

Liečivo kyanokobalamín (VITAMIN B12 LÉČIVA) v žiadosti bez nutnosti dodania farmako- ekonomického rozboru

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Číslo žiadosti:

31492

ATC skupina:

B03BA01

ŠÚKL kód:

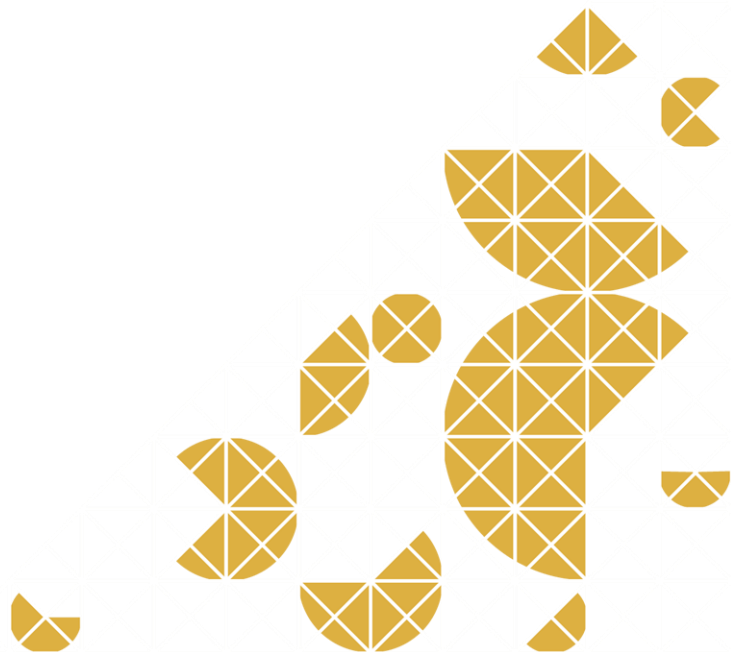
00641

Publikované dňa:

28.10.2024

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
HTA	Hodnotenie zdravotnickej technológie, z angl. health technology assesment
MZSR	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 VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg, sol inj, parent; 5x1 ml/300 µg (amp.skl.) do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL).

Odôvodnenie

Držiteľ registrácie (DR) podal žiadosť o zaradenie lieku VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg (liečivo kyanokobalamín) 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 neprevyšuje maximálnu výšku ÚZP za štandardnú dávku liečiva (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 je rovnaký ako indikácia uvedená v SPC alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčnú skupinu zaradenú v ZKL, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek.

V ZKL je v súčasnosti zaradený liek VITAMIN B12 LÉČIVA 1000 µg sol inj 5x1 ml/1000 µg (amp.skl.) [2,3] s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg. V žiadosti, ktorá je predmetom tohto hodnotenia požaduje DR za liek VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg rovnakú úhradu na úrovni 0,012 €/ŠDL ako v prípade lieku VITAMIN B12 LÉČIVA 1000 µg. Podmienka vstupu do ZKL bez dodania FER pre liek VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg teda bola na základe § 10 ods. 6 písm. a) zákona splnená.

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	11.3.2024
Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	23.4.2024
Začiatok NIHO hodnotenia	01.08.2024 ¹
Vydanie NIHO hodnotenia	28.10.2024
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	89 dní
Trvanie od rozhodujúceho začiatku plynutia lehoty po vydanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	188 dní

¹ 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

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

Zdroje

[1] MZ SR, Žiadosť o zaradenie lieku VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 31492). Dostupné online dňa 24.10.2024 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/31492>

[2] SPC lieku VITAMIN B12 LÉČIVA 1000 µg. Dostupné online dňa 24.10.2024 na odkaze: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?page_id=637&dok_id=423216&dok_sec=6a1d75489daaeaf910e051c171873e68

[3] MZ SR, Zoznam kategorizovaných liekov 1.10.2024 – 31.10.2024. Dostupné online dňa 24.10.2024 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202410/cast_A_zoznam_liekov_N_k_01_10_2024.xlsx