

Dodatok k hodnoteniu zdravotníckej technológie

Liečivo brentuximab vedotín (Adcetris) v kombinácii s doxorubicínom, vinblastínom a dakarbazínom (AVD) na liečbu dospelých pacientov s predtým neliečeným CD30 pozitívnym Hodgkinovým lymfómom v štádiu IV

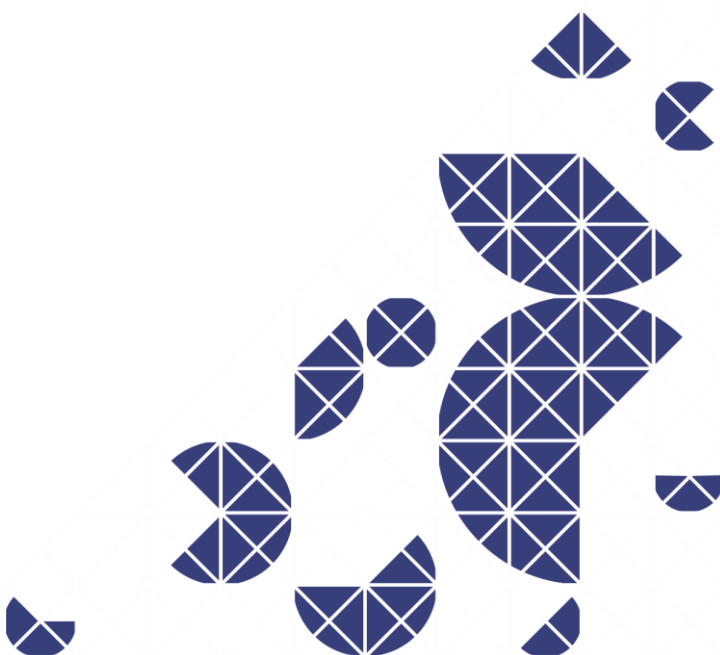
Číslo žiadosti:
28971

ATC skupina:
L01FX05 (L01XC12)

ŠÚKL kód:
3265A

Publikované dňa:
22.1.2025

Link:
<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



Zhrnutie

NIHO publikovalo aktualizované hodnotenie lieku Adcetris dňa 27.2.2024. V júni 2024 liek Adcetris stratil status lieku na liečbu ojedinelého ochorenia v indikácii liečby Hodgkinovho lymfómu, čím podstatne poklesla prahová hodnota pre splnenie podmienok nákladovej efektívnosti. Po dohode s Ministerstvom zdravotníctva preto vydávame dodatok k NIHO hodnoteniu. Dodatok zohľadňuje nové prahové hodnoty a ďalšie relevantné zmeny od času pôvodnej publikácie.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Liek Adcetris pri úhrade podľa platnej zmluvy o podmienkach úhrady lieku (MEA, z angl. managed entry agreement) vo výške ■■■ € nespĺňa podmienku nákladovej efektívnosti pri zmenenej prahovej hodnote z dôvodu vyradenia lieku spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia.**
- V modeli podľa nastavenia NIHO publikovaného 27.2.2024 sme v rámci tohto dodatku vykonali dodatočné úpravy (v zátvorke uvádzame dopad voči výsledku v pôvodnom nastavení NIHO):
 - Zohľadnenie predliečenosti pacientov liečivom brentuximab vedotín (BV) v 2. línii následnej liečby (znižuje ICUR o 7,7-tisíc €/QALY).
 - Aktualizácia nákladov na lieky a zdravotnú starostlivosť, vrátane zohľadnenia 5 % DPH (znižuje ICUR o 22,3-tisíc €/QALY).
- Podľa nového NIHO nastavenia dosahuje hodnotená intervencia BV-AVD ICUR voči komparátoru bleomycín + doxorubicín + vinblastín + dakarbazín (ABVD) vo výške 84,1-tisíc €/QALY, pričom prahová hodnota je 68,0-tisíc €/QALY (pri úhrade za balenie Adcetris vo výške ■■■ € podľa platnej MEA zmluvy). BV-AVD dosahuje klinický prínos voči ABVD + ■■■ QALY pri inkrementálnych nákladoch vo výške ■■■-tisíc €.

Aby bol liek Adcetris nákladovo efektívny podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z. z., úhrada za balenie môže byť maximálne vo výške ■■■ €, čo predstavuje zľavu ■■■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekárni uvedenej v ZKL vo výške 2 818,51 € a zľavu ■■■ % voči dôvernej úhrade podľa platnej MEA zmluvy vo výške ■■■ €.

- Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s vysokou neistotou, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Odporúčame pri prehodnotení MEA zmluvy požadovať od držiteľa registrácie (DR) adekvátnu dodatočnú zľavu (nad rámec ■■■ %), ktorá zníži túto neistotu.

Dopad na rozpočet

- **Odhadujeme sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za liečbu liekom Adcetris pri nákladovo efektívnej úhrade v tretí rok od rozšírenia indikačného obmedzenia vo výške ■■■ mil. € a čistý dopad liečby režimom BV-AVD vo výške ■■■ mil. €. Odhad dopadu na rozpočet je spojený s miernou neistotou, ktorá vyplýva najmä z odhadu vývoja penetrácie trhu liekom Adcetris.**

1. Kontext k vydaniu dodatku k hodnoteniu NIHO

NIHO dňa 27.2.2024 vydalo aktualizáciu hodnotenia č. 45/2023 [1], podľa ktorej liek Adcetris pri požadovanej výške úhrady 3 055,89 € za balenie spĺňal podmienky nákladovej efektívnosti v požadovanej indikácii. NIHO odporúčalo vyhovieť žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia (IO) lieku Adcetris, zároveň odporúčalo s prihliadnutím na §7 ods. 1 zákona 363/2011 Z.z. požadovať od DR adekvátnu dodatočnú zľavu nad rámec požadovanej úhrady, ktorá zníži strednú mieru neistoty spojenú s výsledkom analýzy nákladovej efektívnosti. NIHO zväžit doplnenie IO o vetu: „Liečba je hrazená pre pacientov s výkonnostným stavom 0-1 podľa stupnice ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status).“.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) dňa 13.3.2024 uzatvorilo s DR zmluvu o podmienkach úhrady lieku (MEA, ďalej aj ako „MEA1“)¹, podľa ktorej je maximálna úhrada zdravotnej poisťovne (ÚZP) ■■■ € za jedno balenie lieku. V MEA zmluve bol dohodnutý limit úhrady pre indikáciu liečby Hodgkinovho lymfómu v prvej línii liečby za prvé rozhodné obdobie vo výške ■■■ €, za druhé obdobie vo výške ■■■ € a tretie obdobie vo výške ■■■ €.

¹ Zmluva o podmienkach úhrady lieku č. 178/2024

V aktualizácii NIHO hodnotenia č. 45/2023 bola analýza nákladovej efektívnosti vykonaná s použitím prahovej hodnoty platnej pre liek určený na liečbu ojedinelého ochorenia v súlade s § 1 Vyhlášky MZ SR 298/2022 Z.z. (201 886 €/QALY pri inkrementálnom QALY $\geq 0,5$ pre rok 2024). Dňa 20.6.2024 liek Adcetris stratil status lieku na liečbu ojedinelého ochorenia (tzv. orphan status) v indikácii liečby Hodgkinovho lymfómu [2]. DR si splnil zákonnú povinnosť podľa § 93 ods. (3) Zákona 363/2011 Z.z. a dňa 18.10.2024 poskytol cez portál kategorizácie aktualizovaný farmako-ekonomický rozbor (FER) spolu s prílohami. DR zároveň okrem zníženia prahovej hodnoty vykonal dodatočné úpravy, ktoré boli v rozpore s nastaveniami NIHO v publikovanom aktualizovanom hodnotení NIHO.

Dodatok k hodnoteniu vydávame z dôvodu, že riadne hodnotenie NIHO, resp. jeho aktualizácia, boli publikované len nedávno (t.j. 27.2.2024), a zároveň predpoklady a nastavenia, ktoré sme v nich aplikovali, považujeme za dostatočne diskutované a odôvodnené. Z tohto dôvodu už mnohé nové nastavenia DR v modeli z 18.10.2024 znovu komplexne nezhodnotíme a adresujeme len aspekty, ktoré považujeme za potrebné upraviť, resp. uviesť k nim stanovisko NIHO.

2. Zapracované úpravy do nastavenia NIHO

2.1 Zníženie prahovej hodnoty

Z dôvodu straty statusu liečby ojedinelého ochorenia pre liek Adcetris v predmetnej indikácii DR predložil aktualizovaný farmako-ekonomický model (FEM) s prahovou hodnotou 67 893 €/QALY pre liek s prínosom v QALY > 0,33.

Stanovisko NIHO:

Zníženie prahovej hodnoty akceptujeme, v analýze nákladovej efektívnosti DR a NIHO sme zohľadnili mierne upravenú hodnotu. Prahovú hodnotu sme upravili na 67 952 €/QALY z dôvodu aktualizácie údajov pre výpočet prahovej hodnoty pre rok 2025 a aplikovali sme ju pri najnovších výsledkoch DR (časť 4.1.), a tiež v najnovšom nastavení NIHO (časť 4.2).

2.2 Zastúpenie následnej liečby

V predloženom FEM DR upravil podiely zastúpenia BV v následnej liečbe (v 2. línii liečby) medzi ramenami tak, aby zohľadňovali predliečenosť pacientov BV pomocou pomeru 7,4 z podkladovej štúdie ECHELON-1. Znamená to, že terapeutické režimy založené na BV sú v druhej línii 7,4-krát menej využívané v ramene s pacientami predliečenými BV v porovnaní s pacientmi, ktorí predtým BV neužívali.

Stanovisko NIHO:

Upravené podiely zastúpenia BV v následnej liečbe akceptujeme, zapracovali sme ich do FEM v nastavení NIHO. Ako sme uviedli v aktualizácii hodnotenia č. 45/2023 z 27.2.2024, DR rozlišoval pri odvodení podielu pacientov v 3. línii predliečenosť BV, pričom využíva pomer zo štúdie ECHELON-1 rovný 7,4. Tento pomer však DR v obdobnom prípade neaplikoval v 2. línii liečby. V hodnotení sme uvedené nastavenie akceptovali ako konzervatívny scenár a považovali ho za zdroj pozitívnej neistoty. DR v novom FER využíva pomer zo štúdie pre obe línie následnej liečby (2. a 3. línia), čo považujeme za bližšie klinickej praxi. Zmena nastavenia znižuje ICUR o 7,7-tisíc €/QALY oproti NIHO nastaveniu modelu.

2.3 Jednotkové náklady na lieky a zdravotnú starostlivosť

V aktualizovanom FER DR upravil náklady na Adcetris v následnej liečbe (2. a 3. línia) podľa platnej MEA zmluvy (ďalej aj ako „MEA2“)² na ■■■ € za balenie. Ďalej DR aktualizoval náklady na dakarbazín podľa platného Zoznamu liekov hrađených nad rámec kategorizácie [3] na 104,50 € za balenie. DR aktualizoval aj ostatné náklady v modeli podľa databázy jednotkových nákladov so základnou sadzbou a koeficientami platnými pre rok 2024.

² Zmluva o podmienkach úhrady lieku č. 1126/2023

Stanovisko NIHO:

Jednotkové náklady sme vo FEM v nastavení NIHO aktualizovali, avšak výšku jednotkových nákladov sme navyše upravili podľa novej DPH a podmienok v MEA. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Jednotkové náklady na lieky sme upravili podľa aktuálne platného Zoznamu kategorizovaných liekov (1/2025) a Zoznamu liekov hrazených nad rámec kategorizácie (1/2025). Tieto údaje už zohľadňujú zmenu výšky dane z pridanej hodnoty (DPH) na lieky z 10 % na 5 % [4].
- Zároveň sme v modeli dodatočne upravili náklady na BV [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Prepočítaná maximálna výška úhrady za liek Adcetris v hodnotenej indikácii je [REDACTED] € (MEA1) a v indikáciách následnej liečby je [REDACTED] € (MEA2).

- Ostatné náklady na zdravotnú starostlivosť sme upravili podľa nastavenia DR v najnovšom FER.
- Aktualizácia nákladov na lieky a zdravotnú starostlivosť znižuje ICUR o 22,3-tisíc €/QALY oproti NIHO nastaveniu modelu.

2.4 Dopad na rozpočet

DR nemenil žiadne predpoklady v analýze dopadu na rozpočet oproti základnému scenáru predloženému v rámci žiadosti o rozšírenie IO. DR doplnil do modelu výpočet dopadu na rozpočet s maximálnou úhradou podľa MEA1, [REDACTED] (viac v časti 2.3).

Stanovisko NIHO:

V analýze dopadu na rozpočet sme zapracovali aktualizované jednotkové náklady v súlade s časťou 2.3. Aplikovanie novej nákladovo-efektívnej úhrady za liek Adcetris podľa NIHO na základe tohto dodatku ([REDACTED] €, časť 4.3) predpokladáme od 1.3.2025. Zároveň sme do modelu aplikovali neverejnú úhradu podľa MEA1 vo výške [REDACTED] € pre rok 2024 a [REDACTED] € od 1.1.2025. Zároveň v roku 2029 predpokladáme penetráciu trhu rovnakú ako v roku 2028.

3. Iné aspekty

3.1 Klinická účinnosť a bezpečnosť

DR nepredložil nový dôkaz o klinickej účinnosti alebo bezpečnosti.

Stanovisko NIHO:

Akceptujeme s neistotou ponechanie pôvodných výsledkov klinickej štúdie ECHELON-1, hoci sú k dispozícii novšie výsledky [5]. DR v predložennom modeli nákladovej efektívnosti využíva výsledky štúdie ECHELON-1 získané pri mediáne dĺžky sledovania 73,0 mesiacov. V máji 2024 boli publikované novšie výsledky štúdie z data cut-off-u vykonaného k 11.3.2023 s mediánom dĺžky sledovania 89,3 mesiacov. Novšie dáta sme porovnali s dátami zapracovanými vo farmako-ekonomickom modeli (FEM), pričom novšie dáta sa výrazne nelíšili. Akceptujeme údaje použité DR, pričom nastavenie považujeme za zdroj neistoty, keďže najnovšie dáta sú mierne horšie ako dáta použité vo FEM.

3.2 Miera hospitalizácií pri podaní lieku

DR v predložennom FEM aktualizoval podiely pacientov, ktorí užívali liek Adcetris počas hospitalizácie. DR poskytol reálne dáta o miere hospitalizácií pacientov pri podávaní lieku Adcetris pacientom na Slovensku. K 30.9.2024 začala [REDACTED] pacientov liečbu Hodgkinovho lymfómu v prvej línii liekom Adcetris v priebehu prvých 3 mesiacov od rozšírenia IO. V prípade [REDACTED] bola podaná [REDACTED] lieku Adcetris v rámci hospitalizácie, ostatné cykly prebehli v rámci ambulantnej chemoterapie ([REDACTED] hospitalizácia na DR predpokladaných [REDACTED] podaní lieku Adcetris). DR nastavil v modeli podiel hospitalizovaných pacientov pri podaní BV-AVD na [REDACTED] % [REDACTED].

Stanovisko NIHO:

Neakceptujeme zapracovanie podielu hospitalizovaných pacientov podľa údajov získaných na základe ■■■ liečených pacientov BV na Slovensku, nastavenie NIHO sme nezmenili. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Ako uvádzame v aktualizácii hodnotenia č. 45/2023 [1], odborník z klinickej praxe vysvetlil, že všetci pacienti liečení režimom ABVD sú hospitalizovaní, keďže liečivá dakarbazín a vinblastín sa nemôžu podávať ambulantne, ak sú hrazené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Odborník tiež uviedol, že dve pracoviská na Slovensku, konkrétne Hematologické odd. FNsP v Banskej Bystrici a NOÚ v Bratislave, majú v tomto výnimku. Obe sú podávané aj v kombinácii s hodnotenou intervenciou, aj v rámci komparatívneho režimu ABVD. Preto sme v aktualizácii hodnotenia nastavili rovnaký podiel hospitalizovaných pacientov pri hodnotenej intervencii a zároveň aj pri komparátore.
- DR neposkytol dôkaz dostatočnej validity, ktorý by preukázal, že nastavenie rovnakého podielu hospitalizovaných pacientov bolo nesprávne. Dáta poskytnuté DR sú založené na nízkom počte pacientov, a zároveň ■■■ pacientov bolo liečených v NOÚ v Bratislave, čiže na pracovisku ktoré by malo mať podľa vyjadrenia odborníka výnimku z povinnosti hospitalizácie pacientov pri podávaní liekov hrazených na výnimku. Zároveň DR nevykonal rovnaký prieskum na pracoviskách s cieľom zistenia podielu hospitalizovaných pacientov pri podávaní komparátora ABVD, čím by preukázal rozdiel medzi týmito intervenciami.

4. Výsledok analýzy nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet

4.1 Výsledok analýzy nákladovej efektívnosti podľa DR

Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti predloženej DR 18.10.2024 sú uvedené v tabulke nižšie (Tabuľka 1). Kombinovaný terapeutický režim BV-AVD v základnom scenári dosahuje ICUR 65 989 €/QALY voči komparátoru ABVD. NIHO upravilo v základnom scenári DR prahovú hodnotu na 68,0-tisíc eur/QALY.

Podľa aktualizovaného modelu DR liek Adcetris spĺňa podmienky nákladovej efektívnosti aj pri zmenenej prahovej hodnote.

Tabuľka 1: Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti predloženej DR

Výsledky	A-AVD	ABVD
Roky života (nediskontované)	26,1	24,7
QALY		
pred progresiou	■	■
po progresii	■	■
zníženie kvôli NÚ	■	■
spolu	■	■
Náklady (€)		
PFS lieky	■	■
PFS podanie liekov	■	■
PFS podporná liečba	■	■
NÚ	■	■
PFS rádioterapia	■	■
PFS monitoring	■	■
PD lieky a podanie liekov	■	■
PD monitoring	■	■
spolu	■	■
A-AVD vs. ABVD		
Inkrementálne QALY	-	■
Inkrementálne náklady	-	■
ICUR	-	65 989 €/QALY
Prahová hodnota – násobok	-	3
Prahová hodnota	-	67 952 €/QALY*

* predpoklad NIHO na rok 2025

Zdroj: [6]

4.2 Výsledok modelovania dopadu na rozpočet podľa DR

Odhady dopadu na rozpočet VZP podľa DR z 18.10.2024 sú odvodené v tabuľkách nižšie (Tabuľka 2 a Tabuľka 3).

Tabuľka 2: Odhadované dopady na rozpočet podľa DR, rozpočítané na roky

Rok	2024*	2025	2026	2027	2028	2029
Počet pacientov začínajúcich liečbu	14	28	30	32	34	36
Počet pacientov z minulého roku	0	9	10	11	12	12
Spolu liečení pacienti v danom roku	14	37	40	43	46	48
Náklady na BV pri úhrade uvedenej v ZKL	■	■	■	■	■	■
Náklady na BV pri zmluvnej neverejnej úhrade	■	■	■	■	■	■
Náklady na AVD a hospitalizáciu (pri BV)	■	■	■	■	■	■
Náklady na nahrádzanú liečbu	74 779 €	211 395 €	227 214 €	243 033 €	258 851 €	274 670 €
Spolu čistý dopad pri úhrade uvedenej v ZKL	■	■	■	■	■	■
Spolu čistý dopad pri zmluvnej neverejnej úhrade	■	■	■	■	■	■

*rozšírenie IO o predmetnú indikáciu v ZKL od 1.7.2024.

Zdroj: [6]

Tabuľka 3: Odhadované dopady na rozpočet podľa DR, rozpočítané na obdobia

Rok	1-12 mesiacov	13-24 mesiacov	25-36 mesiacov
Počet pacientov začínajúcich liečbu	26	28	30
Počet pacientov z minulého roku	0	9	10
Spolu liečení pacienti v danom roku	26	37	40
Náklady na BV pri úhrade uvedenej v ZKL	■	■	■
Náklady na BV pri zmluvnej neverejnej úhrade	■	■	■
Náklady na AVD a hospitalizáciu (pri BV)	■	■	■
Náklady na nahrádzanú liečbu	169 692 €	218 696 €	234 515 €
Spolu čistý dopad pri úhrade uvedenej v ZKL	■	■	■
Spolu čistý dopad pri zmluvnej neverejnej úhrade	■	■	■

Zdroj: [6]

4.3 Výsledok analýzy nákladovej efektívnosti podľa NIHO

Po zapracovaní úprav uvedených v časti 2 dosahuje hodnotená intervencia BV-AVD ICUR voči komparátoru ABVD vo výške 84,1-tisíc €/QALY, pričom prahová hodnota je 68,0-tisíc €/QALY (pri nastavenej úhrade za balenie Adcetris vo výške ■ € podľa platnej zmluvy MEA1). BV-AVD dosahuje klinický prínos voči ABVD +■ QALY pri inkrementálnych nákladoch vo výške ■tisíc € (Tabuľka 4).

Aby liek Adcetris bol nákladovo efektívny podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z. z., úhrada za balenie môže byť maximálne vo výške ■ €, čo predstavuje zľavu ■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekárni uvedenej v ZKL vo výške 2 818,51 € a zľavu ■ % voči dôvernej úhrade podľa platnej zmluvy MEA1 vo výške ■ €.

Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s vysokou neistotou, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Odporúčame pri prehodnotení MEA zmluvy požadovať od DR adekvátnu dodatočnú zľavu (nad rámec ■ %), ktorá zníži túto neistotu.

V aktualizovanom hodnotení NIHO z 27.2.2024 sme identifikovali stredné riziko, že nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. V rámci tohto dodatku sme zapracovali dva aspekty, ktoré dodatočne zvýšili výslednú neistotu:

- Úprava zastúpenia BV v druhej línii liečby eliminovala pôvodné konzervatívne nastavenie NIHO, ktoré znižovalo celkovú neistotu identifikovanú v aktualizovanom hodnotení z 27.2.2024.
- Nezahrnutie najnovších mierne horších dát o účinnosti zvyšuje negatívne riziko nesplnenia podmienok nákladovej efektívnosti.

Tabuľka 4: Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti pri NIHO nastavení modelu (ÚZP za Adcetris vo výške ■ mil. €)

Výsledky	A-AVD	ABVD
Roky života (nediskontované)	25,10	23,86
QALY		
pred progresiou	■	■
po progresii	■	■
zníženie kvôli NÚ	■	■
spolu	■	■
Náklady (€)		
PFS lieky	■	■
PFS podanie liekov	■	■
PFS podporná liečba	■	■
NÚ	■	■
PFS rádioterapia	■	■
PFS monitoring	■	■
PD lieky a podanie liekov	■	■
PD monitoring	■	■
spolu	■	■
A-AVD vs. ABVD		
Inkrementálne QALY	-	■
Inkrementálne náklady	-	■
ICUR	-	84 105 €/QALY
Prahová hodnota – násobok	-	3
Prahová hodnota	-	67 952 €/QALY*

* predpoklad NIHO na rok 2025

4.4 Výsledok modelovania dopadu na rozpočet podľa NIHO

Ak by s DR bola dohodnutá minimálna zľava, ktorá je potrebná pre dosiahnutie nákladovej efektívnosti podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z. z. pri zmenenej prahovej hodnote, odhadujeme sumárnu úhradu za liek Adcetris v treťom roku od rozšírenia indikačného obmedzenia vo výške ■ mil. €, a čistý dopad na rozpočet vo výške ■ mil. €. Odhad dopadu na rozpočet je spojený s miernou neistotou, ktorá vyplýva najmä z odhadu vývoja penetrácie trhu liekom Adcetris. Podrobnosti sú uvedené v tabuľkách nižšie (Tabuľka 5 a Tabuľka 6).

Tabuľka 5 Odhadované dopady na rozpočet podľa NIHO, rozpočítané na kalendárne roky (model počíta s nákladmi za lieky pri 5 % DPH)

Rok	2024 ¹	2025 ²	2026	2027	2028	2029
Počet pacientov začínajúcich liečbu	11	21	23	25	26	27
Počet pacientov z minulého roku	0	7	8	8	9	9
Spolu liečení pacienti v danom roku	11	28	31	33	35	36
Náklady na BV pri úhrade podľa platnej MEA zmluvy (■ €/■ €) ³	■	■	■	■	■	■
Náklady na BV pri nákladovo efektívnej úhrade (■ €)	■	■	■	■	■	■
Náklady na AVD (pri BV)	17 003 €	50 281 €	56 235 €	59 490 €	62 745 €	65 107 €
Náklady na BV-AVD pri úhrade podľa platnej MEA zmluvy (■ €/■ €) ³	■	■	■	■	■	■
Náklady na BV-AVD pri nákladovo efektívnej úhrade(■ €)	■	■	■	■	■	■
Náklady na komparátor ABVD	21 991 €	64 963 €	72 653 €	76 859 €	81 065 €	84 114 €
Čistý dopad na rozpočet pri úhrade podľa platnej MEA zmluvy (■ €/■ €) ³	■	■	■	■	■	■
Čistý dopad na rozpočet pri nákladovo efektívnej úhrade(■ €)	■	■	■	■	■	■

¹Rozšírenie IO k 1.7.2024. ² Predpoklad aplikovania nákladovo-efektívnej úhrady v MEA k 1.3.2025; ³ Úhrada ■ € pre rok 2024 a ■ € od roku 2025

Tabuľka 6 Odhadované dopady na rozpočet podľa NIHO, rozpočítané na obdobia (model počíta s nákladmi za lieky pri 5 % DPH)

Rok	1-12 mesiacov ^{1,2}	13-24 mesiacov	25-36 mesiacov
Počet pacientov začínajúcich liečbu	21	23	24
Počet pacientov z minulého roku	0	7	8
Spolu liečení pacienti v danom roku	21	30	32
Náklady na BV pri úhrade podľa platnej MEA zmluvy (■ €/■ €) ³	■	■	■
Náklady na BV pri nákladovo efektívnej úhrade (■ €)	■	■	■
Náklady na AVD (pri BV)	43 046 €	54 037 €	57 987 €
Náklady na BV-AVD pri úhrade podľa platnej MEA zmluvy (■ €/■ €) ³	■	■	■
Náklady na BV-AVD pri nákladovo efektívnej úhrade (■ €)	■	■	■
Náklady na komparátor ABVD	55 637 €	69 816 €	74 918 €
Čistý dopad na rozpočet pri úhrade podľa platnej MEA zmluvy (■ €/■ €) ³	■	■	■
Čistý dopad na rozpočet pri nákladovo efektívnej úhrade (■ €)	■	■	■

¹Rozšírenie IO k 1.7.2024. ² Predpoklad vykonateľnosti aplikovania nákladovo-efektívnej úhrady v MEA k 1.3.2025. ³ Úhrada ■ € pre rok 2024 a ■ € od roku 2025.

[1] Schoeller M., Tomek F., Grajcarová, L., Palenčár M., Kozák D.: Liečivo brentuximab vedotín (Adcetris) v kombinácii s doxorubicínom, vinblastínom a dakarbazínom (AVD) na liečbu dospelých pacientov s predtým neliečeným CD30 pozitívnym Hodgkinovým lymfómom v štádiu IV. Hodnotenie pre Kategorizačnú komisiu číslo 45; 2023; Bratislava: NIHO.

[2] EMA; EU/3/08/596 - orphan designation for treatment of Hodgkin's lymphoma. Dostupné online dňa 10.12.2024 na odkaze: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-08-596>

[3] VŠZP, Zoznam liekov, ktoré hradí VŠZP nad rámec kategorizácie. Dostupné online dňa 10.12.2024 na odkaze: https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/zoznam-liekov/zoznam-liekov-ktore-hradi-vszp-nad-ramec-kategorizacie/zoznam_nad_ramec_2_dec_2024.zip

[4] Zákon 278/2024 Z. z., ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v súvislosti s ďalším zlepšovaním stavu verejných financií; <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2024/278/20250101.html>.

[5] Ansell, S.M. a kol. Seven-year overall survival analysis from ECHELON-1 study of A+AVD versus ABVD in patients with previously untreated stage III/IV classical Hodgkin lymphoma. *Journal of Clinical Oncology*, Volume 42, Number 16_suppl. DOI: https://doi.org/10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.70

[6] DR; Farmako-ekonomický rozbor a prílohy dodané DR na portáli kategorizácie. Dostupné online dňa 10.12.2024 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/28971>