

z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
or gánondš' az á k ō n a ! " # \$ % & ě r a \$ & z d r a v o t n í c k y
p o m ō c d i k e t e p i o t k % z a k l a d e j z n e l a o " t n e \$ % # \$ % \$ o p l n e n í
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
c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e n č n e j s k u p i n y s t ý m i t o ú

V š e o b e c n á z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a # a # m e s t P l a n ō ň a s k ů
P e t r ť a l k a ,

D Ō V E R z A d r a v p o o t i n s á t ' # \$ % & , # % " # # # %

z d r a v p o o t i n s á t ' # \$ % & , a d ť i % o ! v ' a " # # # %

(#) * # + # % - , . + ') & " ! " % + /

& (

p o d ľ a § 2 0 o d s . 1 , 3 a 5 # z á k n a m e v k a p o ě g e n í z
m e n í n d i k a č n é o b m e d z e n i e d e f l e r e n č n e j s k u p i n y

3

4

H r a d e n á l i e č b a s a m ō ť e i n d i k o v a ť u d o s p e l ý c h p a c i e

- a) s r e l a b u j ú c o u a l e b o r e f r a k t é r n o u c h r o n i c k o u l y m
) * 2 , s a b s o l ú t n y m p o č t o m n e u t r o f i l o v $\geq 0,75 \times 10^9 /$
1. k t o r í s ú r e f r a k t é r n i a l e b o u k t o r ý c h d o š l o k r e
2. u p a c i e n t o v s p r í t o m n o u m u t á c i o u T P 5 3 a l e b o d e l
- b) v m o n o t e r a p i i s d o p o s i a ľ n e l i e č e n o u c h r o n i c k o u
- c) v k o m b i n á c i i s v e n e t o k l a x o m s d o p o s i a ľ n e l i e č e n
- d) v m o n o t e r a p i i s r e l a b u j ú c i m a l e b o r e f r a k t é r n y m
- e) v m o n o t e r a p i i s W a l d e n s t r ō m o v o u m a k r o g l o b u l i n é m
p r e d c h á d z a j ú c u l i e č b u , a l e b o v p r v e j l í n i i l i e č b y

H r a d e n á l i e č b a s a m ō ť e i n d i k o v a ť v N á r o d n o m o n k o l o
A l ť b e t y s . r . o . , B r a t i s l a v a ; K l i n i k e h e m a t o l ō g i e a
a M e t o d a) ; V ý c h o d o s l o v e a n . s s k . o , m K o o ň k i o c l e o ; g i K l i k i o n n i k ú e s t h a e v m e a , t
U n i v e r z i t n e j n e m o c n i c e L . P a s t e u r a , K o š i c e ; H e m a t o
F . D . R o o s e v e l t a B a n s k á B y s t r i c a ; K l i n i k e h e m a t o l ō
h e m a t o l o g i c k e j a m b u l a n c i i F a k u l t n e j n e m o c n i c e N i t r

s poliklinikou J. A. Reimana Prešov

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu z

ô %\$% \$

Skutky v %

- % \$. ! dňa doručena adresa žiadateľa s/rac %
0 ,% \$ % % 12 3! % ! \$\$\$ \$ (od " & l \$ žiadateľ ")
\$ % ! h a r a k t e r i s t i k a (n e j) , . ! % . " # 0 (d a l \$ žiadosť ")
6 \$ # \$ ž # a d . o s r t o i z š í m e n i k a č # \$ é 1 \$ 8 %

Dňa žiadateľ zverejnil na eľka d o s t ů c k
7 # & k o n o m i c k ý r o z b o r ú l r i a d k u s p r á v n e h o p o p l a t

Dňa žiadateľ zverejnil na e l e k t r a b ů n ů k o
ž i a d o s ů t ý % a r e n k a o k n o m i c k ý a r d i t e r r a l t i ú e r k u

Dňa žiadateľ zverejnil na e l e k t r o n i c k e j p o d o b e v p l n o m z n e n í : 1) m o d
r o z p o č e t ; 2) o n d m i r o n k a k o r o z b o r l i e k u ; 4) P r í l o h u k
i n f o r m á c i í a o p s á b l v i z k ů a d i u e j , ú d a i c k e t n ě n é p o d m i e n k y .

Dňa doručilo ministerstvo zdravotníctva a sociálnych vecí SR
zmysle ustanovenia § 75 ods. 1 písm. a) zákona o zdravotníctve (ďalšie
pre hodnotu a technológiu v zdravotníctve (ďalšie
lehotu 30 dní od doručenia štátneho zoznamu podľa

„Na základe žiadosti NIHO Vás žiadame, aby
nasledujúce informácie ku žiadosti fôl k m o t m e g o d m i l z
\$ % ! " #

• Doplniť porovnanie výsledkov účinnosti a
venetoklaxom voči komparátoru venetoklax + obinu
pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou.

Odôvodnenie :

Doplnenie týchto údajov sa požaduje na zákl
& (k o n o m i c k é h o r o z b o r u l i e k u (F E R) , p o d l a k t
s k ů š a n í r e a l i z o v a n ý c h n a p r i n c í p o s k u E B M c h k o b o g

iným liekom alebo medicínskou intervenciou, k bežnej terapeutickej praxe plne alebo čiastočne

NIHO považuje kombináciu venetoklax+obinutun v kombinácii s jeo bi n ú ě u s u m s b ò m n a Slovensku kat e v rovnakej a i h ě ě ě u i d o s p e l ý c h p a c i e n t o v s p r e d t l e u k é m i o u . K o m b i n á c i a v e n e t o k l a x + o b i n i t l u í z n u i m i a b l i e ě b y , p r e d p o k l a d á m e j e h o v z o s t u p n é p o u ž i t i e ú ě i n n o s t i a b e z p e ě n o s t i k o m b i n á c i e i b r u t i n i b + v s ú d o s t u p n é p r i a m e p o r o v n á n i a m a d n a i r a d n e k ě i r a i k a k e ý p a h o v š p o r o v n a n i a s d o s t a t o ě n o u m e t o d o l o g i c k o u k v a l i t

• Vzhľadom na bod 1 p d k o t n o a n l i c k ý v a n t o p d f e d m o r n o i k f o d e r i n a n a l ý z u o n á k l a d o v ú e f e k t í v n o s ť l i e ě b n e j k o k o m p a r á t o r o m v e n e t o k l a x + o b i n u t u z u m a b .

• Doplniť d p o k o f n o r m i n a k k é h o m o d e l u n a j n o v š i e d á t o d ě l ť k y s l e d o v a n i a 4 6 m e s i a c o v a l e b o v p r í p a d e d

Odôvodnenie:

Pre spoľahlivé stanovenie dlhodobého prí n d o s t u p n ý c h d á t , k e d ť z e o b s a h u j ú i n f o r m á c i e z d l

Dňa # % \$ \$ \$ 8 % % ! p \$ r e r u š % n p o d š ť a p í s t a k o n a .

Dňa 1, : \$ \$ 8 % s t r e d n í c t v o m e l e k ý ř o n & c k é h o " \$ % \$ \$, % č .

Dňa ž i a d a t e ľ z v e r e j n í s l \$ \$ \$ 8 % \$ 8 % s i r m a d i a c n t i v a o " m " \$ n a v l ý a v d ť a

Dňa doručilo minister % t " v o ť ž i a d a t e ľ a v e b o ý z m y s l e u s t a n o v e n i a § 7 5 o d s y p r a c o v s a m á j d n i i H O s v š k ž i a d a t e ľ a , a b y v l e h o t e v 3 0 ú d a i d e o d \$ o r u ě z n a i k a o n t % \$ (% \$

„Na základe žiadosti NIHO Vás žiadame, aby n a s l e d u j ú c e i n f o r m á c i e k u ž i a d o s t i f o l k n o t m e g d m i l z ! " # \$ n a s l e d o v n é :

Upraviť v modeli účinnosť jednotlivých l p o m e r o v r i z í k (h a z a r d r a t i o s , H R) v s ú l a d

Odôvodnenie: Držiteľ registrácie (DR) p n á s l e d n ý c h l i e ě o b . P o d i e l o v é z l o ž e n i e n á s m e d z i i n t e r v e n c i o u a k o m p a r á t o r m i . Z t o h n á k l a d ý s l n e d n ú l i e ě b u , ě o v o v e ľ m i v y s o k e j e f e k t í v n o s t i . P r e d p o k l a d r o v n a k e j ú ě i n n o s

rituximab a bendamustín + rituximab považovať ak by účinnosť bola rovnaká, napríklad kategorizovaný v R/R línii. Model umožňujúci v budúcej liečbe. V DR dodanom modeli sú v súčasnosti účinnosť). Máme za to, že v dôsledku použitia liečby dochádza k zásadnému neadekvátnemu rozdielu (* + (' či* (komparátorom. Žiadame preto upraviť účinnosť ibrutinibu v následnej liečbe.

Znížiť v modeli maximálnu dĺžku následnej liečby tak, aby bližšie zodpovedala klinickej praxi spôsobom, ako do progresie.

Odôvodnenie: DR predpokladá, že pacienti v skupine venetoklaxom až do ďalšej progresie, najmä v populácii) rokov. V klinickej praxi môžu byť pozorované + ', - (člnej toxicity alebo z ďalších dôvodov zohľadnené. Máme za to, že v základnom modeli podiely pacientov na následnej liečbe podľa vzhladom ehnerovž dženie nákladnej následnej liečby komparátormi má uvedený aspekt zásadný do

Umožniť v modeli voľbu parametrizácií pri PFS 2L línii (PFS 2L), prežívanie po následnej liečbe počas PFS 1L a smrť počas PFS 2L. Model bude štandardne používaných parametrizácií Generalizovať údaje GSK m (akrát) (ol gnl ao)g

Odôvodnenie: Držiteľ registrácie (DR) požaduje parametrizácie iba v línii PFS 1L, v ostatných parametrizácia.

Dodať do modelu KM dáta zo štúdií CAPTIVA

Odôvodnenie: Pre vyhodnotenie vhodnosti vzhľadom na dáta považujeme za potrebné v DR upraviť zobrazenie Mn ideákttovrý Rrhí lKo he ku FER. Toto zohľadníť pre vyvodenie záverov.

Umožniť v modeli výber vyprchania prínosu

Odôvodnenie: V modeli DR nepredpokladá vyprchanie nepokladáme za klinicky plauzibilné. Vzhľadom na vyprchaním prínosu medzi 5. až 15. rokom ukončenie 0l. i ač by 20a rokom po ukončení liečby

Upraviť v modeli použité hodnoty kvality života v hodnotení NICE.

Odôvodnenie: DR predpokladá rovnakú kvalitu života nepokladáme za klinicky hodnoverné. Vzhľadom na

v l í n i i P F S 2 L n a z á k l a d e o d h a d o v z o š t ú d i
k d i s p o z í c i i .

D ň a # % \$ \$ \$ 8 % % ! p \$ r e r u š % n p o d š l a
p í s m o á k o n a .

D ň a ž i a d a t e l z v e r e j n í \$ l \$ \$ 8 % \$ 8 % \$ 8 % r e p a d i a c n t i v a o " m
" \$ n a v l ý z v d ň a

D ň a b o l a m i n i s t e r s t v u d o r u č e n á h o d n o t i a c a
N I H O n a z á k l a d e e p k o s n ú o d m e i n i k a é h f o a r r m a z k b o o r u l s i p e r k á u v , e v o
u v i e d l a , ž e :

Odporúčanie

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

- **nevyhovieť** žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia ibrutinibu (IBR) o kombinovanú liečbu s venetoklaxom (VEN) u pacientov s doposiaľ neliečenou chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), **pokiaľ držiteľ registrácie (DR) neupraví požadovanú výšku úhrady** na maximálne ■■■ eur za balenie, čo zodpovedá ■■■% zľave. Uvedenú výšku úhrady považujeme za maximálnu možnú pre splnenie kritérií nákladovej efektívnosti podľa §7 zákona 363/2011 Z.z..

Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je aj pri uvedenej úhrade spojený s extrémne vysokou mierou neistoty, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. S prihliadnutím na §7 ods. 1 zákona 363/2011 Z.z. odporúčame preto požadovať od DR dodatočnú zľavu aspoň vo výške ■■■% z nákladovo efektívnej úhrady, čo znamená maximálnu výšku úhrady za balenie na úrovni ■■■ eur.

Odporúčame kategorizačnej komisii **zväziť** zachovanie indikačných centier a zosúladenie indikačných obmedzení ibrutinibu a akalabrutinibu (ABR).

Odôvodnenie

- Chronická lymfocytová leukémia (CLL) je v chronické nevyliciteľné ochorenie, ktoré vytvára veľkú záťaž pre pacientov hlavne po psychickej a sociálnej stránke. Niektorí pacienti v skoršom štádiu bez aktívneho ochorenia sú dlhé roky v tzv. „watch and wait“ fáze, bez primárnej liečby a s minimálnymi prejavmi ochorenia. Pri aktívnom ochorení a v neskorších štádiách dochádza k zhoršeniu zdravotného stavu a môže dôjsť až ku komplikáciám ako sú napr. závažné systémové infekcie s potrebou hospitalizácie pacienta. Ochorenie má často výrazný dopad na blízkych pacienta, keďže vzniká potreba starostlivosti o pacienta a jeho domácnosť.
- **DR preukazuje účinnosť kombinácie IBR + VEN na základe priameho porovnania v radnomizovanej kontrolovanej štúdií (RCT) GLOW, na základe jednoramennej štúdie CAPTIVATE a na základe nepriamych porovnaní (ITC), z angl. indirect treatment comparison) vytvorených z týchto štúdií.**

Kombinácia IBR + VEN preukázala na základe výsledkov klinickej štúdie GLOW štatisticky a klinicky významné prínosy voči liečbe chlorambucil + obinutuzumab (CLBO) u pacientov s predtým neliečenou CLL, ktorí boli starší a/alebo mali prítomné komorbidity (tzv. unfit populácia). Pacienti na liečbe IBR + VEN dosiahli lepšie výsledky z hľadiska mortality a morbiditu. Pozorované bolo **štatisticky významné predĺženie celkového prežívania (OS HR = 0,487; 95% CI 0,26-0,91; p=0,0205)** ako aj **predĺženie prežívania bez progresie (PFS) so 79% znížením rizika voči liečbe CLBO (PFS HR = 0,21; 95% CI, 0,14-0,33; p < 0,0001).** Odhadovaná miera 42-mesačného PFS bola na základe najnovšej analýzy (medián sledovania 46 mesiacov) 74,6% pre IBR + VEN a 24,8% pre CLBO.

V štúdií CAPTIVATE v jednoramennej kohorte s fixnou dĺžkou podávania (FD, z angl. fixed duration) bola sledovaná populácia mladších pacientov (tzv. fit populácia), ktorí podstúpili kombinovanú liečbu IBR + VEN a mohli mať aj rizikovú cytogenetiku. Miera 4-ročného PFS bola v kohorte FD ■■■ a miera 4-ročného OS sa pohybovala na úrovni ■■■ (analýza pri mediáne sledovania ■■■ mesiaca).

V ITC dosiahol IBR + VEN v porovnaní s komparátormi:

- monoterapia IBR podobné výsledky v OS a v PFS,
- FCR (kombinácia fludarabín, cyklofosamid, rituximab) štatisticky významný prínos v predĺžení OS aj PFS,
- BR (kombinácia bendamustín, rituximab) podobné výsledky v ukazovateli OS a štatisticky významné zlepšenie PFS,
- akalabrutinibom (ABR) prínos v predĺžení OS a PFS, štatistická významnosť nebola dosiahnutá v prípade PFS
- venetoklaxom v kombinácii s obinutuzumabom (VEN + OBI) štatisticky významné zlepšenie PFS (PFS HR = ■■■).
- **Predložené nepriame porovnania sú spojené s výraznou neistotou.** V prípade porovnania s komparátormi IBR a VEN+OBI akceptujeme extrapoláciu efektu na fit populáciu pacientov,

aj keď komparatívne údaje o účinnosti sú dostupné iba pre unfit populáciu. **Prínos vo fit populácii je preto spojený s neistotou a jeho veľkosť nie je možné určiť vzhľadom na chýbajúce komparatívne údaje.**

Bezpečnostné výsledky kombinácie IBR + VEN zo štúdie GLOW sú v súlade so známym bezpečnostným profilom IBR a VEN (bez nových bezpečnostných signálov), bezpečnostné výsledky štúdie CAPTIVATE sú podobné výsledkom GLOW. Fixná dĺžka podávania kombinácie IBR + VEN predpokladá podľa klinického odborníka B zníženie toxicity v porovnaní s kontinuálnou liečbou IBR a ABR. Bezpečnostné porovnanie týchto intervencií však nie je dostupné.

- **Odporúčame zvážiť zachovanie indikačných centier a zosúladienie indikačných obmedzení IBR a ABR.** DR v žiadosti požaduje aj zrušenie indikačných centier uvedených v indikačnom obmedzení IBR. DR o zrušení centier žiada aj na základe skutočnosti, že ABR bol kategorizovaný bez podmienky indikácie liečby v centrách. Klinickí odborníci považujú za vhodnejšie, aby liečba bola naďalej indikovaná v centrách, kde majú lekári dostatočné skúsenosti s cieľovou liečbou. Podľa klinického odborníka B sa pracoviská v indikačných obmedzeniach nekryjú úplne s centrami na Slovensku - vhodné by bolo prehodnotiť aktualizáciu centier v indikačnom obmedzení.
- **Odporúčame zdravotným poisťovňam zvážiť schvaľovanie liečby na dlhšie časové obdobie (3 alebo 6 mesiacov).** Klinický odborník B ako aj patientska organizácia Lymfoma a Leukémia Slovensko poukázali na významný problém, ktorý predstavuje podmienka zdravotných poisťovní predpisovať liečivo 1x mesačne, čo vytvára tlak na zbytočné kontroly na ambulanciách a odbery, finančný a komunikačný tlak na pacienta, spôsobuje veľký počet pacientov na ambulanciách a vytvára administratívnu záťaž na lekárov.
- **V NIHO nastavení kombinácia IBR + VEN nespĺňa legislatívnu podmienku nákladovej efektívnosti pri požadovaných výškach úhrady za liek Imbruvica** (5 739 eur za 420 mg a 3 830 eur za 280 mg balenie). V DR nastavení modelu vo fit populácii dosahuje IBR + VEN ICUR na úrovni 42,9-tisíc eur / 1 QALY oproti FCR a v unfit populácii je dominantný voči VEN+OBI (pozn. uvádzame komparátora podľa najvyššieho výsledku ICUR). V predloženom základnom scenári sme identifikovali viacero nedostatkov. Tieto nastavenia modelu sme preto upravili na klinicky hodnovernejšie.

Podľa NIHO nastavenia dosahuje IBR + VEN vo fit populácii ICUR voči FCR vo výške 64,0-tisíc eur / 1 QALY a v unfit populácii voči VEN + OBI vo výške ■■■ eur, pričom prahová hodnota je 54,3-tisíc eur / 1 QALY. Kombinácia IBR + VEN preto nie je nákladovo efektívna. Aby bola kombinácia nákladovo efektívna, podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z.z., úhrada za jedno balenie lieku Imbruvica môže byť v navrhovanej indikácii maximálne vo ■■■ eur za balenie 420 mg a ■■■ eur za balenie 280 mg. Táto úhrada predstavuje zľavu ■■■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekární, ktorá je aj požadovanou úhradou. Kombinácia IBR + VEN by bola pri tejto úhrade nákladovo efektívna vo fit aj v unfit populácii.

Kombinácia IBR + VEN dosiahla v NIHO nastavení prínos v rozmedzí ■■■ QALY v závislosti od komparátora vo fit populácii a ■■■ QALY v unfit populácii. Inkrementálne náklady na pacienta sú v rozmedzí ■■■ eur (úspora) až ■■■ eur v závislosti od komparátora vo fit populácii a ■■■ eur (úspora) až ■■■ eur v unfit populácii.

Zároveň, aj pri uvedených úhradách je prítomná extrémne vysoká neistota, že kritériá nákladovej efektívnosti nebudú v praxi splnené. Extrémne vysoká neistota vyplýva z viacerých dôvodov, najmä z dôvodu nezrelých OS a PFS dát, modelovania celkového prežívania na základe PFS, chýbajúceho dôkazu nákladovej efektívnosti liečebného režimu ibrutinib + venetoklax voči liečebnému režimu venetoklax + obinutuzumab vo fit populácii a rozdelenia pacientov v následnej liečbe. S prihliadnutím na §7 ods. 1 zákona 363/2011 Z.z. odporúčame preto požadovať od DR dodatočnú zľavu aspoň vo výške ■■■ % z nákladovo efektívnej úhrady, čo znamená maximálnu výšku úhrady za liek Imbruvica na úrovni ■■■ eur za balenie 420 mg a ■■■ eur za balenie 280 mg.

- Odhadujeme sumárnu úhradu VZP za IBR+VEN v treťi rok vo výške ■■■ eur a čistý dopad IBR+VEN vo výške ■■■ eur v prípade, ak by bola s DR dohodnutá minimálna zľava, ktorá je potrebná pre dosiahnutie nákladovej efektívnosti podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z.z.

Pri splnení NIHO odporúčanej minimálnej zľavy (dodatočná zľava z dôvodu prítomnosti extrémne vysokej neistoty vo výsledku nákladovej efektívnosti) bude sumárna úhrada VZP za IBR+VEN v treťi rok

od kategorizácie vo výške ■ eur, pričom čistý dopad IBR v kombinácii s VEN po zarátaní nahrádzanej liečby bude ■ eur.

Odhad je spojený s vysokou neistotou, ktorá spočíva najmä v odhade cieľovej populácie a rozloženia jednotlivých liečebných režimov.

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.).

;ňa < ministerstvo doručilo žiadateľovi podmienkach úhrady lieku na základe § 75b ods.

Dňa < # % \$ \$ \$8% %! p\$ er u&š % n%o d\$' a l pí sz ía k o a) a .

Dňa bolo ministerstvu doručené Medicínska skupina (ďalej len „skupina“), ktorá došlo k a Med. P. S. í v s j k o a n O P a S v e r o s t a n o v i s k u u v i e d l a , ž e s ú h l a s í e d i o c í z m s e k n o o m si t n a d n i ! \$ (

„Vysoko účinná kombinácia liekov by v prípade podmienkach predstavovala možnosť v poradí d ktorý však prináša výhody kontinuálnych BTKi

- Možnosť perorálneho podávania
- Výrazne zníženie rizika tumor lysis sy.

Vzhľadom na hore uvedené údaje ktoré preuk pracovná skupina B odporúča prijať & a v r l h o v a n \$“

Relevancia

Podľa zákona

= ① zмене charakteristík referenčnej skupiny, úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podn úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej " % \$!

= Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutí dňa doručenia úplnej žiadosti.

= Rozhodovacia komisia môže byť referenčnou skupinou účelne vytvorená z liekov z rovnakej skupiny účinných látok, ktoré sú v súčasnosti v zariadení v posudzovanej referenčnej skupine. Účinnosť lieku sa stanovuje podľa jeho účinnosti v porovnaní s liekmi z rovnakej skupiny účinných látok, ktoré sú v súčasnosti v zariadení v posudzovanej referenčnej skupine.

= Zrušenie alebo zmena podmienok registrácie sú možné, ak sú splnené podmienky, ktoré sú predmetom obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine. Zrušenie alebo zmena podmienok registrácie sú možné, ak sú splnené podmienky, ktoré sú predmetom obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine.

je návrh na zmenu charakteristických údajov lieku, ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia, ktoré je liečené, alebo liek na liečbu závažného ochorenia, ktoré je liečené, alebo liek na liečbu závažného ochorenia, ktoré je liečené. Zrušenie alebo zmena podmienok registrácie sú možné, ak sú splnené podmienky, ktoré sú predmetom obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine. Účinnosť lieku sa stanovuje podľa jeho účinnosti v porovnaní s liekmi z rovnakej skupiny účinných látok, ktoré sú v súčasnosti v zariadení v posudzovanej referenčnej skupine.

= Zrušenie alebo zmena podmienok registrácie sú možné, ak sú splnené podmienky, ktoré sú predmetom obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine. Účinnosť lieku sa stanovuje podľa jeho účinnosti v porovnaní s liekmi z rovnakej skupiny účinných látok, ktoré sú v súčasnosti v zariadení v posudzovanej referenčnej skupine.

\$ & !

Podľa " kategorizácie z hľadiska

účinnosti a bezpečnosti lieku z ošetrovateľského hľadiska

závažnosť a,

výšenie

zmiernenie

zabránenie vzniku komplikácií,

zabránenie vzniku nežiadúcich účinkov, chronická,

účinnosť " ? " . \$

účinnosť a bezpečnosť lieku z hľadiska účinnosti a

prírodných zložiek účinnosti,

výšenie a dôležitosť pre život pacienta, farmaceutické

farmaceutické výrobky

" \$ " %

liekovo

množstvo a

dávok a

79 " % prírodných zložiek účinnosti a

indikácie a indikácie,

výšenie a dôležitosť,

liečebná dávka a

dávok a dávka,

% \$ & ' n \$ y liečivami,

liečebná dávka a

nákladov účinnosti,

preskripcia a

< indikácia a

. # \$ % hrady a sť a dch á d í h a j a ú c i

09 odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím

vplyv na prostriedky a režimného zdravotného

9 skutočnosť, keď sa jedná o ochorenie, liek u

a alebo liek na inovatívnu liečbu.

Podľa § 7 písm. b) 2) zákona ak v odseku 5 nie

kategorizácia lieku z hľadiska účinnosti a

indikácie a obmedzenia posudzovanú samostatne

zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia z

nepresiahnu prahovú hodnotu úspor a kvality

kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady

.9 držitel registrácie uzatvoril s ministrom podľa § 7a, ak predmetom rozhodovania je návrh na zmenu charakteristík referencie o jedinej ochoreni, c hloireekn inaa allieebčob ul izeákv anžan e je návrh na zrušenie alebo zmenu preskri obmedzenia referenčnej skupiny, v ktorej s ktorozáhrápoúisčlovne \$25rad\$10éeferere&n!čif%\$B#\$%\$8 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti preskri.#\$n\$%\$i ndikač#n\$é l\$% &8+\$ú č apsondeaný č\$h ži ad osštein i \$e. # \$ % l r e s k r i . # \$ n \$ % \$ i n d i k a č # n \$ é l \$ % r e f e r e n č n ý c h s k u p í n , v k t o r ý c h s ú z a r a d e n é l i e č i v a , p r e d p o k l a d a d r á a v o t u m á p ť h r a d l o v n e t o u ť r n a v r h o v a n e j z m e n y s a p o s ú d i s p o l o č n e .

Ministerstvo má za to, že všetky vyššie uvedené charakteristík referenčnej skupiny sú sp

2zmysle § 20 ods. 3 písm. a) zákona o zdravotnej starostlivosti, v ob)prai cr)ozhodona účelnosť a efektívnosť vynakladania prostribezpečnosť liečby a odporúčané terapeutické p predpokladanýr ovsp tlyive dky verejného zdravotného

Ministerstvo má za to, že podľa zákona o liečivách a bezpečnosť lieku IMBRUVICA v kombinácii s v liečby u pacientov s doposiaľ neliečenou CLL širokej populácii pacientov dš z / ští a dš i sš, kt au fl iv té / k u r >63, 2>3) =6 C 9 štúdi D = .9 Nákladová efektív preukázaná pri nastaveniach p mroid e h o m l n a d p z d m i l e d o d o h o d n u t # ý k \$ p o v d m i e n k a c h (ú h r i a ž l š y i e l č p a k p ť s a (n i é) v K r i k a t e g o r i z á c § e z á l k i e n k a o v p o d l ě a

Ministerstvo má za to, že podmienky pre z splnerneét%\$Ze? ž i! 8 \$ l a k u t o č" n \$ o t s q r á d š l' a z á k o n a m o ž n é r o z š í r i ť o b i m e d i z k e a n č i n e é r e f e r e n č , n d j % s . k " # p i n y

Ustanovenie § 20 ods. 5 zákona taxatívnym byst'plne. 5#é % \$ # r o z h o d # \$ % \$ a r a k r t e f r e i r s e & n l k n f e 5 j d l ě a § 20 ods. 5 písm. a) zákona zrušenie alebo z m . # \$ \$ % z á k l ž a i d a d d r s ž t i r i t e e g l i a s s t ť m r o á ž c n i & e , ú p l n e n é # \$ % p & 5 d š l' a

Ministerstvo má za to, že zákonom č. 7 z 2018 o zdravotnej starostlivosti, v y n a l o v ž e r n e j z m e n e o t n e s l o 8 \$ % z B e p ť d n a v o t n ě h o u ž i t í

lieku nepresahujú prahovú hodnotu lieku za jeden rok podľa zákona č. 50/2001 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov, a zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov, a zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov, a zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov.

= Kritériá kategórií podľa zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov.

Ministerstvo má za to, že kritériá kategórií

- Dodatočné náklady v rámci zdravotného poistenia zlepšenia zdravotného stavu pacienta v kombinácii s venetoklaxom s doposiaľ neznámou hodnotou za jeden získaný rok života štátu podľa zákona č. 50/2001 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov, a zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov, a zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov.
- Dodatočné náklady v rámci zdravotného poistenia zlepšenia zdravotného stavu pacienta v kombinácii s venetoklaxom s doposiaľ neznámou hodnotou za jeden získaný rok života štátu podľa zákona č. 50/2001 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov, a zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov, a zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov.

= Kritériá kategórií podľa zákona č. 362/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diétetických potravinách, v znení neskorších predpisov.

Ministerstvo pre účely predikcie nákladov na rok 2024, ktorý je vyčíslený v súhrne uskutočnených výpočtoch odhadom vývoja nákladov na kategóriu 01/2023 do 06/2024 a dopadom úsporných opatrení, ktorým sa mení časť z rozpočtu z rozpočtu zdravotníckych pomôcok a diétetických potravín, zmena a doplnenie niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Na základe odhadu dopadu liekov zaradených do odhadovaného vývoja výdavkov na lieky z VZP v súčasnej situácii, že prostriedky zdravotných poisťovní týchto liekov v roku 2024. Ministerstvo pri prerokovaní Z. z. a jej prílohy, ktorá určuje celkovú sumu v roku 2023 a z rozpočtu VZP bez zmien politiky

Ministerstvo má za to, že kritéria kategórií splnená podmienka podľa § 90 ods. 1 zákona, v kategorizácii liekov výlučne v kategórii postávajú na úhradu lieku. Ministerstvo má za to podľa § 20 ods. 3 písm. d) zákona prihliadať j

Keďže dňa uzatvoril žiadateľ s ministerstvom ministerstvo považuje túto podmienku za splnenú

1 základnejšie údaje má že" a
zákon 101/2003 Z.z. o zdravotnej poisťovní

Na základe hore uvedeného ministerstvo má stanovené podmienky pre zmenu charakteristik tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia

Poučenie :

6 #! %!možnosť podľa zákona o nátlaku a káznosti
zdravotníckych zariadení. 5 \$ # dní doručenie! @ %!% \$\$\$
preskúmateľné súdom, pokiaľ ne\$ o& vyčerpaný ri

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto po
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia m
nasledujúci pracovný deň po poslednom %d\$ i le
námi z k a t - h % í . \$ & ! ' v ! r á t & i # % n á \$ n i e č k a m \$ i % a s t 5 č r \$ e

! %Dolinková
% \$ d&r avotníctva

3 %! p o v a ž d p e u č e n í k ý m ú & a s t m o n o s m e d ' u j i m
jeho zverejnenia na webovom sídle ministerst
(http : / / 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 b o v é l