

Kombinácia liečiv naproxén a ezomeprazol (Emoxen Plus) v žiadosti bez nutnosti dodania farmako-ekonomického rozboru

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Čísła žiadostí:

34439, 34440

ATC skupina:

M01AE52

ŠÚKL kódy:

6436E, 6437E

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** žiadostiam o zaradenie liekov Emoxen Plus 30 x 500 mg/20 mg [1] a Emoxen Plus 60 x 500 mg/20 mg [2] do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL).

Odôvodnenie

Držiteľ registrácie (DR) podal žiadosť o zaradenie lieku Emoxen Plus do ZKL v dvoch veľkostiach balení. Predmetný liek charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v ZKL.

DR nepredložil farmako-ekonomický rozbor (FER) lieku z dôvodu, že navrhovaná výška úhrady nepresahuje výšku úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP) za štandardnú dávku liečiva (ŠDL) pre existujúce referenčné skupiny (naproxén a ezomeprazol).

NIHO neskúmalo formálnu správnosť žiadosti a jej príloh. Tento aspekt je úlohou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR).

Podľa § 10 ods. 6 písm. b) 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“) žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti FER lieku, ak návrh maximálnej výšky ÚZP za ŠDL neprevyšuje súčet maximálnych výšok ÚZP za ŠDL určených pre referenčné skupiny zaradené v ZKL, do ktorých patria lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku alebo ak výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje súčet nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekmi s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku a patria do referenčných skupín zaradených v ZKL a indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností (summary of product characteristics, SPC) posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako indikácia uvedená v SPC alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčné skupiny zaradené v ZKL, do ktorých patria lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku.

V ZKL [3] sú v súčasnosti zaradené Dereflin 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (liečivo ezomeprazol) [4] a Nalgesin FORTE 550 mg (liečivo naproxén) [5] s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku Emoxen Plus [6]. V žiadosti, ktorá je predmetom tohto hodnotenia požaduje DR za liek Emoxen Plus rovnakú úhradu ako je súčet ÚZP za ŠDL liekov Dereflin 20 mg a Nalgesin FORTE 550 mg v súčasnosti zaradených v ZKL. Podmienka vstupu do ZKL bez dodania FER pre lieky Emoxen Plus 30 x 500 mg/20 mg a Emoxen Plus 60 x 500 mg/20 mg teda bola na základe § 10 ods. 6 písm. b) zákona splnená.

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	31.5.2024
Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	05.06.2024
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)	145 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 Emoxen Plus 30 x 500 mg/20 mg do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 34439). Dostupné online dňa 24.10.2024 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/34439>

[2] MZ SR, Žiadosť o zaradenie lieku Emoxen Plus 60 x 500 mg/20 mg do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 34440). Dostupné online dňa 24.10.2024 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/34439>

[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

[4] SPC lieku Dereflin 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly. Dostupné online dňa 24.10.2024 na odkaze: <https://www.sukl.sk/buxus/docs/download/SPC00827380.pdf>

[5] SPC lieku Nalgesin FORTE 550 mg. Dostupné online dňa 24.10.2024 na odkaze: <https://www.sukl.sk/buxus/docs/download/SPC00779530.pdf>

[6] SPC lieku Emoxen Plus. Dostupné online dňa 24.10.2024 na odkaze: <https://www.sukl.sk/buxus/docs/download/SPC00831717.pdf>