

M i n i s t e r s t v o z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o : S

M i n i s t e r s t v 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 e p u b l i k y
podľa § 16 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu pomôcok a dietetických potravénia a z á k l a d e v e r n i e k t o r ý c h z á k o n o v v z n e n í n e s k o r š í c h p r e d p i s t e n í ú c a s t n í k m i k o n a n i a

V š e o b e c n á z d r a v o t n á p o i s t ť o v ň a – m e a . t s s . k . á K a n á d ť n s P l e t

D Ô V E R A z d r a v o t n á p o i s t ť o v ň a , a . s . , E i n s t e i n o v a
U n i o n z d r a v o t n á p o i s t ť o v ň a , a . s . , K a r a d ť i č o v a
!" # \$ % \$ & ! ' # (& ! ! & * + , ! # ' " +

-.. / 0 1 0 m g f i l m o m o b a l e n é t a b l e t y \$ 6 1 7 6 %) 7
podľa § 16 ods. 4 písm. s p o j e n í § s 1 § 7 d o d s 4 p í
n e z a r a d ť u j e d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v

O d ô v o d n e n i e

S k u t k o v é o k o l n o s t i

M i n i s t e r s t v u b o l a d ň a 2 4 . 3 . 2 0 2 2 d o r u č e n á ž
! " # \$ % & % (ď a l e j l e n „ ž i a d a t e ľ “)
6 7 7 0 D T U K Y S A 1 5 0 m g f i l m o m o b a l e n é t a b l e t y t b
z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v a ú r a d n é ú r č e n

D ň a b o l a m i n i s t e r s t v u d o d a n á H o s t a n o v i a
(n a ú č e l y k a t e g o r i z á c i e l i e k o v) n a ú r a d n é m o t v i e n š
(ď a l e j l e ň i a N e h o d i e l i e k u d o z o z n a m u k a t e g
n a z á k l a d e p o s k u d o v n i a c k f é a h r o m a r k o z b o r u l i e k u v o s
z á v e r u j e :

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z.z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve odporúča vyhovieť žiadosti držiteľa registrácie o zaradenie lieku Tukysa v predmetnej sile a v predmetnej indikácii.

Odôvodnenie

Liek Tukysa s liečivom tucatinib preukázal v kombinácii s trastuzumabom a capecitabínom klinicky významný prínos v predmetnej pacientskej populácii.

Nákladová efektívnosť sa nehodnotí, nakoľko pacientov vhodných na liečbu je v populácii menej ako 1:50 000. Odhad počtu pacientov je zaťažený neistotou, ale nie sú indicie, ktorá by naznačovali, že by presný počet presahoval 1:50 000, teda 108 pacientov liečený liekom Tukysa za rok.

Odhadovaný dopad na rozpočet je zaťažený veľkou neistotou vzhľadom na absenciu presných dát o počte pacientov v cieľovej populácii. Vyššia pravdepodobnosť je, že bude nižšia, ako odhadovaný.

Dňa . 2022 ministerstvo doplnenie žiadateľa § 78 zákona, ktorá je zverejnená na elektronickom portáli.

Dňa . 2022 ministerstvo doručilo žiadateľovi, ktoré je zverejnené na elektronickom portáli. § 78 a ods. 1 písm. g), ak vyzve účastníka konania!

Dňa 13.10.2022 žiadateľ zverejnil na elektronickom portáli žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov určených na liečbu v rámci výzvy z dňa 13.09.2022.

Dňa 13.10.2022 žiadateľ zverejnil elektronicko-úložisko žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov určených na liečbu v rámci výzvy z dňa 13.09.2022.

Dňa 13.10.2022 žiadateľ zverejnil na elektronickom portáli (súbor MiniDali) 3.9.2022 výzvy z dňa 13.09.2022.

Dňa 13.10.2022 žiadateľ zverejnil na elektronickom portáli 'MiniDali' na stránke 13.10.2022 z dňa 13.09.2022.

Dňa 13.10.2022 žiadateľ zverejnil na elektronickom portáli aktualizovanú informáciu o zozname, aktualizovaný model dopadu na rozpočet na 13.10.2022 výzvy z dňa 13.09.2022.

Dňa . 2022 ministerstvu doručené Medicínske skupiny OP(S) ďalej len „,“) mzdizárodnosť OBS zariadení.

katégorizovaných liekov vo Medisínskej ORS uviest
zaradit' oznamu kategorizovaných liekov.

„Odborná pracovná skupina odporúča zaradenie

Tento liek rozširuje možnosti liečby metastatickej dostupnej liečby čpnná šav dmsle predĺženia d
prežívania, a to aj u pacientiek s metastázami

Dňa . 2022 ministerstvo doručilo žiadateľovi
zákona, ktorej obsah je zverejnený na elektronickej stránke portálu.

Dňa 23.02.2022 ministerstvo doručilo žiadateľovi
ktoré je zverejnené na elektronickej stránke portálu.
§ 78a ods. 1 písm. g) a) a) knavy pre účasť a ale
!

Dňa 19.12.2022 žiadateľ doručil písomnú žiadosť
na výdavku 23.11.2022.

Dňa 05.01.2023 bola ministerstvom doručená
(na účely kategorizácie liekov) (NIHO) k
kategorizovaných liekov. Plná verzia bola pos
posúdená podľa jeho rozboru lieku vo svojej l

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z.z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča

- **nevyhovieť** žiadosti o kategorizovanie lieku Tukysa v kombinácii s trastuzumabom a kapecitabínom (ďalej ako TUC-C alebo TUC kombinácia) na liečbu dospelých pacientov s HER2-pozitívnym (HER2+), lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, ktorí dostali aspoň 2 predchádzajúce anti-HER2 liečebné režimy.

Odôvodnenie

- **Nie je možné stanoviť nákladovú efektívnosť lieku Tukysa v predmetnej indikácii z dôvodu nezpracovania najnovších dát držiteľom registrácie (DR) do modelu.** DR predložil farmakoekonomický model s výsledkami zo štúdie HER2CLIMB pri 14 mesačnom mediáne sledovania. Zrelšie dáta (publikované) pri 29,6 mesačnom mediáne pre celkové prežívanie (overall survival, OS) poukazujú na podstatné zhoršenie relatívneho prínosu TUC-C voči placebo ako naznačovali skoršie dáta (HR OS 0,66 vs. 0,73 a HR PFS 0,54 vs. 0,57), ktoré DR použil v modeli. Aktualizácia dát by sa prejavila aj pri nepriamom porovnaní s komparátorom.

V rámci výzvy MZ SR z 11/2022 bol DR požiadaný o doplnenie dát pri 29,6 mesačnom mediáne sledovania do ekonomického modelu, ktoré nezpracoval a nedodal v plnom rozsahu. Nedodanie dát DR v odpovedi na výzvu z 12/2022 odôvodnil tým, že novšie dáta vychádzajú v OS lepšie pre placebo oproti 14-mesačným dátam, pretože pacienti po ukončení primárnej analýzy mohli prekročiť z placebo skupiny do skupiny s tukatinibom. Odôvodnenie nepovažujeme za adekvátne nakoľko analýza senzitivity zohľadňujúca cross-over potvrdila HR OS v rozmedzí 0,71-0,72. DR ponechal v modeli staršie dáta, ktoré predpokladajú väčší klinický prínos v celkovom prežívaní a v prežívaní bez progresie TUC-C voči placebo v porovnaní s novšími, teda zrelšími dátami.

Predpokladáme, že novšie dáta môžu podstatne znížiť maximálnu možnú výšku úhrady za balenie Tukysa pre splnenie nákladovej efektívnosti. Predpokladáme tiež, že toto potrebné zníženie úhrady nie je možné plne zachytiť ani v dodatočnej zľave z dôvodu neistoty, ktorú NIHO v hodnotení štandardne navrhuje. Vzhľadom na uvedené, bez najnovších dát nie je možné odporučiť maximálnu možnú úhradu, a preto odporúčame žiadosť zamietnuť. NIHO v rámci hodnotenia pripravilo informatívny scenár nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet pre staršie dáta.

Poznámka

- Kritéria nákladovej efektívnosti sú používané za účelom efektívnejšieho rozdeľovania zdrojov v zdravotníctve, aby financie mohli priniesť pacientom celkovo čo najviac zdravia. Používanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) na nákladovo neefektívne lieky môže viesť k zaostávaniu Slovenska v iných častiach zdravotníctva (napríklad v kvalite nemocníc, počte zdravotných sestier, dĺžke čakacích lehôt na vyšetrenia a pod.).

INFORMATÍVNY SCENÁR PRI POUŽITÍ STARŠÍCH DÁT – SUMÁR

- NIHO vypracovalo informatívne ekonomické hodnotenie lieku Tukysa na základe starších dát pri 14-mesačnom mediáne sledovania. Stanovisko NIHO ostáva negatívne aj v prípade, ak by DR poskytol výšku zľavy v súlade s informatívnym scenárom z dôvodov uvedených v závere odborného hodnotenia.
 - TUC-C pri požadovanej výške úhrady nespĺňa legislatívnu podmienku nákladovej efektívnosti. TUC-C dosahuje ICUR voči LAP+CAP vo výške 275,8-tisíc eur / 1 QALY, pričom prahová hodnota je 54,1-tisíc eur. Aby Tukysa bola nákladovo efektívna podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z.z, úhrada za jedno 150mg (84ks) balenie môže byť maximálne vo výške ■■■ eur, čo predstavuje ■■■% zľavu oproti navrhovanej maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 6 359,58 eur a za 50mg (88ks) balenie maximálne vo výške ■■■ eur, čo znamená tiež zľavu ■■■% oproti navrhovanej maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 2217,72 eur
- Výsledok je spojený s veľkou mierou neistoty, najmä z dôvodu nedodania dát pri 29,6-mesačnom mediáne sledovania, extrapolácie prínosu na základe HR spojeného s vysokou heterogeneitou a tiež z dôvodu nepredpokladania postupného vyprchania prínosu užívania tukatinibu. Odporúčame preto požadovať od DR dodatočnú zľavu aspoň vo výške ■■■% z nákladovo efektívnej úhrady, čo znamená maximálnu výšku úhrady za 150mg (84ks) balenie na úrovni ■■■ eur a za 50mg (88ks) balenie na úrovni ■■■ eur.
- Ak by bola s DR dohodnutá minimálna zľava, ktorá je potrebná pre dosiahnutie nákladovej efektívnosti podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z.z, odhadujeme sumárnu úhradu VZP za Tukysa v tretí rok vo výške ■■■-mil. eur a čistý dopad kombinácie TUC vo výške ■■■-mil. eur. Odhad je spojený so stredne veľkou neistotou, ktorá spočíva najmä v odhade počte pacientov vhodných na liečbu liekom Tukysa.
 - Pri splnení nami odporúčanej minimálnej dodatočnej zľavy vo výške ■■■% z nákladovo efektívnej úhrady bude sumárna úhrada VZP za Tukysa v tretí rok od kategorizácie vo výške ■■■-mil. eur, pričom čistý dopad kombinácie TUC-C na VZP po zarátaní nahrádzanej liečby bude ■■■-mil. eur.

Poznámka

- Zverejňujeme informatívny scenár pri použití starších dát z dôvodu vysokého štádia rozpracovania hodnotenia Tukysa v čase, keď DR odpovedal na výzvu, že najnovšie dáta nedoplní. Žiadosť o zaradenie Tukysa je špecifický prípad hodnotenia NIHO, keďže pred novelou zákona 363/2011 Z.z. z 08/2022 Tukysa nemusela spĺňať kritéria nákladovej efektívnosti a NIHO ekonomické aspekty pôvodne nehodnotil. NIHO malo k dispozícii skrátenú (60-dňovú) lehotu na aktualizáciu pôvodného hodnotenia (+prerušenia) po legislatívnych zmenách. Z tohto dôvodu bolo hodnotenie NIHO už vo veľkej miere pripravené v čase odpovede DR na výzvu č.2.

Dňa ■■■ ministerstvo doručilo žiadateľovi podmienka ch 6 ů Ĥ 0 D d Ť U K Y S K u 1 5 0 mg filmom obalené)+ ,* -./-0 n/a 1 z á k l a d e § 7 5 b o d s . 1 z á k o n a .

Dňa ■■■) ' 2' % ! (p r e r u š e n í k o n a n i a p o o d s . 1 p í s m . a) z á k o p r a e . r u M i e m i i s t k e o r n s a t n v i o a , r o a z k h o v d y n z e v (' ') p ŕ o d m i e n k a c h ú h r a d y l i e k u p o d ľ a § 7 5

Dňa 17.02.2023 žiadateľ c e d z o r u , č i n l é m p i o n d i a s n t i e a r % ! (4 ž i a d o ' s t l i o 5 (3 T u k) y s a 1 5 0 mg , k t o r z v e r e j n e n é d ň a 0 5 . 0 1 . 2 0 2 3 .

Dňa 17.02.2023 žiadateľ doručil ministerstvu súčasť v% d j n a d r e n n i a N I H O k ž i a d o s t i o z a r a d e n i e mg, ktoré bolo zverejnené dňa 05.01.2023.

Dňa 07.03.2023 žiadateľ doručil ministerstvu dopadu na rozpočet lieku % u l k y s (a 4 a ž i o a č o č t a i s ť ' ! 5 (3 T u k) y s a 1 5 0 mg, ktoré bolo zvere

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministers (! ' ' k) a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v a ú r a d n o m ú r č e

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení lieku (r č e n í c e n y l i e k u r o z h o d u j e m i n i s t e r s t v o n a z a

Podľa § 16 ods. n4 p l o s m . o z a n a m a ž k a) e g á k o z o v a r z a r a d i ť l i e k , a k

1) liek nespĺňa kritériá 7 k * a t e g o r i z á c i e l i e k o v p

* 1) de o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na

\$ 1) de o liek, ktorého k y v ý p d r a e j d p j i e s v a i a s z u a č n a ý s n e a j l e e k v a

registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnako

porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v lieko

nie je viaz 3 a & ý ! & n a l e k á

! 1) de o liek, ktorý nie je určený na poskytová

starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na

ústavnej starostlivosti,

1) de o liek určený

v ý l u a n e e g u l á c i u p o č a t i a (k o n t r a c e p t í v a) ,

na liečbu erektilnej dysfunkcie,

na zníženie telesnej hmotnosti,

" na odvykanie od fajčenia, liečbu závislost

zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia

6 1) de o homeopatický

+ 1) á k l a d o v á e f e k t í v n o s ť p o u ž i t i a l i e k u p r i z o h l

a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na d

nedosahuje nákladovú efektív h o s ť z a n ý c h m a d i z o

verejného zdravotného poistenia,

% ú d a j e u v e d e n é o n o m i f a k o m k o z b o r e l i e k u s ú n e p r a

6) e k o n o m i c k ý r o z b o r l i e k u n e o b s a k u j o m i v č k ý k

rozbor je z a v ť o ž n ý l i n a k p o s n e v h o d n e z v o l e n o u i

držiteľ registrácie neuzatvoril s mišištaerst
! , predmetom ktorej je dohoda o osobitný
originálneho lieku a predmetom žiadosti je
liek na ojedinelé ochorenie,
liek na liečbu závažného ochorenia,
liek na liečbu, t. j. vnu l

" liek, za ktorý predpokladaná suma úhrad zdr
za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po se
nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutí o
liekov; ak je súčasne podaných viacero žia
liečiva, predpokladaná suma úhrad zdravotn

3

Podľa § 7 ods. 1 zákona pzo h lka d t ňeugjoer iz áci i l
účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúšk
založenej na dôkazoch pri

záchrane života,

vyliedení choroby,

zmiernení príznakov choroby,

" zabránení vzniku závažných zdravotných komp

zabráz m m š enia závažnosti choroby alebo jej

účinnnej profylaxii proti chorobe,

* účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v podm

\$ prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmr

! tv ý š ku ú h r t a n d e y j z p d o r i a s v ť o o v n e z a i n é l i e k y u r č e n é n

f armaceutické charakteristiky lieku, ktorými

\$ & !

lieková forma,

množstvo liečiva v liekovej forme,

" dávkovanie lieku,

6 p o r o v n a n i e l i e č i v a a b š e k m i s h l l i a n d y i s y k a d o s t u p n ý m

indikácie a kontraindikácie,

výskytu nežiaducich účinkov,

liečebnej dávky na danú indikáciu,

" dávkovania liečiva,

interakcie s inými liečivami,

liečebného prínosu liečiva,

nákladovej efektívnosti,

preskripcného obmedzenia,

indikačného obmedzenia,

obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na j

+ 1 dporúčané terapeutické postupy s prihliadnu
vplyv na prostriedky verejného zdravotného p
%skutočnosť, keď enaidœjedinelé ochorenie, liek u
alebo liek na inovatívnu liečbu.

Podľa § 7 ods. 2 písm. b) zákona ak v ods
kategorizovaných liekov môže byť dikiáeckiz anraavdrehno
indikačného obmedzenia posudzovanú samostatne
zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia z
nepresiahnu prahovú hodnotu zpisoskuadnzýo vraonké hžoi vloitea
kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady

Podľa § 7 ods. 3 zákona prahová hodnota pos
štandardizovanej kvality má byť prírodným jekt má Sôbove
ktorý nesmie byť vyšší ako 3; ak predmetom ži
inovatívnu liečbu, príslušný násobok hrubého
byť vyšší ako 1,5 násobok podľa prvej vet
právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

Podľa § 7 ods. 4 zákona hrubým domácim pro
hrubého domáceho produktu v bežnejá c hš tcaetníáscthi cvk ýS
Slovenskej republiky v prepočte na jedného ob
ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku
posudzovaného lieku podľa oazdismákeu pž.č e P o ů t b y m a o l e
stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej
predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa urč
!

Podľa § 7 ods. k t z g k o i n z o v a z n ý c a m e l i e k o v n e m ô
obsahom liečiv určených na podpornú alebo do
podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví vše
)

Podľa § 240k ods. kategorizácia liekov, kateg
kategorizácia špeciálnych zdravotníckych mate
vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktor
úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, diete
uhrádzaných na základe verejného zdravotného p

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. k) a b) odradným spôsobom pre konania vo veciach kategorizácie je Kategória "i"), ktorá predkladá písomné odporúčanie vo posúdení vecí podľa odkôv tďernejších ustanovených zákonom

Dňa " " * ministerstvu doručené písomné odporúčanie Kategorizačná komisia pre lieky odbor o d p o r ú ě a z a r a d i ť z o v a n ý c p h o d l i a e k ť o v l 6 o s d p s o . j e 4 n í p í s s § 16 ods. 4 písm. i) v spojení s § 7 ods. 1 v r o z s a h u a p o d m i e n k a c h ú h r a d y d i l e i t e e k t a v , k ý x ě r a p v o t i z á k l a e d j e n é v h e o r z d r a v o z t m e é m i o n p e s i k s t r e ť n i í a h v p r e d p i s o v .

0

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami a s preskoumá obšerňe p o t s o t d i ť i o i l o s a s k a t b o g o r y i m z a d p e j r ú k ž e s ů s p l n e n é z á k o n o m s t a n o v e n é p o d m i e n k y p r e

Ministerstvo má za to, že podmienky pre za liekovanie s ú x s p l n e n é a s z p o u ť s t k p u ť e o ě n o ť i , p r e k t o a) až i) a § 7 ods. 6 zákona liek nemožno zara

Ustanovenie § 16 ods. 4 a § 7 ods. 6 zákona ktorých existuje v súčasnosti a k i l m i d s a t e p r s t v a r o z h o d n ů ť o k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v . I n ý m i s l o v a m i , v ý s k y t 16 ods. 4 a § 7 ods. 6 zákona stanovenej skut rozhodnúť o nezaradení lieku do zoznamu kateg

Ustanovenie § 16) ods. § 47 písm. 6a) z á a k ť o n a z a l r o z h o d o v a n i e o z a r a d e n í o r i g i n á l n e h o l i e k u d o () ť e r s t v o n e s m i e l i e k z a r a d i ť d o z o z n a m u l i e k n e s p l í ň a k r i t é r i a 9 k o a t z a g e o m i a z á c i e l i e k o v p * 1 ! l i e k , k t o r é h o v ý d a j n i e j e v i a z a n ý n a l e k á § 1 d e o l i e k , k t o r é h o v ý d a j ú ě j a s n o ť i z a n ý S ů v e k a k a r e g i s t r o v a n ý i n ý l i e k , k t o r ý o b s a h u j e r o v n a k

- porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v lieku nie je viazaný na lekárske predpis;
- liek, ktorý nie je určený na poskytovanie starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na ústavnej starostlivosti;
- liek určený na liečbu (ekonomickeho), na zníženie telesnej hmotnosti, na odvykanie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinencie
- liek;
- ak účinnosť použitia lieku pri zohľadnení predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na nedosahuje nákladovú efektívnosť ianých liekov verejného zdravotného poistenia,
- údaje uvedené v zozname liekov sú nepravdivé
- ekonomický rozbor lieku neobsahuje žiadny rozbor je založený na hospodárstve inou metódou držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitne originálnom lieku na ojedinelé ochorenia, liek na inovatívnu liečbu alebo liek poistovní je najmenej 1 500 000 eur za 1 až kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonaného zoznamu kategorizovaných liekov; ak je súčasťou obsahu rovnakého liečiva, predpokladá sa spoločne pre všetky tieto lieky
- liečivo, ktoré obsahuje liečivo uzatvorené na liečbu.

- Použitím argumentov ministerstvo môže rozhodnúť (! ' ') (+ných liekov výlučne vtedy, ak s & !) 3
- liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov podľa výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis,
 - výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké lekárske predpis,
 - liek je určený na poskytovanie starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovácie v ústave

1) liek nie je určený výlučne na reguláciu počtu
na zníženie telesnej hmotnosti, na odvykanie
potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinencie

6) liek nie je homeopatický liek,
+ nákladová efektívnosť liečby potrebnej na
nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicín
verejného zdravotného poistenia

%1 údaje uvedené v ekonomickom rozbere lieku sú nepravdivé
6) ekonomický rozbor lieku neobsahuje
rozbor je založený na porovnaní lieku s
držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom
ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobnosti
originálneho lieku a predmetom, ktorým sa
ochorenia, liek na inovatívnu liečbu alebo liek
poisťovní je najmenej 1 500 000 eur za 1 až
kalendárnych mesiacov
zoznamu kategorizovaných liekov; ak je súčasťou
s obsahom rovnakého liečiva, predpokladaná
spoločne pre všetky tieto lieky

2) liečivo, ktoré obsahuje aktívne zložky, ktoré sú
doplnkovú liečbu.

Ministerstvo má za to, že vyššie uvedené
originálneho lieku do zoznamu liekov
uvedených dôvodov:

%1 údaje uvedené v ekonomickom rozbere lieku sú
vzájomné rozporuplné
6) ekonomický rozbor je založený na (porovnaní
medicínskou intervenciou.

Ministerstvo má za to, že vyššie uvedené
že predmetný liek Tukysa nemožno zaradiť do zoznamu
splnená podľa § 10 ods. 1) písm. b) ekonomický rozbor
neobsahoval všetky požadované náležitosti.

NIHO vo svojom hodnotení odporučilo neschať
lieku Tukysa do zoznamu liekov, ktoré sú
nepredložil najmä dvojsložkovú zložku, a ktorú
zverejnená na elektronickom portáli. NIHO zas
zhoršenie relatívne hodnoty pri príjme u pacientov
údátami, ktoré držiteľ, 7 registrácie použil v 1

aktualizácia dát e pbyri asmao np rpeojmapovimláp ó ar jč 3nv & 3
výsklye dn á k l a d o v e j e f e k t í v n o s t i .

Finálna analýza p r o b s a h ť ť e d á t e š p r e a s e k u n d á r n y
Výsledky k až újdúie Ľ 4 mesačnom mediáne sledovania
(5 (130 / 410 (31%) úmrtí a v ramene placebo 8
analýze pri 29,6 mesačnom mediáne sledovania t
ramene placebo 137 / 202 (68%). Nov 4 i a 2 (a & a l ý z a
p o v a Ź a j e p o ľ a h l i v e j š i u a k o v ý s l e d k y z p r i m á r n e j

Pre stanovenie nákladovej efektívnosti sú l
survival, OS) pri čo najzrelších dátach. Zist
zachytiť vplyv liečby na OS, pretože sledovani
účinkov liečby. Držiteľ registrácie v žiadosti
analýza je počítačová a n p d ý z h r á ť d a Ź d o v ň í k v š e k t t k o Ź
primárny koncový bod, údaje pre sekundárny ko
nemusia byť v čase primárnej analýzy dostatoč
analýza sa zvyčajne s v a y k z o h r á o v m a Ź n d e i s k v ť i r a c k ú d a j o v ,
koncové body, ako je OS. Ak je OS sekundárnym
výsledky finálnej analýzy OS sú kľúčové, preto
- 2 \$ # k o n o m i c k o m m o d e l i m á z á s a d n ý v p l y v p r
kľúčové pri jej posúdení boli k dispozícii čo

Výsledky OS z finálnej o v a r r a l p ý o z u k a z j u j ú o n ú a p r a o v d e
atívneho prínosu lieku Tukysa. Podľa NIHO dr
odpovedi na vý d ň a Ź n ĩ l ť 2 0 2 2 v a m i e t a , Ź e v ý s
o v p l y v n e o n v e r c o m o s s a p r e t o b y n e m a d ť a b n y a ľ ý p r o e f . e r V ý v
finálnej analýzy boli upravené o w e r á m a i o m p u l ť i z l
spôsobi. Výsledky v p r o ú s p r a l v i á c h o d o b r o s v ý s l e d k o r
(H R O S v r o - 0 m 7 2 Ź í 0 j 7 k o a v ý n ý e h k o c h j e p s e d a p o z
zhoršenie výsledkov oproti primárnej analýze,
) ! & & u Ź i t i e a k t u a l i z o v a n ý c h d á t b y p r a v d e p
nákladovej e f d e e k t i í c v h n o z s a t p i r a v o p r a i n p i a a d o e k o n o m i c k é

Na základe hore uvedeného ministerstvo má
stanovené podmienky pre zaradenie originálneho
sú splnené, a p r e t o v e r d o n Ľ o d l o o v ý r k o k u a k o h j t o r o z h

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 e p u b l i k y d o s i e d m i c l
p r e s k ú m á t d o l h ň é p o k i a ľ n e b o l v y č e r p a n ý r i a d n y o p

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 3 0 0 0 e u r . K a u c i a m
n a s l e d u j ú d i e ň p r o c o p v o n s ý l e d n o m d n i l e h o t y n a p o d a
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 .

M i c h a l P a l k o v i č

)

T o t o r o z h o d n u t i e u s a n p o v š a ž u k ý m z a č a s t n í k o m k o
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 . m z s r . s k) j e s ú č a s ť o u w e l