

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
orgán podnikajúci podľa § 6363/2011 Z. z. o rozsahu a pomôckach a dietetických potravin 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
% \$ & '(#)#* \$ *# + # , - .) \$, \$ / " * 01 \$(2
Dublin 9, D09 T665, Írsko

9628D, Kaftrio 37,5 mg / 25 mg / 50 mg filmom
)45)4a podľa § 11 ods. 1 zákona v spojení s § 1
zdravotníctva Slovenskej republiky. Zreprezentácia zdravotníckeho
!"# \$! # %& kónomičkého nezabudnúť na jebiedku zo z
kategorizovaných liekov

O d ô v o d n e n i e

)
Skutkové okolnosti

Ministerstvu bolo doručená žiadosť držiteľa
, & (% " % -) (/ 0 % 1 2 & 3 " 4
T665, (ďalej len „žiadateľ“) z 19. 11. 2023 o
obalené tablety tbl. fdom 250x37mg/250x50mg/250x75mg
určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

Dňa 24. 01. 2023 min. zdravotníctva SR
rodipoviantov Cystickej Fibrózy.

Dňa _____ ministerstvo doručilo žiadateľovi v zákona, ktorá je zverejnená na elektronickom p

Dňa 2 (_____ ručilo žiadateľovi rozhodnutie zverejnené na elektronickom portáli. Minister 1 písm. g), ak vyzve účastníka konania na opr

Dňa 2. 203. 2023 žiadateľ z dôvodu podávať o hami n v ýz vduň az

Dňa _____ bola ministerstvu deodlčenná é H o t d a n o v i a s účely kateg N á i r z á n i e d o l i i n š o v ě ú h m o p ů r g a v o t m i o t t u v e a l e 2) 7,“ k ž i a d o s t i o z z a n r a a m d u e n k i a e t e l g i o e r k i n d i l o a m z y a c h z á l k i l e a l p o s ú d e n i a k ů n a m á k k é h o r o z b o r u l i e k u v o s v o j e j

Odporúčanie

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

- **Nevyhovieť** žiadosti o kategorizovanie lieku Kaftrio v kombinácii s Kalydecom, na liečbu pacientov s cystickou fibrózou (CF), ktorí majú minimálne jednu mutáciu F508del na géne pre transmembránový regulátor vodivosti pri CF. **Žiadosť nespĺňa legislatívne požiadavky** stanovené vyhláškou 422/2011 Z.z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.

Odôvodnenie

Držiteľ registrácie (DR) predložil farmako-ekonomický model, ktorý nespĺňa požadované náležitosti vo viacerých bodoch. DR ani po výzve v zmysle ustanovenia § 75 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. nezrovnalosti neodstránil. Liek s ohľadom na §16 ods. 4, písm h) preto nemôže byť zaradený do kategorizácie. Za najpodstatnejšie nedostatky predloženého modelu (ktorý je podkladom pre rozbor) považujeme najmä:

- **Diskontná sadzba nastavená v rozpore s §1 ods. 1 písm. g) vyhlášky 422/2011 Z.z.:** V zmysle vyhlášky diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím lieku je 5 % ročne. DR predložil farmako-ekonomický model, v ktorom nastavil diskontnú sadzbu na prínosy vo výške 3,5%.
- **Porovnanie s komparátorom v rozpore §1 ods. 2 vyhlášky 422/2011 Z.z.:** DR v modeli pre stanovenie nákladovej efektívnosti aplikoval výslednú hodnotu váženého priemeru ICUR pre dva komparátory. V zmysle vyhlášky musí liek preukázať nákladovú efektívnosť voči lieku alebo kombinácii liekov, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickú praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Vyhláška neumožňuje porovnať sa voči váženému priemeru dvoch intervencií, ale voči tej, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickú praxe a zároveň je vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu nákladovo najefektívnejšia. Z toho vyplýva, že je nutné predložiť porovnanie s oboma komparátormi samostatne.
- **Uvedenie nákladov na liek Kaftrio v kombinácii s Kalydecom v rozpore s §1 ods. 1 písm. c) vyhlášky 422/2011 Z.z.:** V predloženom modeli je použitá voľba nastavenia, ktorá vynecháva náklady na zdravotnú starostlivosť v celom období, v ktorom je prežívanie pacienta na intervencii vyššie ako u komparátora. Dochádza tak k podhodnoteniu celkových nákladov na intervenciu. Cieľom hodnotenia nákladovej efektívnosti je vyhodnotiť celkové inkrementálne prínosy aj náklady intervencie voči komparátorom. Takéto nastavenie je v rozpore s vyhláškou, nakoľko neuvádza plné odhadované náklady verejného zdravotného poistenia v porovnaní s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu, čím neúmerne zvyhodňuje výsledok v jej prospech.
- **Uvedenie úhrad liekov v rozpore s §1 ods. 1 písm. c) vyhlášky 422/2011 Z.z.:** V predloženom modeli sú použité úhrady podľa úradne určených cien, čo je v rozpore s vyhláškou, nakoľko neuvádza plné odhadované náklady verejného zdravotného poistenia v porovnaní s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu. Úradne určená cena lieku nezodpovedá nákladom, ktoré zdravotné poisťovne reálne za lieky vynaložia. Úhrada poisťovní za liek obsahuje nad rámec úhrady predloženej DR v modeli aj DPH a marže distribútora a lekárne.
- **Nepreukázaný predpoklad zníženia ceny v budúcnosti a teda rozpor s §1 ods. 1 písm. i) vyhlášky 422/2011 Z.z.:** V predloženom modeli je použitý predpoklad, že po určitom období dôjde k výraznej erózii výšky úhrady za lieky v dôsledku skončenia patentovej ochrany a príchodu generických liekov. V žiadosti absentuje overiteľný podklad a zdroje údajov, na základe ktorého boli zvolené príslušné časy, je teda v rozpore s vyhláškou, ktorá stanovuje povinnosť uviesť zdroje použitých údajov.
- **Neštandardný predložený model neumožňuje overenie a teda je v rozpore s § 1 ods. 1 písm. l) vyhlášky 422/2011 Z.z.:** V predloženom modeli trvá aktualizácia výsledku okolo 5 minút, čo neumožňuje štandardnú kontrolu. Počas overovania správnosti modelu je potrebné meniť veľké množstvo parametrov a testovať vplyv na výsledok, čo je nerealizovateľné pri predloženom modeli.

Štandardný čas prepočtu výsledku modelov od iných držiteľov registrácie je 1 – 5 sekúnd. Predložený model simuluje vývoj individuálnych pacientov, ktorým zvlášť predikuje charakteristiky a udalosti. Vyhláška ustanovuje povinnosť predložiť farmako-ekonomický model lieku, v ktorom je možné zobrazíť a upravovať všetky parametre, vzorce a zdrojový kód, ktoré sa podieľajú na správnom fungovaní tohto modelu. Zvolený počet simulácií a ďalších nastavení spôsobuje dlhý reakčný čas, ktorý neumožňuje podrobnú kontrolu modelu v rámci zákonných lehôt. Z vyjadrení kanadskej HTA agentúry CADTH vyplýva, že DR predložil v Kanade model s nižším počtom simulácií, preto predpokladáme, že tento model mal aj výrazne kratší čas prepočtu výsledku.

Poznámka

- Nespĺnenie kritérií kategorizácie bolo zistené už v skorej fáze hodnotenia NIHO. Za cieľom efektívneho využívania personálnych kapacít v zdravotníctve sme preto v tomto hodnotení nepublikovali projektový protokol a nekontaktovali odborníkov ani patientske organizácie.

Dňa 06. mája 2013 bolo ministerstvu doručené Medicínsky výbor (ďalej len „Výbor“) odporúčať zaradiť liek do zoznamu kátr a g l o m e r o m z o v a č e ý c h c l e i n y k o v ý e k u .

„OPS odporúča liek zaradiť do EBM n k a i n s u ť l k a a d t e e g o .
a k t u á l n y m i E C F S p o o d r p o o v r n ú a č n a i n i a o n i s y m p t o m a t i c k o u
z l e p ť e f u n g o v a n i a p r o t e i n u C F T R . E f e k t z l e p ť e
k l i n i c k ý m z l e p ť e n í m s t a v u p a c i e n t o v , č i u ť z n í
a j z l e p ť e n í m s t a v u v ý ť i v y . L i e k z l i e c p h ť u r j æ d í s n e . k
l i e k o m s ú u ť C F n a c e S i l t o r v a e c n h s k p u o z v i t í v n e s k ú s e n o s t i .

Dňa 06. mája 2013 registrácie zverejnené na el odbornému hodnoteniu liečiv v akkoambti onrái, ceičiie vsa th a t i v a k a f t o r (K a l y d e a o y) s t n i a k l o i u e č l i u b r p o z o i u e r (t C F v) . s

))

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministerstva lieku do zoznamu kátr a g l o m e r o m z o v a č e ý c h c l e i n y k o v ý e k u .

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení lieku d určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na z a

Podľa § 16 ods. 4 písm. a) a h l) e k o k o m a e m d i z a r a d i ť l i e k , a k

liek nespĺňa kritériá 7 k # o t e g o r i z á c i e l i e k o v p # i d e o 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 % i . d e o l i e k , k t o r é h o v ý d a j a j s á č v a i s a z a n ý e n a S l l e o k v 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 o

porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v lieku
nie je viazaný na lekársky pred
.i de o liek, ktorý nie je určený na poskytova
starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na
ústavnej starostlivosti,

.i de o liek určený

výlučne inu proečgautliáac (kontraptíva),

na liečbu erektilnej dysfunkcie,

na zníženie telesnej hmotnosti,

na odvykanie od fajčenia, liečbu závislost

zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia

.i de o homeopatický liek,

9n álkadová efektívnosť použitia lieku pri zohľ

a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na d

nedosahuje nákladovú efektívnosť hi mých zá

verejného zdravotného poistenia,

&ú daj e uvedené k o m f a k o m k r o z b o r e lieku sú ne

rozporné k f m a k k o y r o z b o r lieku neobsahuje

ekonomický rozbor j a e k a l o ž e n e y h o a l n p o z o v n a m i o u

% "

.dr ž i t e ľ registrácie neuzatvoril s mi ň i s t a e r s t

, predmetom ktorej je dohoda o osobitný

originálneho lieku a predmetom žiadosti je

liek na ojedinelé ochorenie,

liek na liečbu závažného ochorenia,

liek na inovatívnu liečbu,

ek, za ktorý predpokladaná suma úhrad zdra

za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po se

nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o

ekov; ak je súčasne podaných viacero žiad

liečiva, predpokladaná suma úhrad zdravotn

\$

Podľa § 7 ods. 1 zákona p z o i h l k a a d ň e u g j o e r i z á c i i l

.ú č i n n o s ť liečiva potvrdenú klinickými skúšk

založenej na dôkazoch pri

záchrane života,

vyliečení choroby,

zmiernení príznakov choroby,

zabránení vzniku závažných zdravotných komp

zabránenie z z á h v o a r ž š n e o n s i t i choroby alebo jej prec

účinnnej profylaxii proti chorobe,

ú č i n n o s ť a bezpečnosť lieku potvrdenú v podm

%prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmr
.výšku úhrady ťzodvrnaev oztan ejn ép olii eky určené na pou
.farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými
%

lieková forma,
množstvo liečiva v liekovej forme,
dávkovanie lieku,
'porovnanie liečiva a lieku ešb'lyandýnsik ad ostupný 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,
O indikačného obme

obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na j
9 odporúčané terapeutické postupy s prihliadnu
vplyv na prostriedky verejného zdravotného p
&skutočnosť, že liečivo o ch olrieenki en, a loijeekdiunreč ený na
alebo liek na inovatívnu liečbu.

Podľa § 7 ods. 2 písm. b) zákona ak v ods
kategorizovaných liekov môže byť lni aevkr hzoavraandéehno
indikačného obmedzenia posudzovanú samostatne
zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia z
nepresiahnu prahovú hodnotu úporsukd z živva on té d h oš tl á re d
kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady

Podľa § 7 ods. 3 zákona prahová hodnota pos
štandardizovanej kvality je! p f í "s 4 u š n ý 6 n á !s" # b o \$ k
ktorý nesmie byť vyšší ako 3; ak predmetom ži
inovatívnu liečbu, príslušný násobok hrubého
byť vyšší ako 10 n á P o ť k u b p o s t ť i a p ý p e ě t w e t y u s t
právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

Podľa § 7 ods. 4 zákona hrubým domácim pro
hrubého domáceho produktu v bežných t i c e h ý m h ú v a \$
Slovenskej republiky v prepočte na jedného ob
ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku
posudzovaného lieku podľa ods ečk eut 3o. b y P v o a ě t e o ť n o v o b
stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej

predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa urč

Podľa § 7 ods. 6 zo zákona o zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví vše

Podľa § 90 zákona o zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych matiek vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými úhrádzajú zdravotníckych pomôcok, diabetických uhrádzaných na základe verejného zdravotného

)))

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod g) zákona o zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach pre konania vo veciach kategorizácie je "Kategorizačná komisia", ktorá predkladá písomné odporúčanie posúdenie vecí s odôvodnenými prílohami a materiálmi

Dňa bolo ministerstvu doručené písomne o Kategorizačná komisia pre lieky okrem iného, osú odporúča lieky z kategórie z zákona nemožno údržovať v kategórii liekov z zákona nemožno údržovať v kategórii liekov nepravdivé alebo vzájomne výlučné prírodné alebo inou medicínskou intervenciou.

)*

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami a správnymi údajmi preskúma a posúdi, či podmienky ustanovené v zákone o zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach sú splnené zákonom stanovené podmienky kategorizovaných liekov.

Ministerstvo zdravotníctva, pre zdravotníckych pomôcok, liekov nie sú splnené, pretože existuje aspoň a) i) podľa § 7 ods. 6 zákona o zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach nemožno zaradiť

Použitím argumentus testu možná o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov výl!

! (§
.liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov pod
#výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis,
%výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a súčasne
iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má
liekovú formu, obsahuje v liekovni ef o jre m e v i r a o z v a
na lekársky predpis,

.liek je určený na poskytovanie v rámci ambu
alebo ktorý nie je liekom na ino

.liek nie je určený na eguláciu počatia (kontrac
na zníženie telesnej hmotnosti, na odvykanie
potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenč
' . h 6 m e o p a t i c k ý l i e k ,

9 nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohl
a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na d
nedosahuje nákladovú efektívnosť iných h
verejného zdravotného poistenia,

& údaje uvedené v komparatívnej štúdiu sú nepr
' (ekonomický rozbor lieku neobsahuje mivčleý k
;# 6 l o ž e n ý n a p o r o v n a n í l i e k u s n e v h o d n e z v

.držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerst
ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobi
i 9 n á l n e h o l i e k u a p r e d m e t o m ž i a d o s t i j e l i e k
ochorenia, liek na inovatívnu liečbu alebo li
poistovní je najmenej 1 500 000 p o u s e b a h a s e
kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykon
zoznamu kategorizovaných liekov; ak je súčas
s obsahom rovnakého liečiva v pr
spoločne pre všetky tieto lieky

s a s t o t h o ž l i e k n e m ŕ a d i t e n a p o d l a §
zákona pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných

Podľa § 16 zákona o zdravotníckom prostredí lieku sú n
rozporne ekonomicke rozbor lieku neobsahuje v
ekonomický zložený na porovnaní z účinnosťou inou
% "

NIHO vo svojom hodnotení odporúča nevyhľožiť kombináciu (1) na liečbu sptai ccekonut ofki tbr róz o ma j ú (1) jednú mutáciu F508del na géne pre tr pretože žiadosť nespĺňa legislatívne požiadav zdravotníctva Slovenskej republiky (č. 422/2011 Z. z. o s len „vyhláška“)

Za najpodstatnejšie nedostatky predloženého považujeme nasledovné skutočnosti

- „Diskontná sadzba nastavená v rozpore s § 1 vyhlášky diskontná sadzba pre náklady ver spojené s použitím lieku ejkeo nšo nšá crkoýč nne o. d eDR, nastavil diskontnú sadzbu na prínosy vo výs
- Porovnanie s komparátormi vyhlášky 422/2011 stanovene nákladovej efektívnosti aplikov pre dva komparátory. V zmysle vyhlášky mus lieku alebo kombináciu údržbov použiť v terapeutickej praxe, môže byť plne alebo či lieku a vo vzťahu k verejnému zdravotnému Vyhláška neumožňuje porovnanie s komparátormi ktora je štandardne používaná v podmienkach vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu n je nutné predložiť dôkazy o tom, že je to antane.
- Uvedenie nákladov na liek Kaftrio v kombinácii vyhlášky 422/2011 Z. z.: V predloženom model vynecháva náklady na zdravotnú starostlivosť pacienta na intervencii vyššie ako u kompar nákladov na intervenciu. Cieľom hodnotenia inkrementálne prínosy a j r á n o k b o n d y T i a k t é e o v e n e s rozpore s vyhláškou, nakoľko neuvádza plné poistenia v porovnaní s odhadovanými nákl z výhodňuje výsledok v jej prospech.
- Uvedenie úhrady za liek v písm. c) vyhlášky modeli sú použité úhrady podľa úradne určene neuvádza plné odhadované náklady verejného odhadovanými nákladmi na liečbu. Úradne nákladom, ktoré zdravotné poisťovne reálne obsahuje nad rámec úhrady predloženej DR lekárne.
- Neoprávnené zvýšenie ceny v budúcnosti vyhlášky 422/2011 Z. z.: V predloženom model

dôjde k výraznej erózií výšky úhrady za lí
prícheondur igkých liekov. V žiadosti absentuj
základe ktorého boli zvolené príslušné čas
povinnosť uviesť zdroje použitých údajov.

- Neštandardný predložení model edauj nežňuj o z p
l) vyhlášky 422/2011 Z.z.: V predloženom m
čo neumožňuje štandardnú kontrolu. Počas
meniť veľké množstvo p p t y m e n u o w ý a l e d o k , čo
predloženom modeli. 6 Štandardný čas prep
registračie kúen dl. Predložený model simuluj
ktorým zvlášť pirkeyd iak u j d e a l c o h s a t r i a k t V e y r h i l s á t š k a u s t
ekonomický model lieku, v ktorom je
parametre, vzorce a zdrojový kód, ktoré sa
Zvolený počet ná s n t u d v á e n í í s a p â l s a d b ť ú j c h d l h ý r e a k
podrobnú kontrolu modelu v rámci zákonných
CADTH vyplýva, že DR predložil v Kanade m
predpokladáme, že výrt a e z n n t e o k m r o a d t e š l i m ě a a l s a p j r e p o ě t u

Ministerstvo na základe preskúmania tejto
zaradiť do zoznamu kategorizovaných & i z k k o n a p r
spojením čísťou 422/2011 Z.z. zná.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 zákona o zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od jeho zverejnenia podať opravný prostredok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto poskytnúť kauciu v sume 3000 eur. Kaucia má byť poskytnutá nasledujúci pracovný deň po podaní námietky. Námietka sa zastaví. Ministerstvo kauciu vráti do troch dní od jej prijatia.

Michal Palkovič

(

= rozhodnutie sa považuje za doručené (všetkým dňom jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva (http://www.zdrav.sk) dňa 15.12.2011)