

# Liečivo aripiprazol (Abilify Maintena) na liečbu schizofrénie v žiadosti bez nutnosti dodania farmako-ekonomického rozboru

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

**Číslo žiadosti:**

34555

**ATC skupina:**

N05AX12

**ŠÚKL kód:**

6077E

**Publikované dňa:**

30.10.2024

**Link:**

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



## **INFORMÁCIE O OBSAHU**

### **Vydavateľ:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

### **Zodpovedný za obsah:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava  
<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

## Obsah

Obsah .....	3
Použité skratky .....	3
Záver odborného hodnotenia .....	4
Časový prehľad priebehu hodnotenia .....	5
1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi.....	7
2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti.....	7
3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	7
4. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	7
5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty .....	7
Zdroje.....	9

## Použité skratky

FER	Farmako-ekonomický rozbor
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku, z angl. summary of product characteristics
ŠDL	Štandardná dávka liečiva
ÚZP	Úhrada zdravotnej poisťovne
ZKL	Zoznam kategorizovaných liekov

## Záver odborného hodnotenia

### Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) a o zmene a doplnení niektorých zákonov NIHO odporúča **vyhovieť** žiadosti [1] o zaradenie lieku Abilify Maintena 960 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke sus iph 1x960 mg (striek.inj.napl + 2 bezp.ihly) do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL).

### Odôvodnenie

Držiteľ registrácie (DR) podal žiadosť o zaradenie lieku Abilify Maintena 960 mg (liečivo aripiprazol) [2] do ZKL. Predmetný liek charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v ZKL.

DR nepredložil farmako-ekonomický rozbor (FER) lieku s odvolaním sa na § 10 ods. 6 písm. a) zákona 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“).

NIHO nevypracovalo podrobné hodnotenie, nakoľko v predmetnej žiadosti sa skúma formálna správnosť žiadosti a jej príloh, čo je úlohou Ministerstva zdravotníctva (MZ SR).

Podľa § 10 ods. 6 písm. a) zákona žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti FER lieku, ak návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP) za štandardnú dávku liečiva (ŠDL) neprevyšuje maximálnu výšku ÚZP za ŠDL určenú pre referenčnú skupinu zaradenú v ZKL, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek alebo ak výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje výšku nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekom ktorý má rovnakú účinnú látku a liekovú formu ako posudzovaný liek a patrí do referenčnej skupiny zaradenej v ZKL a indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností (z angl. summary of product characteristics, SPC) posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia (IO) je rovnaký ako indikácia uvedená v SPC alebo IO určené pre referenčnú skupinu zaradenú v ZKL, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek.

V ZKL [3] sú v súčasnosti zaradené lieky:

- Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke plu igf 1x400 mg+1x1,6 ml (striek.inj.skl.napl.) [4].
- Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním plu igf 1x400 mg+1x2 ml+samost.bal.(liek.inj.skl.) [4].

Vyššie uvedené lieky obsahujú rovnakú účinnú látku a majú rovnakú liekovú formu ako liek Abilify Maintena 960 mg. Požadované IO pre liek Abilify Maintena 960 mg je totožne s IO uvedeným pre lieky Abilify Maintena 400 mg. V žiadosti, ktorá je predmetom tohto hodnotenia požaduje DR za liek Abilify Maintena 960 mg ÚZP na úrovni 7,246 €/ŠDL. Požadovaná úhrada je nižšia ako úhrada vyššie uvedených liekov s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako liek Abilify Maintena 960 mg.

## Časový prehľad priebehu hodnotenia

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	25.7.2024
<b>Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	26.7.2024
<b>Začiatok NIHO hodnotenia</b>	01.08.2024 <sup>1</sup>
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	30.10.2024
<b>Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	91 dní
<b>Trvanie od rozhodujúceho začiatku plynutia lehoty po vydanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	96 dní

<sup>1</sup> Zákonom 175/2024 Z. z. vznikla NIHO povinnosť od 1.8.2024 hodnotiť všetky žiadosti o kategorizáciu, vrátane dovtedy nerozhodnutých žiadostí.



## **1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## **2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## **3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## **4. Hodnotenie dopadu na rozpočet**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## **5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

**Korešpondencia**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

[kancelaria@niho.sk](mailto:kancelaria@niho.sk)

**Zadanie** hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.



## Zdroje

---

[1] MZ SR, Žiadosť o zaradenie lieku Abilify Maintena 960 mg do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 34555). Dostupné online dňa 29.10.2024 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/34555>

[2] SPC lieku Abilify Maintena 960 mg. Dostupné online dňa 29.10.2024 na odkaze: [https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/abilify-maintena-epar-product-information\\_sk.pdf](https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/abilify-maintena-epar-product-information_sk.pdf)

[3] MZ SR, Zoznam kategorizovaných liekov 1.10.2024 – 31.10.2024. Dostupné online dňa 29.10.2024 na odkaze: [https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202410/cast\\_A\\_zoznam\\_liekov\\_N\\_k\\_01\\_10\\_2024.xlsx](https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202410/cast_A_zoznam_liekov_N_k_01_10_2024.xlsx)

[4] SPC lieku Ilumetri Abilify Maintena 400 mg. Dostupné online dňa 29.10.2024 na odkaze: [https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/abilify-maintena-epar-product-information\\_sk.pdf](https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/abilify-maintena-epar-product-information_sk.pdf)