

Liečivo infliximab podávané subkutánnou injekciou v liečbe Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy

projektový protokol

Typ projektu: Analýza dopadu na rozpočet pre účely zmeny indikačného obmedzenia referenčnej skupiny L04AB02 Infliximab s.c. 120 mg

Zadávatel: Kategorizačná komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre lieky, úloha na základe § 3, ods. 5, písmeno i), zákona č. 358 z roku 2021

Predpokladaný termín dokončenia hodnotenia: 30.09.2023

Autori: Mgr. Nina Kráľovič, MUDr. Matej Palenčár, Daniel Kozák, M.Sc.

Problematika:

Infliximab (IFX) je monoklonálna protilátka proti TNF α (tumor nekrotizujúci faktor α). TNF α je cytokín zapojený do regulácie imunitnej odpovede. V prípade nadmernej aktivity TNF α signalizácie dochádza ku chronickému zápalu a rozvoju patologických stavov. Inhibítory TNF α (ako IFX) sú používané na liečbu zápalových ochorení ako Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, reumatoidná artritída, ankylozujúca spondylitída, psoriatická artritída či psoriáza.

V súčasnosti je na Slovensku kategorizovaných viacero liekov s obsahom účinnej látky IFX určených na intravenózne podanie. Od 10/2022 bol do Zoznamu kategorizovaných liekov zaradený liek Remsima 120 mg obsahujúci IFX podávaný subkutánne. V súčasnosti je znenie indikačného obmedzenia pre intravenóznou a pre subkutánnu liekovú formu IFX rozdielne, pri subkutánnej forme o.i. podlieha hradená liečba predchádzajúcemu schváleniu zdravotnej poisťovne. Predseda Odbornej pracovnej skupiny pre gastroenterológiu, Doc. MUDr. Martin Huorka, CSc., hlavný odborník MZ SR pre gastroenterológiu, navrhol zrušenie nutnosti schválenia hradenej liečby revíznym lekárom zdravotnej poisťovne, v prípade, ak hradenú liečbu indikuje gastroenterológ v liečbe Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Cieľ:

Vytvoriť podklad pre Kategorizačnú komisiu a pre Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na rozhodnutie vo veci zmeny indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu L04AB02 Infliximab s.c. 120 mg.

Výskumné otázky:

1. Aký je predpokladaný dopad na rozpočet verejného zdravotného poistenia pri prechode pacientov z intravenóznej na subkutánnu formu liečiva infliximab?

Metodický postup

Úvod

- Klinické postupy vypracované ECCO¹ a odporúčania UpToDate
- Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.

Analýza dopadu na rozpočet

- Štatistické výstupy NCZI o spotrebe predpísaných a vydaných humánnych liekov na území Slovenskej republiky.
- Informácie poskytnuté zdravotnými poisťovňami o spotrebe a úhrade liekov s ATC kódom L04AB02 a o centrálnom nákupe týchto liekov.
- Konania o návrhoch v procese kategorizácie liekov a úradne určených cien liekov.
- Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a ďalšie zdroje.

¹ [ECCO](#) z angl. The European Crohn's and Colitis Organisation.