

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
podľa ods. 6 zákona č. 320/2004 Z.z. o zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v zmysle príslušných ustanovení nariadenia podlhavých charakteristík referenčného charakteru a nariadenia o indikácii obmedzenia referenčnej skupiny (ďalej len „referenčné hodnoty“) účastníkmi ko-

Všeobecná zdravotná poisťovňa, Bratislava, Petržalka,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. # #

Union zdravotná poisťovňa, p. o. s. # 8 1 4 5 3

& & ' (" &) "#*#+" # % # * - (.

Gedeon Richter plc. 1 Gyömrői út 9. Mádrasko

* + ,

Indikačné obmedzenia referenčného mení ()

Hraďeňba TERIPARATID sa môže indikovať pri

- postmenopauzálna osteoporóza u žien a osôb s osteoporózou (\$ * skóre' meňšoblasti krčka a oblasti total hip alebo v oblasti L4-L5 (viac fraktúr), kde je zlomenina stavca tela stavca Viac ako 20 % v porovnaní s normou)
 - postmenopauzálna osteoporóza u mužov (\$ * skóre' meňšoblasti krčka a oblasti total hip alebo v oblasti L4-L5)
- antiresorbčná liečba
ak po minimálnej dvojročnej stabilizácii osteoporózy
fraktúru,

a k po dvoch rokoch antiresorbčnej liečby
 * \$krčku femuru ($\geq 6\%$),
 (-dlhodobej liečbe glukokortikoidmi (Viac prednizonu alebo v hockyglukokortikoidovkeu i spĺňajú jedno z nasledujúcich kritérií:
 diagnostikovaná osteoporotická fraktúra denzitometrickkye z v s o b h á s t i krčka femuru / (+ / 2 (5 0 S D v m i n i m á l n e k a j l e i d n e j z t

Hradená liečba sa môže indikovať a liek pr
 1 * ! ((— Ružinov, v Národnom ústave Piešťany, v Národnom endokrinologickom, a v d i Nemocnici ŠaKašáces., vo Fakultnej nemocnici s \$ (

Hradená liečba je časovo obmedzená na jeden
 (Podmienkou hradenej slúčeačsnýe jpeodjávjan k e n t v i á p u n i i t k a 1000 mg, pokiaľ u pacienta nie je hyperkalci

Hradená liečba sa ďalej sleduje a hodnotí.

O d ô v o d n e n i e

2

Skutkové okolnosti

Ministerstvo začalo konanie z vláštného p
 charakterféysčlnknkzmpéma znenia indikačného ob
 "# \$% && ' # # prič (s) m účavnosti platn
 i n d i é k h a o č n o b m r e d f z e m l a n i e \$ e n a s l e d o v n é

&& \$ / # # " * # " , (.0

Hradená liečba sa môže indikovať pri

- postmenopauzálnej osteoporóze u žien a osteop
 * s'kóre me ň š o m v a b b l a s t e i b o k r o č b k l a a s f t e n t u o r t u a l a l h i p) z l o m e n i n a m i s t a v c o v (d v a a v i a c f r a k t ú r) , k d e s t a v c a v i a c a k o 20% v p o r o v n a n í s n o r m á l n o u v
- /- postmenopauzálnej osteoporóze u mužov a žien s ťažkou
 * s'kóre me ň š o m v a b b l a s t i k r č k a f e m u r u a l e b o p r e d c h á d z a j ú c a a n t i r e s o r b č n á l i e č b a

a k p o m i n i m á l n e d v o j r o č n e t j e o a p n o t r i o r t e i s c o k r ú b č n r e a j k t l ú

a k p o d v o c h r o k o c h a n t i r e s o r b č n e j l i e č b y d o

(- dlhodobej liečbe glukokortikoidmi (viac ako t ekvivalentngljuklákkrctiihédú) u pacientov, ktori
diagnostikovaná osteoporotická fraktúra,
denzitometrický zvisť hásťi krčka femuru, v
SD v minimálnokahnej z týchto

Hradená liečba sa môže indikovať a liek predpisov
Ružinov, v Národnom ústave reumatických chor
diabetologickom ústave nemocnice LKbšchavo Fakultnej
F. D. Roosevelta Banská Bystrica.

Hradená liečba je časovo obmedzená na jeden cyklus
Podmienkou hradenej liečby je, aby pacient nemal
pacienta nie je hyperkalciémiu.

Hradená liečba sa ďalej sleduje a hodnotí.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
7" ! 8 \$ 8 % 6 9:58 9;925 ez #denta Spoločnosti p
metabolické ochorenia kostí, prezidenta Slov
odborníka o MZ o SR vnđo krtionroyl ó ě i a dal zmenu zn
obmedzenia, a # to kom k m ý t m e obmedze/ní /v- bude
súlade zo štandardným diagnostickým ráz a et a p t
„L chrbtice” na denszkiótromatir tí ckréa r ii s u' ozv m á n ě n i T
' skóre na h # d e n o 4 m ě n ú skupinu H05AA02 Teripar

Podnet doručený sa ďalej nasledovné:

„Dovoľujem si obrátiť sa na Vás so Žiadosťou

Hradená liečba TERIPARATID sa môže indikovať

- postmenopauzálnnej osteoporóze u žien a os
skóre medzi 5 a 6 v oblasti krčka
oblasť total hip alebo v oblasti L chrbtice
viac fraktúr), kde je zlomenina stavca
tela stavca Viac ako 20% v porovnaní s no
• postmenopauzálnnej osteoporóze u mužov a os
skóre medzi 5 a 6 v oblasti krčka
oblasť total hip alebo v oblasti L chrbtice
antiresorbčná liečba
- ak po minimálnej dvoch číselných testoch

- ak po dvoch rokoch anti-resorbčnej liečby krčku femuru ($\geq 6\%$),
- dlhodobej liečbe glukokortikoidmi (Viac dávke iného glukokortikoidu splňajú jedno z nasledujúcich kritérií:
- diagnostikovaná osteoporotická fraktúra,
- denzitometrický zvislý krčok femuru, $T < -2,5$ SD v mierny dĺžke jle dĺžky.

Hradená liečba sa môže indikovať a liek pr
\$ %— Ružinov, v Národnom ústave
Piešťany, v Národnom endokrinobogilaukom hľad
Nemocnica Kaošai.ces., vo Fakultnej nemocnici s
%

Hradená liečba je časovo obmedzená na jeden

Podmienkou hradenia je tlač byú čjaes nje jpoklántainie v
1000 mg, pokiaľ u pacienta nie je hyperkalci
Hradená liečba sa ďalej sleduje a hodnotí.

Svoju žiadosť odôvodňujem nasledovne:

Uvedené rozšírenie indikačných obštednár dny b
diagnostického a t-e rOapæwtpioσkózho pæshvúplené h
zdravotníctva SR 1. júla 2022.

Teriparatid bol uvedený na trh ešte v roku 2
splnenia nákladovsetji esfúe kutži vpiã yprví cmhionduel biosi
2019 prekonané a výrazne limitujúce.

Od uvedenia na trh došlo k výraznému znížen
januáru 2023 úspora úhrady predstavuje až 78
Počet pacientovvliláčiče onýchjet ýmttom nižší ako
biosimilárnych liekov.

Preto si Vás dovoľujem požiadať doplniť do i
b.), v súlade zo Štandardným dOstgæwþoñčým a

- oblasť "Licence" na denzitometrické zisťovanie
- zmeniť hranicu zvislý krčok femuru v jednej z

Podľa Štandardného diagnostického pórãæa pæ
diagnostikovanie osteoporózyd „5u0 žriekno vponterne
zníženia kosti je 2 p 50 sl 50t ya s þoň v jednej z na
lumbálna chrbtica v AP projekci, proximálna
úvahy sa bžšúevh d d n a tu js rkióaræe.r" a ného T

V štandardnom diagnostickom teriiparatidom postmenopauzáckej osteoporózy sa používajú kritéria (asť krčka femuru alebo chrbtice) + jedno z nasledujúcich kritérií:

- verifikovaná zlomenina stavca po neadekvátnej liečbe
- dlhodobá liečba glukokortikoidmi (viac ako prednizónom alebo iného glukokortikoidom)
- ak po dvoch rokoch antiresorbčnej liečby hodnota ISC v danej oblasti alebo utrpenie

Dĺžka liečby je 18 až 24 mesiacov.

Avšak v súčasnom indikačnom obmedzení liečby postmenopauzáckej osteoporózy dôkaz zníženia denzity sa vyskytuje s ňou. Preto sa pri rozhodovaní o potrebe indikovaní liečby teriiparatidom pri osteoporóze "nachádza".

Teriiparatid je v súčasnosti jediný liek s osvedčeným účinkom, teda čistým prírastkom kostnej hmoty, kortikoidnej kmeňovej výrazný. Trabekulárna kost z tohto dôvodu je diagnostika kostnej hustoty dôležitá, nevynímajúc liečbu tejto oblasti.

Zosúladenie kritérií denzity a klinických príznakov je dôležitým obmedzením, pomôže takisto sprehládniť kompententný liek.

22

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. h) zákona o zdravotných pomôckach a zdravotných pomôckach *

Podľa § 20 ods. 1 zákona o zdravotných pomôckach a zdravotných pomôckach zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej miery na základe žiadosti pacienta

zrušení určení úhradovej skupiny a koeficientu vlastného podnetu.

Podľa § 20 ods. 3 písm. a) zákona o zdravotného poistenia sa prihlásenie účastníka skupiny sa prihliada na zdravotného poistenia.

Podľa § 20 ods. 3 písm. b) zákona o zdravotného poistenia sa prihlásenie účastníka skupiny sa prihliada na zdravotného poistenia.

Podľa § 74 zákona konanie začína na návrh účastníka, keď podanie účastníka konania podá na ministerstvo, je konanie začaté účastníkovi konania. Ministerstvo konania.

Podľa § 76 zákona o zdravotného poistenia, ktorým sa ustanovuje podnetu, upovedomí ministerstvo začiatku konania. Zverejnenie zoznamu účastníkov na webovom sídle doručenie zoznamu účastníkom.

222

Posúdenie žiadosti ministerstvom

V rámci diskusie na zasadnutí Kategorizačnej komisie č. 4/516/7/8/8+6/58/9/925 o č. 8/2019 o osteoporózu a metabolické ochorenia kostí, spoločnosti a hlavného odborníka MZ SR pre znenia indikačného obmedzenia a b) v súlade so štandardným diagnostickým textom: „L100.000“ z manuálu ICD-10 zniženia kosti. Teriparatid parent. 600 mcg. Členovia Komisie diskusie väčšinou súhlasom vyjadrili, že podnetu ministerstva vo veci zmeny znenia in

8 porúčania indikačného obmedzenia doplnenie do indikačných obmedzení v bode diagnostickým a teriparatid parent. 600 mcg. Členovia Komisie diskusie väčšinou súhlasom vyjadrili, že podnetu ministerstva vo veci zmeny znenia in

Odborného odporúčania pre ministra vyplývalo väčšinou vým... indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu...

Odborné odporúčanie pre ministra bolo zverejnené v rámci zápisnice... z 23.12.2021.

Zasadnutí Kategorizačnej komisie dňa 12.12.2021 prezidenta Spoločnosti pre osteoporózu a metabolickú endokrinologickú spoločnosť... zmenu hranice zníženia... ()

Členovia Kategorizačnej komisie... obmedzení... v súlade zo štandardu... zmenu hranice zníženia... ()

Dňa... bolo ministerstvu opätovne doručené... Kategorizačnej komisie... podnet navrhovateľa... v súlade s... § 20 ods. 3 písm. a) a písm. c) podmienkach úhrady liekov... ()

Odborná pracovná skupina... rozpočet, ktorý prinesie... ()

TYP_VYDAJ ATC7_popis	X Teriparatid	Rok					
		2020		2021		2022	
ŠÚKL_KÓD	Názov lieku	Balenia - počet	Suma úhrad ZP	Balenia - počet	Suma úhrad ZP	Balenia - počet	Suma úhrad ZP
C1606D	Movymia 20 mikrogramov/80 mikrolitro	58	13 069,06	173	37 594,62	84	14 133,97
C1675D	Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitro	70	15 780,96	74	16 022,73	100	16 589,37
C3459C	Terrosa 20 mikrogramov/80 mikrolitro	835	186 859,33	912	197 898,60	1 100	184 822,66
C3465C	Movymia 20 mikrogramov/80 mikrolitro	805	179 113,29	1 101	238 546,13	1 292	205 865,65
SPOLU			394 822,64		490 062,08		421 411,65

* Suma úhrad za 3 roky: zdroj NZCI. Rok 2020 bol COVID

Biosimilárne lieky č. 101/2019 Z.z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky sú v súčasnosti v úprave indikačného oblasťového zoznamu liekov, ktoré sú v súčasnosti v väčšom počte liečených pacientov. Sú to j

Podporné stanoviská prof. MUDr. Fakta, J. Z. y
nedôjde k zvýšeniu spotreby:

- celkový počet liečených pacientov sa n
- počet pacientov liečených týmto liečiv

Ministerstvo sa v plnom rozsahu usťoží p

Na základe hore uvedeného !mi"miés tve r s t ý r o k u z t

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa §
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Rozhodnutie nie súdop, r e p k k m a t e l m e e b o l v y c e r p
#

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto p
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kauci
najneskôr v nadeďe d p o j ú p o s p e d a n o m n y n i l e h o t y n a
konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo l
čiastočne vyhovel.

Michal Palkovič

Toto rozhodnutie č. 101/2019 Z.z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web
Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>)