

Liečivo tildrakizumab (Ilumetri) na liečbu ložiskovej psoriázy v žiadosti bez nutnosti dodania farmako-ekonomického rozboru

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Číslo žiadosti:

34379

ATC skupina:

L04AC17

ŠÚKL kód:

0855E

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
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 Ilumetri 200 mg, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol inj, subkutánne použitie, 1x2 ml/200 mg (striek.inj.napl.skl.) do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL).

Odôvodnenie

Držiteľ registrácie (DR) podal žiadosť o zaradenie lieku Ilumetri 200 mg (liečivo tildrakizumab) [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 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 (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] je v súčasnosti zaradený liek Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, sol inj, subkutánne použitie, 1x1 ml/100 mg (striek.inj.napl.skl.) [4] s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako Ilumetri 200 mg. Požadované IO pre liek Ilumetri 200 mg je totožne s IO uvedeným pre liek Ilumetri 100 mg. V žiadosti, ktorá je predmetom tohto hodnotenia požaduje DR za liek Ilumetri 200 mg rovnakú úhradu na úrovni 24,152 €/ŠDL ako v prípade lieku Ilumetri 100 mg, ktorý je v súčasnosti zaradený v ZKL. Podmienka vstupu do ZKL bez dodania FER pre liek Ilumetri 200 mg teda bola na základe § 10 ods. 6 písm. a) zákona splnená.

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	27.5.2024
Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	03.06.2024
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)	147 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 Ilumetri 200 mg do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 34379). Dostupné online dňa 25.10.2024 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/34379>

[2] SPC lieku Ilumetri 200 mg. Dostupné online dňa 25.10.2024 na odkaze: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/ilumetri-epar-product-information_sk.pdf

[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 Ilumetri 100 mg. Dostupné online dňa 25.10.2024 na odkaze: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/ilumetri-epar-product-information_sk.pdf