

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 20 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu pomôcok a dietetických potravín a o zvlášť nariadených zákonov v znení neskorších predpisov charakteristík referenčnej skupiny s týmto účelom.

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 1

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 1
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 1
! " # \$ % & ' (&) * + , ' " * " - . (/ 0 " % 1 * 2
Dublin 9, D09 T665, Írsko

podľa § 20 ods. 1 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu pomôcok a dietetických potravín a o zvlášť nariadených zákonov v znení neskorších predpisov a o zvlášť nariadených zákonov v znení neskorších predpisov kategorizovaným indikačným obmedzením referenčnej skupiny s týmto účelom.

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

Ministerstvu bola dňa 17.01.2023 doručená žiadosť o vykonanie referenčnej skupiny s týmto účelom. Žiadosť bola prijatá a spracovaná dňa 17.01.2023. Referenčná skupina je definovaná ako skupina ľudí s rovnakým zdravotným stavom a rovnakým životným štýlom. Referenčná skupina je definovaná ako skupina ľudí s rovnakým zdravotným stavom a rovnakým životným štýlom. Referenčná skupina je definovaná ako skupina ľudí s rovnakým zdravotným stavom a rovnakým životným štýlom.

Dňa 24.01.2023 ministerstvo zdravotníctva a sociálnych vecí SR
rodidičov Cystickéj Fibrózy.

Dňa 21.02.2023 ministerstvo doručilo žiadať
zákona, ktorá je zverejnená na elektronickom p

Dňa 21.02.2023 ministerstvo zdravotníctva a sociálnych vecí SR
zverejnené na elektronickom portáli. Ministerstvo
písm. g), ak vyzve účastníka konania na opravu

Dňa 22.03.2023 došlo k zriadeniu ministerstva zdravotníctva a sociálnych vecí SR
výzva dňa 21.02.2023.

Dňa 2023 bola ministerstvom dohodnutá a
účely kategorizácie liekov (Národná organizácia zdravotníctva ú
len „NNHO“) na základe epkoosnúodnenciaké hfoa rrmazkboo ru 1
hodnotiacej správe záveruje:

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

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

Dňa . 2023 bolo ministerstvu doručené Medicínska skupiny „R,“me(d)clíenjs klae nOPS R“) k žiadosti o zaradenie kategORIZOVANÝCH liekov. Medicínska OPS R vo svojom odporúčaní zaradiť do zoznamu liekov, ktoré sú považované za životne dôležité.

„OPS odporúča zaradiť liek do zoznamu kľúčových liekov, ktoré sú považované za životne dôležité. Liek je považovaný za životne dôležitý, ak má významný vplyv na zdravotný stav pacientov, ktorí majú závažnú formu ochorenia. Liek je považovaný za životne dôležitý, ak má významný vplyv na zdravotný stav pacientov, ktorí majú závažnú formu ochorenia. Liek je považovaný za životne dôležitý, ak má významný vplyv na zdravotný stav pacientov, ktorí majú závažnú formu ochorenia.“

Dňa 06.07.2023 držiteľ registrácie zverejnil výsledky odborného hodnotenia liečiv ivakaftor, teza karta i vakaftor (Kal ydeco) na liečbu pacientov s cystickou fibrózou.

Relevantná právna úprava

Podľa § 20 zákona

(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny podľa § 14 alebo z vlastného puordčeneitia. úhradu úhradovej skupiny rozhoduje ministerstvo zdravotníctva.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodne o dni od dňa doručenia žiadosti.

% ' a) o zmene charakteristík referenčnej
 ' účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov
 1' účinnosť a bezpečnosť liečby,
 #' odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím
 predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotníctva
 ' zabezpečenie finančnej stability systému zdravotníctva

(5) Zrušenie alebo zmeny preskripčného obmedzenia
 žiadosť egds žir á e f æ sú možné, ak

' sú splnené podmienky podľa § 7; to neplatí pre
 indikačného obmedzenia, ktorého predmetom je liečba
 liečba liekom, zaradeným v nariadení o skupinách liekov
 1' držitelia registrácie uzatvoril s ministerstvom zdravotníctva
 6 " " 9! &

je návrh na zmenu charakteristík referenčnej skupiny
 ochorenie, liečba ochorenia alebo liek na ochorenie
 je návrh na zrušenie alebo zmenu preskripčného
 obmedzenia referenčnej skupiny, v ktorej skupine
 ktorého zdravotné poradenie v úhrade za liečbu je
 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo viac
 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti preskripčného
 preskripčného obmedzenia; a ak bolo nariadené obmedzenie
 žiadosť o zrušenie alebo zmenu preskripčného obmedzenia
 referenčných skupín, v ktorých sú zaradené liečiva,
 predpokladaná súmárna úhrada za liečbu navrhovanej
 navrhovanej zmeny sa posúdi spoločne.

Podľa § 7 ods. 1 pri kategorizácii liekov môžu byť

' účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami
 založenej na dôkazoch pri
 záchrane života
 vyliečení choroby,
 zmiernení príznakov choroby,
) zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií
 zabránení zhoršenia závažnosti choroby alebo
 účinnej profylaxii proti chorobe,
 1' účinnosť a bezpečnosť liečiva v podmienkach bežnej praxe
 #' prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti
 ' výšku úhrady zdravotnej poisťovne za iné zdravotnícke
 indikáciách,
 ' farmaceutické charakteristiky lieku, ktorým sa

- lieková forma,
- množstvo liečiva v liekovej forme,
-) dávkovanie lieku,
- 5) porovnanie liečiva a lieku s liekmi dostupnými na Slovensku,
 - indikácie a kontraindikácie,
 - výskytu nežiaducich účinkov,
 - liečebnej dávky na danú indikáciu,
 -) dávkovania liečiva
 - interakcie s inými liečivami,
 - liečebného prínosu liečiva,
 - nákladovej efektívnosti,
 - 8) preskripčného obmedzenia,
 - * indikačného obmedzenia,
 - obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na Slovensku
- 7) odporúčané terapeutické a posudzované súvisiace klinické účinky a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotníctva
- ! skutočnosť, že ide o liek na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu.

Podľa § 7 ods. 2 v zmysle bodu 5 zákona je a) ustanovená kategória liekov, ktoré môžu byť liek zaradený do kategórie liekov s obmedzením indikačného obmedzenia posudzovaných samostatne podľa zdravotného poukazu na základe zdravotného stavu pacienta, ktoré nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku podľa kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady.

Podľa § 7 ods. 3 h) z hľadiska posudzovaného lieku štandardizovanej kvality je príslušný násobok, ktorý nesmie byť vyšší ako 3; ak predmetom žiadosti o inovatívnu liečbu, príslušný násobok hrubého domáceho produktu môže byť vyšší ako 10. Podrobnosti výpočtu násobku stanoví právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

Podľa § 7 ods. 4) z hľadiska hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike v prepočte na jedného obyvateľa, ktorý dva roky pred začiatkom roku, v ktorom sa posudzovaného lieku podľa odseku 3. Počtom obyvateľstva zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky, ktorým sa určuje prahová hodnota úhrady.

Podľa § 90 ods. 1 zákona o kategorizácii liekov a o kategorizácii špeciálnych zdravotníckych materiálov

Za najpodstatnejšie nedostatky predloženého považuje NIHO najmä nasledovné skutočnosti:

- „Diskontná sadzba porovnávaná v § 1 ods. 1 písm. g) zmysle vyhlášky diskontná sadzba pre náklady spojené s použitím lieku glibenklamid v kombinácii s metformínom nastaviť na 3,5%.“
- Porovnanie s komparátorom v rozpore § 1 ods. 1 písm. g) stanovenej efektívnosti aplikovanej v dvoch komparátory. V zmysle aplikácie v praxi, ktorá je štandardnou praxou, môže byť plne alebo čiastočne nahradená verejným zdravotným prostriedkom. V porovnaní sa voči váženému prímeru dvoch liekov používaných v podmienkach bežnej terapeutiky zdravotnému poisťovníkovi. Porovnanie s oboma komparátormi samostatne.
- Uvedenie nákladov na liek Kaftrio v kombinácii vyhlášky 422/2011 Z. z.: V predloženej realite náklady na zdravotnú starostlivosť v celom intervencii vyššie ako u komparátora. Dochádza na intervenciu. Cieľom hodnotenia nákladov inkrementálne prínosy aj náklady intervencie v rozpore s vyhláškou, nakoľko neuvádza plné poisťovníctva v porovnaní s odhadovanými nákladmi. Zvýhodňuje výsledok v jej prospech.
- Uvedenie úhrad liekov v rozpore s § 1 ods. 1 písm. g) modeli sú použité úhrady podľa úradne určených neuvádza plné odhadované náklady na doterajšiu liečbu nákladom, ktoré zdravotné poisťovníctvo reálne obsahuje nad rámec výdavkov je dôležitá.
- Nepekážaný predpoklad zníženia ceny v budúcnosti vyhlášky 422/2011 Z. z.: V predloženej realite dôjde k výraznejším výdavkom na skoncipčnú prírodu generických liekov. V žiadosti o abrogáciu zákla ktorého boli zvolené príslušné časť povinnosť ojužiť izdých údajov.
- Neštandardný predložený model neumožňuje ověřit) vyhlášky 422/2011 Z. z.: V predloženej realite čo neumožňuje štandardnú aplikáciu veľké množstvo parametrov a testovať vplyv

predloženom modeli. 6 Štandardný čas prepoc
registrácie lieku. Predloženej imoddi evli dsuiám unly wjh
ktorým zvlášť predikuje charakteristiky a u
ekonomický model lieku, v ktorom je mož
vzorce a zdrojový ksópr, á vkntoomr éf usnag opw adii e lt aojhút o
počet simulácií a ďalších nastavení spôsobu
kontrolu modelu v rámci zákonných lehôt. Z
vyplýva, že DR predĺženie poč Kam adè mmb dè l í s p
že tento model mal aj výrazne kratší čas pr

Ministerstvo ~~poesnkú máok lpaoddeni je nky~~ ~~ne sntž n d š ná ž ō r~~
indikčné obmedzení ~~pre tfoč re pč m d nji 2 sk p d j s n d l 4 s~~
zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienk
dietetických potravín na základe verejného zdr
zákonov v znení neskorších pšedpló d s y h l (á d k l y e j 4 2 l 2 e
Z. z. Ministerstva zdravotníctva ~~Sekv a n m k e k é h e~~
rozboru lieku. nie je splnená.

Poučenie:

"Rozhodnutie možno podľa § 82 ods. 1 zákona o zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich pracovných dní od preskúmateľného súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadok."

Podľa § 84 ods 5 zákona ten, kto podáva náhradu za škodu ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia má byť vyplatená nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na námikach zastaví. Mi Piosvte er resntýv or i ka ad ue cní í um v mri ánti is, t e ná mi et kam čo aj len či a sto čne vyhov el

Michal Palkovič
" &

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené v súlade s ustanoveniami § 6 & 9j nenia na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (http://kategorizacia.mzsr.sk) je súčasťou webového