

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
orgán podľa § 6363/2011 Z. z. o rozsahu a pomôcok a dietetických potravín na základe ver-
niektorých 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

6412D, Kalydeco 75 mg filmom obalené tablety
podľa § 16 ods. 4 v písomnej podobe z Ministerstva zdravotníctva
Slovenskej republiky. Čiže Ministerstvo zdravotníctva
! "# \$ ekonomického rozkazuďuje ekdo zo
kategorizovaných liekov

O d ô ! !

&

Skutkové okolnosti

Ministerstvu bolo doručená žiadosť držiteľa
)# % " * " +& !, % -! " / 0 #1 * 2
T665, (Írsko) len „žiadateľ“ (D), o Kalydeco 75 mg f
\$# \$ \$ 4) 1 & 5) 6 do 7#ž # a8t9u- kategorizovaných
ceny lieku (ďalej len „žiadateľ“).

Dňa 24.01.2023 ministerstvo zverejnilo na
rodipoviantov Cystickej Fibrózy.

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

Dňa 2 ministerstvo doručilo žiadateľovi zverejnené na elektronickom portáli. Minister 1 písm. g), ak vyzve účastníka konania na opr

Dňa 22.03.2023% žiadateľ, lí nč o p d p l a v f p d f l o h a m i n v ý z v d u ň a z

Dňa _____ bola ministerstvu de o d l e n á 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 i e ú h m o p o r g a v o t m i o t t u v e a le n o & G " 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 o n o m a 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 l

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 terapeutickkej 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 terapeutickkej 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.

"prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti, výšku úhrady ťzodvrnaev oztan eijn ép olii eky určené na použitie, farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými sa líši od ostatných liekov

lieková forma, množstvo liečiva v liekovej forme, dávkovanie lieku,

§ porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými liekmi, indikácie a kontraindikácie, výskytu nežiaducich účinkov, liečebnej dávky na danú indikáciu, dávkovania liečiva, interakcie s inými liečivami, liečebného prínosu liečiva, nákladovej efektívnosti,

9 preskripcného obmedzenia,

. indikačné obmedzenia

obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej úhradu odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, # skutočnosť, že liečivo ochrany zdravia ľudí určené na liečbu alebo liek na inovatívnu liečbu.

Podľa § 7 ods. 2 písm. b) zákona ak v ods. 2 písm. b) zákona kategorizovaných liekov môže byť liek zahrnutý do kategórie liekov s indikačným obmedzením posudzovanú samostatne zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu nepresiahnu prahovú hodnotu požisovoztoav ašntéahmod al ri de i kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

Podľa § 7 ods. 3 zákona prahová hodnota posudzovaná štandardizovanej kvality je $\frac{1}{5}$ násobok hrubého domáceho produktu, ktorý nesmie byť vyšší ako 3; ak predmetom žiadosti je inovatívna liečba, príslušný násobok hrubého domáceho produktu môže byť vyšší ako 10. Podľa zákona o zdravotnej starostlivosti právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

Podľa § 7 ods. 4 zákona hrubým domácim produktom je hrubý domáci produkt v bežných cenách v Slovenskej republike v prepočte na jedného obyvateľa, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku posudzovaného lieku podľa ods. 3 písm. b) zákona (stav) zistený štatistickým úradom Slovenskej republiky.

Použitím argumentu ministerstvo môže rozhodnúť lieku do zoznamu kategorizovaných liekov výl % ! 3

,liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov pod ,výdaj lieku je viazaný na lekársky predp " ,výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má liekovú formu, obsahuje v čiiveak oav ejje hfoo rvnýed arjo vn na lekársky predpis , ,liek je určený na poskytovanie v rámci ambu alebo ktorý nie je liekom na inováme ě v ústá v ě

, nie je určený výlučne na reguláciu počatia na zníženie telesnej hmotnosti, na odvykanie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenci \$ Liek nie je homeopatický liek,

8 nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohl a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na d nedosahuje náklady dvúme d f i e k t í v n ť i n t e r v e n c i í verejného zdravotného poistenia ,

údaj je uvedená konómia k o m k o z b o r e lieku sú neprá \$ % ekonomický rozbor lieku neobsahuje vyššie k rozbor je založený na porovnaní lieku s nevh ,držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerst ods . 1 , predmetom ktorej je dohodou zavášaného originálneho lieku a predmetom žiadosti je lie ochorenia, liek na inovatívnu liečbu alebo lie poisťovní je najmenej až 25400 a 10000 e 215 až za 316 a pžo kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykon zoznamu kategorizovaných liekov; ak je súčas s obsahom rovnakých daní e s ť ů m a , ú p r a d ť p o k r a v o t n ť y c spoločne pre všetky tieto lieky

< ! sa stotožní s n, s mž e n I p H o d m i e n k a p o d Ľ a § zákona pre zaradenie lieku ! d j o e z s o p z l n a e m u á . k a t e g o r i

Podľa § 16 # o d z á k o u z a p ť s m m u kategorizovaných liek, ak údaj je ekvivalentom farmakologického lieku sú n rozporné ekf m a m i a k l o ý rozbor lieku neobsahuje v ekonomický or je založený v h o d p n o e r o z v n a l n á n o l u i e i k m o u ! ! " *

NIHO vo svojom hodnotení od Bor:účla ne vy hSo vi o
kombináci% 3s ; na liečbuysptaicci keoñut+ o/fyk tbsr róz maj ú
minimálne jednu mutáciu F508del na géne pre
pretože žiadosť nespĺňa legislatívne požiadav
zdravotníctva Slovenskej% rek p u n b l m i i k y k é h o p d f a l z d j o r o s
len „vyhláška“)

Za najpodstatnejšie nedostatky predloženéh
pova ~~D & G~~ najmä sledovné skutočnosti

- „Diskontná sadzba nastavená v rozpore s § 1
zmysle vyhlášky diskontná sadzba pre náklad
spojené s použitím lieku ejkeo nšo nšá crkoýč nne o. d eDR,
nastavil diskontnú sadzbu na prínosy vo výs
- komparátorom v rozpore § 1 ods. 2 vyhl
stanovenie nákladovej efektívnosti aplikov
pre dva komparátory. V zmysle vyhlášky mus
ombinácií liekov, ktorá je štandardn
terapeutickej praxe, môže byť plne alebo č
lieku a vo vzťahu k verejnému zdravotnému
Vyhláška p o n m v ň á ů j a voči váženému priemer
ktorá je štandardne používaná v podmienkac
vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu n
je nutl w ž i p r p d r o v n a n i e s o b o m a k o m p a r á t o r m i
- Uvedenie nákladov na liek Kaftrio v kombin
vyhlášky 422/2011 Z. z. : V predloženom moa
vynecháva náklad y t h i a v a s d t r a w o t n ů o m t o b d o b í ,
pacienta na intervencii vyššie ako u kompar
nákladov na intervenciu. Cieľom hodnotenia
inkrementálned y p r i i m t o e s r y v e a n j c i n e á k v l o a č i k o m p a r á t o r
rozpore s vyhláškou, nakoľko neuvádza plné
poistenia v porovnaní s odhadovanými nákl
zvýhodňuje výsledok v jej prospech
- Uvedenie úhrad liekov v rozpore s § 1 ods. 1
modeli sú použité úhrady podľa úradne určen
neuvádza plné odhadované náklady a w i r e j n é h
odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu
nákladom, ktoré zdravotné poisťovne reálne
obsahuje nad rámec úhrady predloženej DR
ekárne.
- Nepreukázaný predpoklad zníženia ceny v bu
vyhlášky 422/2011 Z. z. : V predloženom model

dôjde k výraznej erózi výšky úhrady! za lí
príchodu generických liekov. V žiadosti ab
základe ktorého boli zvolené príslušné čas
povinnosť uviesť zdroje použitých údajov.

- Neštandardný model neumožňuje overenie a t
l) vyhlášky 422/2011 Z.z.: V predloženom mo
čo neumožňuje štandardnú kontrolu. Počas o
meniť *rwæž'sktévom* parametrov a testovať vplyv n
predloženom modeli. 6 Štandardný čas prep
registračnej kúren dl. Predložený model simuluj
ktorýšm' zprleádikuje charakteristiky a udalost
ekonomický model lieku, v ktorom je n
parametre, vzorce a zdrojový kód, ktoré sa
Zvolpeončýe t simulácií a ďalších nastavení spô
podrobnú kontrolu modelu v rámci zákonných
CADTH vplyva, že DR predložil v Kanade n
predp **mk** la **ďá** tento model mal aj výrazne kra

Ministerstvo na základe preskúmania tejto
zaradiť do zoznamu kategorizovaných ~~#~~ **izk** **kon** **ap** r
s **poj** **yn** **hl** **áš** **ko** u **422** / **2011** **Z.z.** **ná** .

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 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 3 0 0 0 e u r . K a u c i a m ! 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 h o t y 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 n á m i e t k a m č o a j l e n č i a s t o č n e v y h o v e l .

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 s a p o v a ž u j e z a d o r u č % n é v š e t 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 n i s (h t t p : / / k a t e g o r i ě z a c i v a e b m z e h o s k) d j e s m ú č a s t