predložiť sceô d x i z m o d ě k b v a d o i k a t j o d ě f m e k j e i v i n b o r s u t t i i , n i v b e f e k t í v n y v o č i k a ž d ě m u k o m p a r o v a n é m u l i e č e b n é m

predložiť dôkaz nákladovej efektívnosti lieku porovnania medzi liečebnými režimami, v š k i t c o h r p u b l i c a c i e u p 6 0 m e s i a c o v a l e b o z d l h š e j d o b y s l o v n e r o k u 2 0 1 5 . S ú č a s n e p r i a k t u a l i z á c i i n e p r i i n f o r m á c i i n e i p r í k ý n o c h k o m p a r o v a n ý c h l i e č e b n ý c h k l i n i c k ú š t ú d i u B A R I l r i e a ť n i c n e o m () p o r o v n a n í F i C e R s r e ž i m o m) a p r í n o s k i o b r b u i t n i á n c i i b i u p v o v a ť m o u o t e x a p i o ť o ě p ů y e d ě ě k l v o v ý s k l o e v d š t ú d i e A l l i a n c e) ,

vysvetliť preferenciu extrapolácie pomociou We # ! n i ť š í m i h o d s n o t a m i A I C a

v dôkaze nákladovej efektívnosti lizeákvui s l l n o b s r t u i v i o #

vysvetliť súbežné započítanie pozitívneho ink
(tablet od k r e m e m t) u akvality života pri liečbe k
Navýšenie alebo zníženie kvality života u pacientov s
parenterálneho spôsobu podania liečby v rámci
kvality predstavuje duplikovanie rozdielu v kv
liečob. Navýšenie kvality života môže byť aj s t r o v a t o v m , a k
% % # č a s k e & & r o m n i e j e p a c i e n t o m p o d á v a n á k
vyššiu kvalitu života ak užíva tabletovú formu

predložiť štúdiu Bar r % P (u l # (M . !) + & *
' #) , (# ' % # %
) !) ! ') ! # ! - # ! ! ' . / 0 1 4 * 2 2 0 3 # 4 2

vysvetliť rozlišovanie PFS meoadrellyi , p r v o g á r t e a s n s e o r o d a
rozhodujúceho času 24 mesiacov ,

vysvetliť - p o e d p h k l a d s d 0 é h l o h b) p r i z o m e t r u n ý m r i p o č i a t
vekom 73 rokov . S t a t n í p ú s e j a v l i p h i o u k G M L b w l p o v á e ž d
ročný časový horizont za akceptovateľný .

7 # & d ň a d o r u č e n é ú v č y a j s a t d n r í e k n a i # e k o # n a n i a
' # # # * +) , - & # . & /)) , k v ý z v e n a #
žiadosti alebo príloh k žiadosti o zaradenie
určenie 1 c 5 e 3 n 4 y D l i M B R U V I C A 2 8 0 m g \$ f \$ l r 5 o 6 n ! 0 7 b 7 a . l e 6 ' é
/ (0) & 1 0 & 2 1 8 4 # # , k t o r é h o z n e n i e j e z v e r e j
portáli Ministerstva z d - r e a l v e o k t n r í o c n t i v c a k ý z d o k u m e n t
,, 2 2 6 1 3 _ 2 2 6 1 4 _ 2 2 6 7 3 _ O d p o v e d n a v y z v u _ I m b r u v i c a _

Dňa bolo ministarkstt uvaul M z o d r i v a č n é a n s é k e s t a n o v i s l
! , # \$ & ! B # : d a l e j l e n „ m e d i c í n s k a O P S “) k ž i a d
kategorizovaných liekov . M e d i c í n s k a d o P B S ú ť o s
zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov .

„ C h r o n i c k á l y m f o c y t o v á l e u k é m i a (C L L) p a t r i
v z n i k a j ú n á d o r o v o u t r a n s l ' f o r t m p c i c k u ý m z r i e m l u ý n c o l f e n
(C D 5 + / C D 1 9 + / C D 2 3 +) . P a t o l o g i e r k i é f é l r y n n e f j o c k y r t w i , s a k
l y m f a t i c k ý c h o r g á n o c h . C L L j e e u m o p š a x j ! e f a š o u
p o p u l r á c ě n i o u i n c i d e n c i o u a s i m e 5 d i p á r n i o p m a d v o e v k / u l O p 5 r i o b d y
4 . d v o j n á s o b n e č a s n u ž j o š v í m E v ý s o h p t g á m a i C L L v a ť e j e
m o ž n ý c h ú č i n k o c h i o n i z u j ú c e h o ž i a r e n i a . K l
p a m ä r ' o v ý m l f o B y t o v , m á p ô v o b d u n v k o t v a j . l p a n i f o l g l e t r o v e
o c h o r e n i a j e v ý z n a m n ý v p l y v p o e n š e n i a n t ů p p o p t
p r o t e i 2 n) u , b k c t l o r ý n e p r i a z n i v o m e z n á i n i k o v n n o l v e á u h k u e m i
(k l o n o v ý c h) p n l o m i f o a r y a č o n á a k t i v i t a t ý c h t 5 5 b u n i e
v y ž a d u j e n i e l e n p r o g n o z i t n i c r k á v ý s c t h r a b t i i o f n i d r á k c e i r u o v i ,
s t a n o v e n i e l i e č e b n ý c h m l a l l š v c p r p d c j e j t a v a č s a t k
6 !) % č i e l o m p r e d l ť i t c e d k o š k é o m p r o ž i l n ý u h e , p a b)

cieľom dosiahnuť prirodzené časť dostupných a
fragilných pacientov sa snaží imseternejdekoov a najslye
životu (Halleg M, 2019).

Lymfóm z plášťových buniek (nknkavtyl el eytneftómg, é ny me p
ochorenie, ktoré môže mať indolentný až veľ
charakteristikou všetkých foriem MCL by mala
postihuje gén CCND1 a spôsobuje, naktproálukšáku
byť prítomná uanjkoprvých nlycmhf óbnoch. „Overexpresia
regulácie bunkového cyklu v prechode G1/S fázy

Diagnóza Waldenströmovej zmdkorægláobudithámitopa
potvrdení infiltrácie kostnej drene lymfopl
akéhokolvek množstva proteínu monoklonového i
vždy potvrdiť imunofixáciou

6 & 5 % & 7&/89&

&

Ibrutinib (Imbruvica) ako prvý reverzibilný i
BCR, ktorá zohrávaatogýezmázménú, & líll, o hMCLy i

Klinická účinnosť a bezpečnosť lie#u55 mbruvi
preukázaná v klinických štúdiách, z ktorých n
A. Registračná štúdiá 2 2-EmSuONA TcE ntrická, random
fázy III porovnávaajúca ibrutinib a chl05 ambuc
a lymfómom malých lymfocytov (SLL) vo veku
predĺženej časti <#úld>e9 RSE#SONA T&E (!) & &

: :\$ -& 6) & & .189 \$# - & \$\$ <&& & .
& & .19&

B. Štúdiá h. ?P/CV Culticentrická, štúdiá fázy Ib/
(ibrutinib) u predtým neliečených pacientov
predĺženej fáze (Byrd JC#, ,I&urOn#n R&. , e& al/29
- & @# & & .189&

C. Štúdiá i L L U M I. 9oAtTvEor(ePnCáY, C multicentrická, ran
u predtým neliečených pacientov s CLL a lymfó
rizikovým faktorom, randomizovaných na kombin
kombináciu chlorambucil + obinutuzumab (Moren

D. Štúdiá -A L L d bAeNLC, E otvorená, multicentrická,
porovnávaajúca ibrutinib, kombináciu ibrutinib
rituximab (BR) u predtým neliečených pacient
,& & .189 : ' !) - & # ,& & ,A .189&

E. úšťa H C / O - G o t v o r e n á , r a n d o m i z o v a n á štúdiá fá
pacientov s CLL vhodných na liečbu režimom FC
FCR. Štúdiá momentálne prebieha (Shanafelt T. ,

Príno# %i # 1! línií liečby CLL

- Riešenie pretrvávajúcej nenaplnenej medicíny
medzi účinnosťou a toxicitou u všetkých pacie
alebo prítomnosť cytogenetických/molekulových

- Konzipsrtíennotsnýlieku Imbruvica preukázaný nap
Imbruvica je rovnako vysoko účinná a bezpečná
(starších, s prítomnou deléciou (11q), s nemu

ochorenia (mladších, fit pacientov) práckomaxφu u deléciou (17p) a/alebo mutáciou TP53.

- Unikátne silná miera dôkazov účinnosti: Imbr preukázaným významným opačným efektom (HIT) v štúdiách
- Signifikantné 85% až 97% zníženie rizika progre
- V porovnaní s chemoterapiou konzistentne vrátane pacientov s nemutovaným IgHV
- 83% zníženie rizika úmrtnosti vs. FCR u mladých a
- Ani po 8 rokoch sulpdšvamieai (mød)áme fllφwi Imbruvica v monoterapii stále dosiahmøčýémødi <@, 80B o Ané, 8CB&
- Bohaté skúsenosti z reálnej klinickej praxe
- Dobrá tolerancia liečby, so znižovaním v pokračujúcej liečby
- V porovnaní s ostatnými účinnými (PjFS, i D) najbezpečnejšou prvotnou liečbou u všetkých rizikových faktorov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť lieku Imbruvica preukázaných štúdiách, z ktorých najdôležitejšie

A. Štúdiu multicentrická, štúdia fázy Ib/IIb (ibrutinib v monoterapii) u predtým neliečených pokračujúca v predčnej fáze (B. 189e n\$, S & @ & .189 \$' - & @# & & . .9

B. Štúdia RESONANCE multicentrická, randomizovaná porovnávací i brutinib a ofatmøsmø. pa Oí B r t i e & .1C9 \$ - < & A , & & .1C9 < - ; & \$ - A , & & .149 ; # (& \$ - & & .119

C. Štúdia RESONANCE multicentrická, azptv dresná samostatným ramenom (ibrutinib) u pacientov s , & - - & & .1 > 9

D. Štúdia HOELDEL multicentrická, randomizovaná, III porovnávací s placebo v kombinácii (55%, 55%) & < & @ & & .1 > 9 @ < & ; &

E. Štúdiu multicentrická, otvorená, komparatívna CLL/SLL, ktorí boli randomizovaní na !) D E .1 > 9 - !) D E = ' + , # ' < 0 4 > 2 550.. .1 > 9 &

Prínos lieku ibrutinib u CLL

- významná úroveň klinickej miery dosiahnutých remisií u pacientov s R/R CLL;
- významné zlepšenie prežívania - (PFS) v porovnaní s prítomnými negatívnymi faktormi v konvenčnej chemoterapii, ale aj u mladších
- dobrú tolerabilitu a vysokú bezpečnosť bepodávaní raz denne v monoterapii.

• výsledky klinických štúdií s Imbruvicou v liečbe pozorovanými v podmienkach bežnej klinickej praxe.
\$ 5% & >9, & \$!)' -& A & & ./19 & ./89
Imbruvica pokrýva významnú nenaplnenú medicínu pre mladších, tak aj starších (≥ 65 rokov) rizikových pacientov so r/mú (ngg mät idæký mlí7 ktorých je vzhľadom k ich prognóze potreba v remisie najsilnejšia.

Klinická účinnosť a bezpečnosť lieku IMBRUVICA v štúdiách, z ktorých najdôležitejšie sú:

- A. Registračná štúdiá multicentrická, štúdiá % # %9 # ! ? ; 5 : ; 5& # , & & ./
- B. Štúdiá MCL6-9 multicentrická fázy II so samotnou (ibrutinib) u pacientov s R/R MCL, ktorí prognóza: ; 5& ' & & ./C9&
- C. Štúdiá MCL otvorená, multicentrická, randomizovaná s rovnakým pokračovaním porovnávajúca ibrutinib s R/R MCL, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu - # ! : & & ./ >9 # , & - # ! : & & ./89&

Prínos lieku ibrutinib u pacientov s R/R MCL

- Klinické štúdie preukázali významné zlepšenie mieru dosiahnutých dlhodobých remisií u pacientov s R/R MCL používanými terapiami.
- Benefit liečby Imbruvicou v predĺženom predchádzajúciach liniách liečby. Či MCLs, ktoré sú odpoveď na liečbu (najmä mieru úplných odpovedí); & & ./11 . /1%9&
- Imbruvica sa vyznačuje priaznivejším bezpečným profilom než predchádzajúcimi terapiami a výhodou je aj komfort pri podávaní. Na základe výsledkov predložených štúdií je ibrutinib nenaplnenou potrebou u pacientov s agresívnou CLL. Neexistuje štandardný liečebný režim. So žiadaním také skúsenosti v liečbe R/R MCL a žiadny iný % # % &

Klinická účinnosť a bezpečnosť lieku Imbruvica v štúdiách, z ktorých najdôležitejšie sú:

- A. Registračná štúdiá multicentrická, štúdiá % # %9 # ! ? ; (, < & (6 & & ; 6 & & & ./89 (, < & ; 6 & & & ./9&
- B. Štúdiá otvorená, štúdiá fázy I pre predtým liečených pacientov s WM, hodnotiacia účinnosť liečby (Trean SP, Gustine J, et al., 2018) Imbruvica v kombinácii s rituximabom:
- C. Štúdiá PCYC7 (9 # multicentrická, randomizovaná placebo kontrolovaná štúdiá fázy III u predtým

ktorí dostávali ibrutinib v kombinácii s ritu
, # ' (. />201449 E # ; & (-& & . /49 E
(!) & & . /89 \$# & (!) & & . /89 (

Prínos lieku Emler v idánie a R/R WM
Veľký prognostický význam má M¹Di880m¹ u 90%
nakolko prognóza pacientov s týmto genotypom
vysoko senzitívne na BTK inhibíciu.
• V porovnaní s inými v súčasnosti dostupnými
výsledkov klinických štúdií liečba liekom Im
hládiska vysokej miery dosiahnutých dlhodobých
alebo progresie a dlhotrvajúcich remisií pr'
• Imbruvica, na rozdiel od ostatných liečebných
imunitného systému, čím redukuje potrebu liečby
IMBRUVICA v monoterapii v g¹ev ý zarka m¹niúe k¹oenn¹ a p¹kl¹noerný
potrebu u predtým neliečených pacientov aj pa
celkový stav, prítomnosť mutačného stavu MY
prognostického indexu pre WM (IPSS WM)

**Pracovná skupka odporúča ibrutinib. kategorizovať
dobrú účinnosť a bezpečnosť s túto inovatívne h**

Dňa bola ministerstvu zdravotníctva
) zácie lnávrhu číslo (2267 #, \$226,13#, \$26 & 14 #: !
farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnoten
pre FE“) k žiadosti o zaradenie lieku do zoz
záakde posúdenia farmakoekonomického rozboru li

„Na základe predkonekčné farmakboru lieku Imbr
odporúča zaradiť liek v akvartheogvoarniýzcohv ai mýdci h¹álcii e
splnil podmienky uzatvorenia zmlúv so zdravo
výškach“ úhrady.

Dňa 13. 4. 2022 nsbu¹á h¹ro d¹not ení HTA a g¹ n¹ # ú r 1
(Imbruvic #) dos #¹ p¹ p¹ n¹ é á li MZ SR pod ID 22673

''

R e l e v a n t n á p r á v n a ú p r a v a

Podľa § 6 ods. 1 písm. b) zákona minist
podmienenom zaradení lieku do zoznamu kateg
&

Podľa § 21 ods. 2 zákona pri rozhodovaní o
a) kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny
podľa § 16.

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kateg
a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov
de o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na l
, ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na leká
registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovná
! a#eľnú liekovú formu, obsahuje v liekov
výdaj nie je viazaný na lekárske predpis,
ide o liek, ktorý nie je určený na poskyto
lekárskej starostlivosti, e) ide o liek ur
výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva),
na liečbu erektilnej dysfunkcie,
3. na zníženie telesnej hmotnosti,
4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislost
zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,
) nákladová efektívnosť použitia lieku pri z
dávkova a predpokladanej dĺžky liečby pot
terapeutického účinku nedosahuje nákladovú
uhrádzaných na základe verejného zdravotného
. údaje uvedené #v", f) ak o lieku sú nepravdiv
rozporné, ekdfmα mia dkoý rozbor lieku neobsahuj
farmakoeconomický rozbor je založený na por
medicínskou intervenciou,
návrh úradne uupčremsajhujeenye ulrióepks ku referenčnú

Podľa § 7 ods. 1 zákona z a i # i liekov
účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami
založenej na dôkazoch pri
záchrane života,
vylúčeného choroby,
zmiernení príznakov choroby,
zabránení vzniku závažných zdravotných kompli
zabránení zhoršenia závažnosti choroby alebo
6. účinnej profylaxii proti chorobe,
účinnosť a bezpečnosť lieku v bežnej terap

, prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti, výšku úhrady zdravotnej poisťovne za iné lieky, farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými sa liek líši od iných, ! #
 lieková forma,
 množstvo liečiva v liekovej forme,
 dávkovanie lieku,
 9) porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými liekmi,
 indikácie a kontraindikácie,
 výskytu nežiaducich účinkov,
 liečebného účinku a vedľajších účinkov,
 dávkovania liečiva,
 interakcie s inými liečivami,
 liečebného prínosu liečiva,
 nákladovej efektívnosti,
 preskripčného obmedzenia,
 indikačného obmedzenia,
 obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jeho úhradu
) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na
 vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia

Podľa § 7 ods. 2 zákona o zdravotnej poisťovni sa úhrada za lieky uskutočňuje podľa rozhodnutia zdravotnej poisťovne. Podľa § 7 ods. 2 zákona o zdravotnej poisťovni sa úhrada za lieky uskutočňuje podľa rozhodnutia zdravotnej poisťovne. Podľa § 7 ods. 2 zákona o zdravotnej poisťovni sa úhrada za lieky uskutočňuje podľa rozhodnutia zdravotnej poisťovne.

...

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) zákona o zdravotnej poisťovni sa úhrada za lieky uskutočňuje podľa rozhodnutia zdravotnej poisťovne. Podľa § 91 ods. 1 písm. a) zákona o zdravotnej poisťovni sa úhrada za lieky uskutočňuje podľa rozhodnutia zdravotnej poisťovne.

Dňa ... 20... Ministerstvo zdravotníctva SR
 Kategorizačná komisia pre lieky
odporúča zaradiť liek ... do ...
 § 7 ods. 1 v spojení s § 7 ods. 63/2) zákona o zdravotnej poisťovni, b) úhrady liekov, z druhej strany účinných zložiek, ktoré sú súčasťou terapeutického účinku a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia znení neskorších predpisov.

' +

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami a s preskúmalo a odborne posúdilo podľa § 82 ods. 1 zákona o zdravotníctve Slovenskej republiky pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 zákona o úhrade liekov, zdravotníckych pomôcok a diét z dravotníckych v zmysle neskorších predpisov.

Ministerstvo podľa prílohami odborne posúdilo kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo;

Poučenie:

2. Ministerstvo podľa § 82 ods. 1 zákona o zdravotníctve Slovenskej republiky rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 ods. 4, a keď ozápkodáva námietky, ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia má nasledujúci pracovný deň po poslednom dni le námietkách. Ministerstvo kauciu vráti, ak minis

Vladimír Lengvarský

" #

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené nasledujúcim po dňe bjevhoom zsvíedrejniaminias tnear stva
Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>)

Príloha k rozhodnutiu č. S15078

Podrobnosti o podmienenom zaradení lieku v zozname kateg

Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina *) a jej charakteris

3 &	Názov	ŠDL	%	Preskripčné o	0.
5./ 5./	% # %	& & 8. 0. 9 C .		A ; 6	& % & 197, I F<

Podmienené zaradenie kategORIZOVANÝCH liekov

Kód	Názov	& 0	Štá (= &)	Koneč #	ÚZP s .	0	0 >	ŠDL b a l e
/20C	;\$ +7 8. filmom obale	% 0. / 8.	- , \$	004 €	3 9 4 2 , 3 9 4 2 ,	0 , 0 0

Znenie indikácie Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacient a)
a) s relabujúcou alebo refraktérnou chronickou lymfó absolútnym počtom neutrofilov $\geq 10^9/l$ alebo $\geq 3 \times 10^9/l$ do 1. ktorí sú refraktérni alebo u ktorých došlo k rela 2. u pacientov s prítomnou mutáciou TP53 alebo del 1 b) v monoterapii s doposiaľ neliečenou chronickou ly c) v monoterapii s relabujúcim alebo refraktérnym ly d) v monoterapii s Waldenströmovou makroglobulinémi c alebo v prvej línii liečby s imunitnou terapiou sú

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom onkologickom ústave s.r.o., Bratislava; Klinike hematológie a transfúzií Východoslovenskom onkologickom ústave, a.s., Košice nemocnice L. Pasteura, Košice; Hematologickom oddelení Banská Bystrica; Klinike hematológie Univerzity Nemecká nemocnica Fakultnej nemocnice Nitra; Oddelení klinickej hematológie Prešov.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdr

-Zatriedenie liečiva obsahujúce mivi ckieej k ik l paos d l f ai kaárcaiteo muir cčke on Š D L S u e t o v
-Štandardná dávka liečiva a mer-ná dji k ú iá a ž k á n i o (k A lo r p ě j e s v ý p a ť r i d n á i , k v a ě d i é n
obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady ÚZP-Maoxtinmeájl npao ivsýtšokvan eú hnaa dje jz dpraevdocthm
dávku Kó a k ě o d v al , iperki deleny Štátnym ús"t-S k o m t p a e d k ě n t e Š ť ú a S k ě r g a e t š k i a v á š t i d e t u l , i e v k u k t o r o
registračí-Úrlaidenkeu ,určená cena liekuK o(nbeečzn áMacneennuá l p a i d a v n a r j d j h r e d j n o l v e y k) á r n i (v r á
) 'ÚZP-Maximálna výška úhrady s z á S : p a o v s o a b n e i j h r p a d y s t l o i i v a n k e u z (a A d a i k e k h o j A S u r č e n ý o s o b
% liek , ktorému nsi p o s j a e b u í r ě r e d i d y M o b s i o d n á u l n . g v ý š k a d o p l " a S k ě o f i o á l s t e a x i a m á l a n d j i e k y
poistenca za liek a maximálnej cenyŠ D Li evk u b P a o l ō e e m i e š t e j n d j r ť v ě á h n i l á v p k a l l i r e ť ý v a

*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky , ktoré sa vyznačujú najviac v r r o u d d e i l é k o
podskupiny tak , saoby l r i a z k o v i e e l j v f o p r o m ě y t e m e k d i z i n a j m e n š í m a n a j v ä č š í m b a l e n í m l i e k
liekovej formy najmenšieho balenia lieku .