

# z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
organizácia zdravotníckych pomôcok  
niektorých zákonov v znení neskorších predpisov  
charakteristik referenčnej skupiny s týmito úč

Všeobecná zdravotná poisťovňa a mestský úrad  
Petržalka,

Dôvera v Bratislave, a dži v Bratislave  
(#)\*#+ # % \$, \$ . + ' )&"! " % + /

& (

podľa § 205 zákona v spojení s  
meníndikačné obmedzenie referenčnej skupiny  
na nové znenie:

Hradená liečba sa môže indikovať:

- ) v kombinácii s lenalidomidom a v kombinácii s prednizónom na liečbu dospelých pacientov myelómom, ktorí nie sú vhodní na autológnu
- \*) v kombinácii s bortezomibom, talidomidom a s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelótransplantáciu kmeňových buniek,
- ') v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom pacientov s progredujúcim mnohopočetným mye

liečby ochorenie progreduje. Progresia sa  
definovaná podľa kritérií IMWG (Internation  
) v monoterapii v tretej alebo štvrtej línii  
ktorých predchádzajúca liečba zahŕňala pro  
poslednej liečbe preukázali progresiu och  
režimami obsahujúcimi bortezomib. Liečba s  
ochorenie progreduje. Príloha 4 k úlohe 12  
definovaná podľa kritérií IMWG (Internation

Podmienkou hradenej liečby je  
\$\* - .

Podmienkou hradenia liečby je posúdenie vhod  
transplantácie:

Národný onkologický ústav, Bratislava, Klini  
nemocnice Bratislava, Klinika hematológie a on  
Košice, Hematologické oddelenie. Príloha 1 k úlohe 12  
Bystrica, Klinika hematológie a transfúziológie

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhla

ô %\$% \$

/

Skutky v %

0 % \$ \* !dňa doručí maďarské žiadosť o  
/% \$ % %5! % 4! \$6\$2 \$\$ \$ 2 ' & ďalšie žiadosť  
charakteristické n% 78 9 !#!# \* ' (ďalšie žiadosť)  
: \$ # \$ žiadosť o šírku čísel

Dňa žiadateľ zverejnil na ežliekto  
ekonomický rozbor \$% ú \$ riaedku, s parávného poplatku.

Dňa žiadateľ zverejnil na ežliekto  
žiadosť o ekonomický rozbor \$% ú \$ riaedku

Dňa žiadateľ zverejnil na ežliekto  
žiadosť o ekonomický rozbor \$% ú \$ riaedku  
rozbor lieku; 4) Prílohy k FER; 5) literatúru

Dňa Národný inštitút pre hodnotu a tech  
„NIHO“), zverejnil prostredníctvom elektronic  
NIHO č. 4

Dňa \_\_\_\_\_ doručilo ministerstvo zdravotníctva v zmysle ustanovenia § 75 vyhlášky č. 90/2018 Z.z., sv. k. žiadateľa, aby v lehote 30 dní od doručenia te

„Doplniť najaktuálnejšie dáta zo štúdie MAI A mesiacov. Údaje je potrebné aplikovať v ek efektívnosti.

**Odôvodnenie:**

Držiteľ registrácie (DR) v modeli nákladovej (MMY3008) s ukončeným zberom dát (z angl. d DR uvádza výsledky celkového prežívania (z angl. Ove sledovania 73,6 mesiacov a rovnaké výsledky Kumar et al. 2022. Pre hodnotenie účinnosti nákladovej efektívnosti (CUA), pretože aktu

Aktualizovať nepriame porovnanie účinnosti dexametazón (DaraRD) voči komparátrom dar prednizón (DaraVMP) a bortezomib + melphal aplikovať c k o k m o d m l i pre stanovenie náklad žiadame predložiť kompletnú vrátane technic

**Odôvodnenie:**

V predloženej analýze nákladovej efektívno progresie (z angl. progression free survival s komparátormi DaraVMP a VMP m a c h e a l l o y z a y n é ( z n a a # analysis, NMA). Predmetná NMA zahŕňa ukončenia zberu dát október 2021 a mediáno vo FER DR uvádza výsledky (z angl. l k o w e r h o l l p r s e u r i w i MAIA s mediánom sledovania 73,6 a rovnaké publikácii Kumar et al. 2022. Pre hodnotenie do analýzy nákladovej efektívnosti (CUA) z r z a ť a ť e n é n i ť ť o u m i e r o u n e i s t o t y .

Vzhľadom na vývoj výsledkov v parametri OS DCO je väčší v r p o s p e c h Dara) žiadame v prí v zákonom stanovenom termíne 30 dní o dodan štúdie MAIA s dátumom ukončenia zberu dát mesiacov. Pre komplexné zhodnotenie žiados z zdrojov údajov v setku p r o j m ť i c c i k c é h h o d o m o f d a e r l m a k o n a t o o NMA v rozsahu kompletne popisujúcom meto d

teda v plnej šírke technického reportu.

Dňa # % \$ \$ \$; % %! p\$ r e r uš % n\$ o d\$ a  
p í s 27. á k o n a .

Dňa 12. žiadateľ zverejní \$ \$ \$ % \$; y ir repa d i a c n t i v a o " m  
na výzvu zo dňa modelom nákladovej užitocnosti a

Dňa doručilo ministerstvo zdravotníctva  
v zmysle ustanovenia § 75 v ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z.z. o  
žiadateľa, aby v lehote 30 dní od doručenia te

„Doplňte liečebnú kombináciu bortezomib + le  
ekonomického rozboru, dodajte aktualizova  
voči VRd a aktualizovať model nákladovej efe

### Odôvodnenie:

Máme za to, že liečebná kombinácia VRd je r  
rozhodnutia MZ SR zo dňa 15. 3. 2023 (ID kon  
obmedzenia VRd aj na liečbu pacientov s nov  
ktorí nie sú vhodní na autológnu t\$ ans pla  
rozhodnutie bolo vydané pred dátumom podan  
v liečebnej kombinácii DaraRd (OIPI\$ 2F8E1 7v8y)š.š i M  
žiadosti VRd ako aj na základe konzultácie  
významný podiel zastúpenia VRd v liečbe pa  
rokoch. Doplnenie komplexného p\$ v i t e e b n á d p s

Požadujeme aktualizované porovnanie kvl irnámckie  
NMA je dostupné i b a o f f o r s o t v ú n d a i n e n e M a z ě A d y a s t a n z e d a u t á  
sledovania. Požadujeme dodať výsledky pre  
mesačným mediánom sledovania z a i š ň ý ú n d i a n M A R A  
spoľahlivosti pre DaraRd vs VRd, ako aj HR p  
v modeli nákladovej efektívnosti n" a k r i v k u I

Dňa # % \$ \$ \$; % %! p\$ r e r uš % n\$ o d\$ a  
p í s 27. á k o n a .

Dňa žiadateľ zverejní \$ \$ \$ % \$; y ir repa d i a c n t i v a o " m  
odporuď v dňa " ! modelom nákladovej užitocnosti  
na rozpočet.

Dňa doručilo ministerstvo zdravotníctva  
v zmysle ustanovenia § 75 v ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z.z. o  
žiadateľa, aby v lehote 30 dní od doručenia te

% „Dodať parametrickú zúženú (PNMA) metakonajú s najšitúdiu MAIA s mediánom sledovania 73,6 mesiacov pre prežívanie bez progresie“ (PFS) to pre liečebné kombinácie daratumumab + bortezomib + melfalan + prednizón (VMP), bo Aplikovať výsledky tejto PNMA v ekonomických & rametrických funkcií a odôvodniť výber pre tiež dodať technický report a časovo závislé (vo viacerých časových bodoch).

V prípade, ak zapracovanie bodu 1 nie je modelovania cez PNMA použitý v anglickom NI Dodať PNMA vykonanú s dátami z klinického 64,5 mesiacov pre OS a PFS pre intervenciu dodal pre anglický (TA) út A (GI) v ekonomickom modeli parametrický bnf úkbu preferuje parametrizáciu pomocou Gompertzov technický report a časovo závislé pomery ri časových bodoch).

(Dodať piecwise NMA pre PFS, ktorú držiteľ pridať možnosť jej aplikácie v ekonomickom & # )\*

### Odôvodnenie k bodom 1.

V procese hodnotenia NIHO identifikoval nproporcionality rizík v niektorých štúdiách proporcionality upozorňuje aj DR v podaní o kategorizáciu liečiva daratumumab v rovn TA10914). DR preto v podaní pre NICE nevyuž ktorú predložil v slovenskom (p), pléom aj parametrickú NMA a piecwise NMA. V prie + !, ! !& ! - \$ , ." \* / !& external assessment group), pomš enò u pr DRo v štúdiách siete NMA, je PNMA najlepším spó VMP v ukazovateli OS. Pre odvodenie krivky i s časovo závislými HR.

Zhodnotenie konzistentnosti prínosu v čas pre vyvodenie záverom ohľadne účinnosti DRd

Dodať zloženie následnej liečby v klinickej

**Odôvodnenie k bodu 4. :**

Doplnenie zloženia následnej liečby v klinickej skupine zástupníka následnej liečby v štádiu de ixiéa z v o s l h ž i a d' o s t i .

Dňa < # % \$ \$ \$ ; % % ! p \$ r e r u š % n p o d š l a p í s 27. á k o n a .

Dňa 31. žiadateľ zverejnil na e l e k t r o n i c k o m odpoveď na výzvu zo dňa

Dňa < doručilo ministerstvo voprávača žiadosti v zmysle ustanovenia § 75 v o y d p s r . a c 9 o w a n s ú p o n i e H O , s v k ž i a d a t e ľ a , a b y v l e h o t e 3 0 d n í o d d o r u č e n i a t e

„Žiadame o vyjadrenie k úpravám, ktoré NIHO

o 0 +1 %10 123\*1 456 & & 0

a v predloženom modeli analýzy dopadu na ro

o 0 +1 %10 1-4\*1 456 & & 0

**Odôvodnenie :**

Žiadame o vyjadrenie k úpravám, ktoré NIHO ekonomickom modeli a v modeli analýzy dopadu modelov za nevyhnutné na to, aby boli ich Úpravy NIHO budú použité vo finálnom hodnotení o žiadosti o kategorizáciu. (ďalej len „DR“) prístupom ráva v j N a l d H r O e n p i r e e d k hodnotenia. NIHO tieto vstupy od DR vyhodnotenia. Cieľom je pripraviť čo najkvalitatívnejšie odôvodnenie a dodatočnými technickými informáciami ekonomického modelu a modelu analýzy dopadu podania. Ministerstvo Vám poskytne tento V dokumente je vyznačený priestor, do ktorého sa má uskutočniť úprava. Žiadame o vyjadrenie k úpravám v r Ak považujete za nevyhnutné poskytnúť ďalšie prílohy.

Dňa < # % \$ \$ \$ ; % % ! p \$ r e r u š % n p o d š l a p í s 27. á k o n a .

Dňa < žiadateľ zverejnil na e l e k t r o n i c k o m

z o d ň a

D ň a 23. 12. 2023 z v e r e j n é j r e p a b l i k a c i e n a o d p o v e d ň a v ý z v u z o 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 f e k t i v n o s t i k a t e r i á h o r n a z b o r u l i e č k. u4, 1 v o ! \$ , 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 lieku Darzalex (daratumumab)** v kombinácii s lenalidomidom a dexametazónom, na liečbu pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom ktorí nie sú vhodní na autológnu transplantáciu kmeňových buniek, **pokiaľ** držiteľ registrácie neupraví požadovanú výšku úhrady na maximálne **eur** za balenie, čo predstavuje zľavu **%** oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekární vo výške **5 033,94 eur** a zľavu **%** oproti navrhovanej úhrade **eur**. Uvedenú výšku úhrady považujeme za maximálnu možnú pre splnenie kritérií nákladovej efektívnosti podľa §7 zákona 363/2011 Z.z.

Pri uvedenej úhrade je prítomná nízka neistota, že kritériá nákladovej efektívnosti nebudú splnené. S prihliadnutím na §7 ods. 1 zákona 363/2011 Z.z. preto nepovažujeme za potrebné požadovať od DR dodatočnú zľavu.

## Odôvodnenie

### Problematika a vzniknutá záťaž ochorením pre pacienta:

- Mnohopočetný myelóm (MM) je v súčasnosti nekuratívne ochorenie, ktoré vytvára veľkú záťaž na pacientov po fyzickej aj psychickej stránke. Ochorenie má tiež výrazný dopad na dĺžku prežívania a kvalitu života pacientov. Na základe vyjadrení odborníkov majú pacienti na Slovensku obmedzené možnosti liečby podľa najnovších medzinárodných postupov. Odborníci považujú za dôležité mať možnosť používať všetky najnovšie liečebné režimy už v prvej línii liečby MM.
- Hodnotený liečebný režim:
  - DaraRd – daratumumab + lenalidomid + dexametazón
- Komparátormi sú režimy:
  - DaraVMP – daratumumab + bortezomib + prednizón
  - VRd – bortezomib + lenalidomid + dexametazón
  - VMP – bortezomib + melifalan + prednizón
  - VCD – bortezomib + cyklofosfamid + dexametazón
  - Vd – bortezomib + dexametazón

### Klinický dôkaz a jeho limitácie:

- **Z dôvodu nedostupnosti priameho porovnania DaraRd s relevantnými komparátormi, DR preukazuje klinickú účinnosť na základe sieťovej meta-analýzy (z angl. Network Meta-Analysis, NMA).**

#### **Na základe predloženej NMA:**

- DaraRd v porovnaní s režimom DaraVMP **nepreukázal prínos v celkovom prežívaní (z angl. Overall Survival, OS) a v prežívaní bez progresie (z angl. Progression-Free Survival, PFS)**. Režim DaraRd dosiahol v porovnaní s DaraVMP OS pomer rizík (z angl. Hazard Ratio, HR) = **interval kredibility (z angl. Credibility Interval, CrI) 95 %** a PFS HR = **(CrI 95 %)**. Režim DaraRd dosiahol numericky lepšie, ale štatisticky nesignifikantné výsledky v OS a v PFS v porovnaní s režimom DaraVMP. Vzhľadom na široké intervaly kredibility, ktoré značne presahujú 1 nepovažujeme prínos DaraRd za preukázaný v porovnaní s DaraVMP.
- DaraRd v porovnaní s režimom VRd **nepreukázal prínos v OS a preukázal prínos v PFS**. Režim DaraRd dosiahol v porovnaní s VRd OS HR = **(CrI 95 %)** a PFS HR = **(CrI 95 %)**. Režim DaraRd dosiahol numericky lepšie a štatisticky nesignifikantné výsledky v OS a numericky lepšie a štatisticky nesignifikantné výsledky v PFS v porovnaní s režimom VRd. Vzhľadom na široký interval kredibility, ktorý značne presahuje 1 máme za to, že DR nepreukázal prínos v OS v porovnaní s VRd. Vzhľadom na tesnú štatistickú nesignifikantnosť výsledku v nepriamom porovnaní prínos DaraRd voči režimu VRd v PFS akceptujeme.
- DaraRd v porovnaní s režimom VMP **preukázal prínos v OS a PFS**. Režim DaraRd dosiahol v porovnaní s VMP OS HR = **(CrI 95 %)** a PFS HR = **(CrI 95 %)**.
- **Akceptujeme rovnaký prínos režimov VCD a Vd ako pri režime VMP** na základe vyjadrení odborníkov a v súlade s hodnotením NIHO 2B/2022.
- DR nepredložil porovnanie DaraRd s relevantnými komparátormi v ukazovateľoch bezpečnosti a kvality života.

- o V NMA nebola hodnotená miera odpovede na liečbu, MRD negativita, bezpečnosť a ani kvalita života z dôvodu nedostatku dát alebo ich reportovania a tiež kvôli ich nejednoznačným definíciám naprieč štúdiami.
- o V niektorých štúdiách v sieti NMA bola narušená proporcionalita rizík. Zvolený dizajn NMA preto nepovažujeme za vhodný a preferovali sme použitie iných metód nepriameho porovnania, konkrétne parametrickej NMA a piecewise NMA. DR však ani po výzve takéto porovnania nedodal, napriek tomu že v podaní pre anglický inštitút NICE tieto porovnania dodal.

#### **Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie:**

- **Daratumumab v kombinácii s lenalidomidom a dexametazónom pri požadovanej výške úhrady [redacted] eur za balenie nespĺňa legislatívnu podmienku nákladovej efektívnosti.**

- o V predložennom základnom scenári držiteľa registrácie dosiahla kombinácia DaraRd ICUR:
  - voči VMP vo výške [redacted]-tisíc eur / QALY,
  - voči VCD vo výške [redacted]-tisíc eur / QALY,
  - voči Vd vo výške [redacted]-tisíc eur / QALY,
  - voči DaraVMP vo výške [redacted]-tisíc eur / QALY, pričom prahová hodnota je [redacted]-tisíc eur / QALY.
- o DR dodal v odpovedi na 2. výzvu na opravu aj porovnanie s VRd v rámci analýzy scenárov, kde dosiahla kombinácia DaraRd ICUR voči VRd vo výške [redacted]-tisíc eur / QALY, DR však VRd nepovažuje za komparátor.
- o V predložennom základnom scenári sme identifikovali viacero závažných nedostatkov. Tieto nastavenia modelu sme preto upravili na klinicky hodnovernejšie.
- o **Podľa NIHO nastavenia dosahuje režim DaraRd:**
  - ICUR voči VRd vo výške **5,66 mil. eur / QALY**, pričom prahová hodnota je 54-tisíc eur / QALY,
  - ICUR voči VMP vo výške **183-tisíc eur / QALY**, pričom prahová hodnota je 181-tisíc eur / QALY,
  - ICUR voči VCD vo výške **185-tisíc eur / QALY**, pričom prahová hodnota je 181-tisíc eur / QALY,
  - ICUR voči Vd vo výške **187-tisíc eur / QALY**, pričom prahová hodnota je 181-tisíc eur / QALY,
  - dodatočné náklady voči DaraVMP [redacted]-tisíc eur / QALY,
- o DaraRd dosahuje klinický prínos:
  - voči VRd: + [redacted] QALY,
  - voči VMP, VCD a Vd: + [redacted] QALY,
  - voči DaraVMP +0,00 QALY.

**V dôsledku nepreukázania prínosu DaraRd voči DaraVMP v OS a v PFS v dodanej NMA, v NIHO nastavení predpokladáme rovnakú účinnosť týchto režimov.** Najmä vplyvom tohto nastavenia poklesol klinický prínos DaraRd voči DaraVMP v NIHO scenári na nulový. NIHO preto pri hodnotení nákladovej efektívnosti voči DaraVMP pristupuje formou analýzy minimalizácie nákladov.

**Aby bol DaraRd nákladovo efektívny podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z.z., úhrada za jedno balenie Darzalexu môže byť maximálne vo výške [redacted] eur, čo predstavuje zľavu [redacted]**

**% oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekární vo výške 5 033,94 eur a zľavu [redacted] % oproti navrhovanej úhrade [redacted] eur.** Potrebná zľava vychádza z porovnania voči režimu VRd.

Pri uvedenej úhrade je prítomná nízka neistota, že kritériá nákladovej efektívnosti nebudú splnené. S prihliadnutím na §7 ods. 1 zákona 363/2011 Z.z. preto nepovažujeme za potrebné požadovať od DR dodatočnú zľavu.

#### **Dopad na rozpočet:**

- Odhadujeme sumárnu úhradu VZP za Darzalex v tretí rok vo výške [redacted] mil. eur, hrubý dopad kombinácie DaraRd [redacted] mil. a čistý dopad odhadujeme vo výške [redacted] mil. eur v prípade, ak by s DR bola dohodnutá minimálna zľava, ktorá je potrebná pre dosiahnutie nákladovej efektívnosti podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z.z.. Odhad je spojený so strednou mierou neistoty, ktorá vyplýva z penetrácie režimu DaraRd do klinickej praxe a v odhade nahrádzanej liečby.

#### **Poznámka**

- Kritériá 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.).

P o z n á m k a / a k % \$' % v! ( p l n e j v e r z i i h o d n o t e n i a N I H O v z á v e r e k l i n i c k e j č a s t i u v e d e n é n e s p r á v n e h o d S p r á v n e h o d n o t y O s ú ť: 6 8 5 [redacted] + + + ; [redacted] + + + “



Dňa . 2023 ministerstvo doručilo žiadateľovi o podmienkach úhrady lieku na základe § 75b od

Dňa # % \$ \$ \$; % %! p\$ r e r u š % n p o d š l a p í s m . á k a o ) n a .

Dňa žiadateľ zverejnil v súvislosti s vyjadrenie k hodnoteniu NIHO č. 4

Dňa 13. 1. 2023 žiadateľ na základe nariadenia vlády o vyjadrenie k hodnoteniu NIHO č. 41

Dňa bolo ministerstvu doručené Medicínske centrum "Krvotvorca" s. r. o. v Bratislave, ktoré v rámci svojho záverečného stanoviska uviedla, že v rámci medicínskeho stanoviska

„Daratumumab je monoklonálna protilátka so špecifickou imunomodulačnou funkciou, ktorá sa používa na liečbu pacientov s Temyteolom kombinovaný režim známych novodiagnostikovaných pacientov s MM, ktorí ni

Kombinácia DRd bola registrovaná agentúrami vo väčšine Európskych krajín (Belgicko, Bulharsko, Holandsko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Taliansko), vo zvyšných krajinách prebieha sch

Vzhľadom na údaje o účinnosti a bezpečnosti **!& o d p o r ú č a i n d o i z k š á č r n i é t** obmedzenia daratumumabu s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek v

Dňa 22.8.2024 ministerstvo doručilo žiadateľovi zákona v spojení s § 79 ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti, a v súvislosti s

u p r a v i ť ž i a d o s e ť k a ě m o m i d k j a i f a z b n a k . o

Dňa < žiadateľ na základe výzvy na elektronickom portáli štátnej zdravotnej poisťovne a na elektronickom portáli štátnej zdravotnej poisťovne

\*

Relevancia a va

Podľa zákona

- > O zmene charakteristík referenčnej skupiny, úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny podľa § 14 alebo z vlastného podmiatradovej rška a koeficientu úhradovej skupiny rozhoduje mi
- > Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnú dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.
- > ) : rozhodovacia komisia miestík referenčnej skupiny
  - ) účelneofsetk tí 7% a & s t " % \$ v & e r e j m é l a o " t n \$ %
  - \*) účinnosť peľinčty,
  - ' ) odporúčané terapeutické postupy se p o k l a d a n ý v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p
  - ) z a b e z p e i č n e a n n i č e ě s j y 7 s t v é n r u e j z m é l a o " t n \$ %
- > Zrušenie alebo zmeny preskripčného obmedzen žiadosti držiteľa registrácie sú možné, ak
  - ) sú splnené podmienky to neplatí, ak je predm obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku zaradeným v posudzovalnej skupine
  - \*) držiteľ registrácie # \$ # # ! " # \$ % & h r a d s y b d š l a & " \$ # \$ # %

je návrh na zmenu charakteristík referenčnej ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia & ' & \$ r e f & r e & n ! č i n o 7 j e m e % z i a k l o a d b i t n y \$ % t a n o v e n ý c h " \$ \$ % l i e č b a d i n ' e l \$ % o \$ \* \$ % i n o v a l t i e v r b u d š l a \$ \* o s o b i t n é h o p r á v n e h o p r e d p i s u , j e n % z r u š e n i e a l e b o o h m a d z o m i e s k a l p b n é h o d i k a r e f e r e n č n e j s k u p i n y , v k t o r e j s ú z a r a d e n é l p o i s ť o v n e u h r a d i a z a l i e k y z a r a d e n é v t e j t o a ž \$ \* a ž " \$ \* \$ a s l e d k u j l u c i n i c h \$ n ý c h % \* ! % ! v y k o n a t e ľ n o s t i r o z h o d n u t i a o z \* # \$ š \$ % í a \$ \* e b o i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a ; a k j e s ú č a s n e p o d a n p r e s k r i p č n é h o o b m e d z e n i a a l e b o i n d i k a č n é h o







4čas e podania žiadosti liečebnárskariat#m#ma b  
dexametazónom na liečbu v d d s p g h ý s t h i k p o a v c a i n é y m t o m  
myelómom (MM), ktorí nie sú vhodní na autológ  
nepovažoval liečebnú kombináciu VRd (bortezomi  
komparátora, nakoľko ldæřđ.e.k v m h i n á c M M p m a c l i a e n t v o  
na autológ s n p u l a n t á c i u k m e ň o v ý c h b u n i e k p o d i e l  
dodatčne VRd režim akceptoval za Dk a r m p R a d r á t e ů n i a n o  
(daratumumab + lenalidomid + dexame taj z ó m d) b o r n e i c

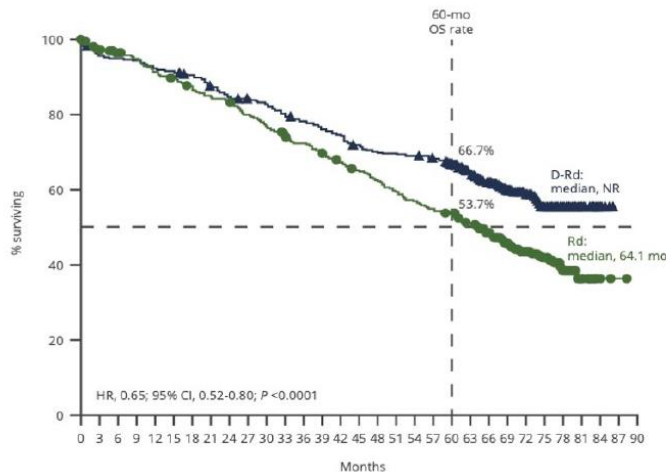
Základným rozporom máe v d r z h i o n n I ž H i O a d z á t v e l r a o n j e a m o d e  
(nastavenie rovnakej krivky PFS pre Dara VMP  
" 9 Azároveň nastavenie rovnakej krivky OS p  
automatické uplatňovanie hodnoty l C r p l r e p H a e z c a h r á t c  
cez jednotku, čo má za následok vplyv na nákla

NIHO sa zameratloo Daar a3R dr e(žniimeyk,eday spomínane a  
% \$ \$ % k o l m p a r á t o r y V R D i a r a Z V M P š n a e r e ů ž i \$ n y # á k B o # \$ V M P % k  
predni 4 ó b n e) r t e z o m i b + c y k l o f o 4 s b o m i t e z o m i b x a) m e t e x a  
nie sú sporné, bol voči nim preukázaný prínos

Dôležitým v a ě ň rozporným parametrom je vyjad  
uvádzané% b \$ u C i r \$ v ( c r e d i b l e i n t e r v a l \$ \* i 4 n t 5 r 6 v a l d  
i n t e r v a l = i n t e r 0 h a l i s p o ů a h a l i y o m t j ů rovnaký cie  
význam sú o d i m š n é e b p r o t r o s k u p o v a ť o d l i š n e . C I  
techniky založene aj p r o x i m á e d p o k l a d e 9 d t \$ a ; \$ p e \* v ; \$ & # p a  
pravdepodobnosti. Z a t i i a s l t ů č o m i € r l u p r a d s t e p o d p b r  
interpretácia je pomerne jednoduchá.

Hlavným spojovateľom porovnávaných liečebn  
dexametaz d a ) , s a m o t n á k r i v k a R d . Táto krivka Rd  
pri nej dosiahnutý mediá n z o v h k o) v p é d m o r p m a t r ů ů y s a n i e a  
9 A mediáne sledovania 73,6 mesiaca (po viac  
preukázal signifikantný prínos v predĺžení ce  
režimom (HR \*= 0,6 6 D [ < 9 0 % 0 0 0 1) a klinicky význam  
smrti. Pacienti liečení liekom Darzalex v režii  
A \* # \$ ' m 0 s \$ a čného OS u pacientov liečený  
, a m e n e l i e č e ů m R O d \$ ! : \$ )

Štúdiá MAIA, Celkové prežívanie (OS):



NIHO vo svojich úvahách požiadajú, aby sa v štúdiách porovnaní režimov A a B (A: 9A, B: 4A) použili rovnaké celkové prežívanie. Keďže oba režimy majú rovnaké celkové prežívanie, štúdiá MAIA šat nádi ť z yz, k dodal žiadať o vyjadrení odborníkov, a z ktorým postarú účinnosť režimu Dara Rd na rovnakú úroveň účinnosti. Vzhľadom na výsledky štúdií, vrátane MRD (minimálne rez prežívanie).

: # , > , ) porovnaní režimov A a B (A: 9A, B: 4A) celkové prežívanie významne lepšie ako celkové prežívanie Rd.

Štúdiá SWOG a C5 (u pacientov starších ako 65 rokov) pridania bortezomibu k lenalidomidu a dexametarežimom A a B (A: 9A, B: 4A) vzhľadom na „p hodnotu“ 0,05 je výsledok štúdie štandardný režim. Pre 90 rokov má porovnateľné celkové prežívanie ako 90 rokov (HR 0,65, 95% CI 0,52-0,80, P < 0,0001).

toho dôvodu, ak NIHO berie do úvahy režimov A a B (A: 9A, B: 4A) porovnaní režimov A a B (A: 9A, B: 4A) celkové prežívanie, práve pre HR 0,65 (95% CI 0,52-0,80, P < 0,0001) vyplýva, že podľa NIHO hodnota celkové prežívanie ako Dara Rd, čo potvrdzuje štúdiu MAIA (HR 0,65, 95% CI 0,52-0,80, P < 0,0001).

0 % \$ súhlasí so žiadateľom, aby boli nastavené vychádzajúce HR nad 1 pri intervale credi-  
 " # \$ # & ' % + \$ % ' \$ p r \$ d s t > a k u j e \$ i b a i s t ú m i e r u p

Odborníci vo svojom vyjadrení považujú pre faktor účinnosti liečby. PFS je ukazovateľom za preukázaný voči všetkým kompartimentom užívaným pre CrI in 8 e ≠ A > \* c < z (

Po záverečnom akciovom výkone (Náklady), a hrnutie režimu VRD ako relevantného kompartimentu úprava zohľadnenia všeobecnej mortality, " & \$ ! \$ & # zmena funkcie pre parametrizáciu OS pre Dara

po zahrnutí žiadateľom neakceptovanom: nastavení rovnakej krivky PFS pre Dara VMP a nastavení rovnakej krivky OS pre Dara VMP a bude nastavená rovnaká kládová funkcia v mo-

o hľadnením stredovými hodnotami a o d o % y t e h # \$ & % n # t & # # \$ ý s l e d n á h o d n o t a p r í r a s t k o v é h o p o m e r u n á k v p o r o j v e n á m t l s i v ý m i ( / m Q A n i Y p d i s c o l m u j n e a z á k l a d e z > H ? I E ) j e p r a h o v á h o d n o t a v z m l e y c h l / á š k y 891: " (

	, ;	, * 6	, 6	, 6	, ;
891:	+++	+++	+++	+++	+++
*	+++	+++	+++	+++	+++
*	* ) 55 /	* ) 55 /	* ) 55 /	* ) 55 /	* ) 55 /

0 % \$ konštatuje, že neistotu ohľadom kládového odstránení uzatvorením zmpo d ý a o \$ p o d n ě d s k a d h 2 d ě k l o z . , k t o r ú ž i m a d a i t s e t l e r u z a v t o m r í p r e d m e t o m z m l u v y b u ž i a d a t s e t l a o n n o v a e n i e l i m i t u ú h r a d n a 3 6 p o s e b e n a s

Ministerstvo so zámerom odstrániť neistoty uzatvorilo so žiadateľom zmluvu o podmienkach dôvernú parveu každé uhradenie kómbi an lá e n i i e n D l a i r k a á R u d i i m n o h o p o č e t n ý m A n S y C e T l , o m č o o m p r o e n d s t a v u j e n á k l o v o e t



f o r m o u s p ä [redacted] @ @ @ @ @  
[redacted] @ @ @ @ @  
[redacted] @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @

0 % \$ z o h ľ a d ň u j e p o u ž i t i e s t ŕ ů d á v ý c / h % b \$ o d o v  
m o d e l o v a n í v ý p o č t u n á k l a d o v o p o š e k p í v p r í j n á š h r a k  
v š e t k ý m k o m p l a r v á n t e o r d o o n s i a h n u t i e n á k l a d o v e j ' e f e k t í  
ú h r a d y \$ & k o m b i n á c í # d # x a m e t a ž n á d o k m á c i i m n o h o p  
m y e l ó m o ň 5 o n

M i n i s t e r s t v o m á z a t o , ž e p o d m i e n k y p r e r o  
s k u p i n y s ú s p l n e n n é a , k p t r o e n t é o ž s e o p o r d i a m i e n k y i h l i a d a  
v s p o j e n í s § 2 0 o d s . 5 z á k o n a s ú s p l n e n é .

P o d š ť a z á k o n a

- > ) : r o z h o d o v a n í a r o a k t u e m i e s t í k r e f e r e n č n e j s k u p i  
    ) ú č e l n o s t k t í 7 % a & s t " % \$ v e r e j n á o t n \$ %  
    \*) ú č i n n o s t p e l č i n o š ť y ,  
    ') o d p o r ú č a n á p e " u t l " 7 p k r e i h l i a d o k t i l á a d f o v k ú t í v n o s ť  
p r e d p o k l a d a n ý v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é  
    ) z a b e z p e i č n e a n n i č e ň e s j y 7 s t v é e m r u e j z n á o t n \$ %

- > ) Z r u š e n i e a l e b o z m e n y d z p e r n e i s a k r i a p l e č b o h o i n d i k a č  
n a z á k l a d e ž i a d o s t i d r ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e s u  
    ) s ú s p l n e n é p o d m i e n k y p o d ľ a § 7 ; t o n e p l  
i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a , k t o r é h o p r e d m e t o m  
l i e č b a l i e k o m , z a r a d e n ý m v p o s u d z o v a n e j r e f  
    \*) d r ž i t e ľ r e g i s t r á c i e u z a t v o r i l s m i n i s t e  
p o d ľ a § 7 a , a k p r e d m e t o m r o z h o d o v a n i a  
    j e n á v r h n a z m e n u c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e  
n a o j e d i n e l é o c h o r e n i e , l i e k n a l i e č b u z á v a  
    j e n á v r h n a z r u š e n i e a l e b o z m e n u p r e s k  
o b m e d z e n i a r e f e r e n č n e j s k u p i n y , v k t o r e j s  
k t o z á h r a p o t i s e ! o v n e \$ & 7 r a d e s n r e e f e r e n č n e \$ j # \$ % \$ ;  
5 0 0 0 0 0 e u r z a 1 a ž 1 2 , 1 3 a ž 2 4 a l e b o 2 5 a  
o d n a d o b u d n u t i a v y k o n a t e ľ n o s t i r o z h o d n u t i  
    \* # \$ \$ % \$ \* i n d i k a č \* # \$ h \$ % & D \$ s ú č a p s o n d e a n v ý c a h c e r o ž i a d  
z r u š e n í \* e # \$ % p r e s k r i p \* # \$ i e \$ % \$ \* i n d i k a č \* # \$ h \$ %  
r e f e r e n č n ý c h s k u p i n , v k t o r ý c h s ú z a r a d e n  
l i e č i v a , p r e d p o k l a d a n á s u ť n o v a n á h r u a h d r , a d k a o r v ú

navrhovanej zmeny sa posúdi spoločne.

Ministerstvo má za to, že všetky vyššie uvedené zmeny charakteristík zefektívnia najvyššiu skupinu sú

4. Zmysle § 20 ods. 3 písm. a) z hľadiska účelnosti a efektívnosti vynakladaných nákladov na liečbu a bezpečnosť liečby a odporúčané terapeutické postupy predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotníctva

Ministerstvo má za to, že vzhľadom na nenaplnenie podmienok pre pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným nádorom transplantačnou kmeňovou krvou číhajúci na zlepšenie kvality života pacientov, vrátane vysoko rizikových pacientov, štatisticky signifikantne zlepšila prežívanie, oddialila smrť pacientov, vrátila im vysokú kvalitu života a znížila náklady na liečbu. Klinická účinnosť a bezpečnosť liečby klinickej skupiny bola podkladom aj pre efektívnosť a aj dlhodobé výsledky tejto štúdie. Mnohopočetný nádor

Nákladová efektívnosť bola preukázaná pri NIHO pri zohľadnení podmienok dohodnutých v zmluve o dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku.

Ministerstvo má za to, že podmienky pre zmenu ceny lieku sú splnené a zákonom možno rozšíriť indikáciu lieku referenčnej skupiny.

Ministerstvo považuje za nevyhnutné uviesť jediného dodávateľa do zoznamu kategorizovaných liekov výlučne dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku registrácie podľa DSA a ZD 2024 a v súlade s podmienkami Zmluve o podmienkach úhrady lieku č. 11.10.2022 (ďalej len „

Maximálna výška dôvernej úhrady zmluvnej ceny vo výške 100 % predstavujú výškové zľavy na 2 % nárastom mnohopočetným nádorom. Maximálna výška zľavy na 2 % nárastom mnohopočetným nádorom predstavujú výškové zľavy na 2 % nárastom mnohopočetným nádorom. Maximálna výška zľavy na 2 % nárastom mnohopočetným nádorom predstavujú výškové zľavy na 2 % nárastom mnohopočetným nádorom.

náklady vynaložené na jednotku zlepšenia zdravia  
% ~~QALY~~ tnú v čase rozhodnutia.

Maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní,  
vydaný / podaný všetkým poistencom zdravotných  
preskripcným obmedzením po vopred ujednení v  
období stanovená v zmluve o podmienkach úhrady

Ministerstvo má podľa § 7 ods. 2 písm. b) zákona  
vynaložené náklady na jednotku zlepšenia zdravia  
lieku nepresahujú prahovú hodnotu lieku za jeden  
na základe úhrady podľa zákona  
medzi držiteľom registrácie a minimálnou úhradou  
" § 7 ods. 2 písm. b) zákona  
dohodnutými podmienkami úhrady lieku v zmluve

> Kritériá kategórií podľa § 7 ods. 2 písm. b) zákona

Ministerstvo má za to, že kritériá kategórií  
je splnená podmienka podľa § 7 ods. 2 písm. b)  
kategóriovaných liekov zaradiť, je na úhradu  
poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu  
nepresahnu prahovú hodnotu lieku za jeden z  
podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve

> Kritériá kategórií podľa § 7 ods. 2 písm. b) zákona

Ministerstvo pre účely predikcie nákladov  
2024, ktorý je vypracovaný v súlade s  
započítaním odhadom vývoja nákladov na kategó  
od 01/2023 do 06/2024 a dopadom úsporých opat  
z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z.  
zdravotníckych pomôcok a zdravotných pomôcok  
o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení  
niektorých zákonov.

Odhad výdavkov na lieky z rozpočtu VZ2023 / m2024		
Očakávaná skutočnosť - všetky lieky	3 8 4	16 8407 4€
Z toho:		
OS: Lieky v ZKL bez určenia osobitného spôsobu	1 8 2	18 7165 3€
OS: Lieky v ZKL s osobitným spôsobom	2 2 1	7 274 6€
OS: Lieky s ÚUC (časť A)	1 9 , 9	9 22 1€ , 2
OS: Registrované rádiofarmaká	3 , 6	1 9 3€ , 8 5
OS: Transfúzne lieky	1 9 , 9	2 52 1€ , 2
OS: Individuálne pripravované liečivá	6 9 5 8	7 170, 0€
OS: Ostatné lieky hradané na zákl	2 0 , 6	0 52 1€ , 8
Dietetické potraviny	3 8 , 0	0 03 9€ , 0
Vplyv liekov zaradených do ZKL (Y-1)	4 9 , 0	2 57 8€ , 7
Vplyv liekov zaradených do ZKL (Y)	1 6 , 1	3 8 7 € 4 €
Vplyv osobitnej cenovej regulácie	1 , 5	7 0 1 € , 5
Úspora generiká a biosim., úsporné politiky	- 6 0 , 8	7 76 0€ , 0
<b>SPOLU OS Lieky + DP</b>	<b>1 4 2 8</b>	<b>15 3565 2€</b>
<b>SPOLU OS Lieky</b>	<b>1 3 9 0</b>	<b>15 3561 3€</b>

Na základe odhadu dopadu liekov zaradených do odhadovaného vývoja výdavkov na lieky z VZP v súčasnej situácii, že prostriedky zdravotných poisťovní na tieto lieky v roku 2024. Ministerstvo zdravotníctva SR jej prílohy, ktorá určuje celkovú sumu počfyda z rozpočtu VZP bez zmeny politik na li

Ministerstvo má za to, že kritéria kategorizácie splnená podmienka podľa § 90 ods. 1 zákona, v kategorizácie liekov výlučne vtedy, otak postfopostávajú na úhradu lieku. Ministerstvo má za § 20 ods. 3 písm. d) zákona prihliadať je na z

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

3 zákony v oblasti zdravotníctva má žesť a zákona § 20 ods. 3 písm. d) zákona

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

Poučenie :

: #! %! možnosť podľa zákona o právomociach  
zdravotníckych zariadení a 7 dní doručenia. A %! % \$\$\$  
preskúmateľné súdom, pokiaľ neboli vyčerpané ri

Podľa odsekov 24 a 5 zákona ten, kto podáva nám  
kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť vyplatená  
pracovný deň po poslednom dni lehoty na spracovanie  
0 % \$ & ! v rámci # % námi ečka; a % ast 7 č íe

! % Dolinková  
# % \$ zdravotníctva

5 %! považuje za účinným účasťou v súlade s  
jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva  
( <http://kategorizacia.mzsr.sk> ) je súčasťou webového