

## Dodatok k hodnoteniu zdravotníckej technológie

# Liečivo dapagliflozín (Forxiga) na liečbu dospelých pacientov so srdcovým zlyhávaním s ejekčnou frakciou ľavej komory > 40 %

### Dodatok k zrýchlenému hodnoteniu lieku

Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s hodnotením ZHL88B.

**Číslo žiadosti:**

29179

**ATC skupina:**

A10BK01

**ŠÚKL kód:**

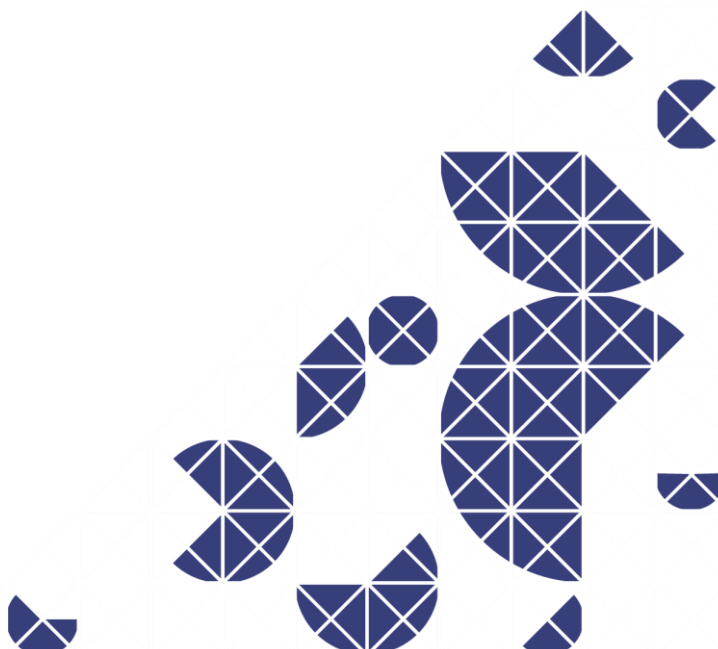
3303A, 3304A

**Publikované dňa:**

29.4.2025

**Link:**

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





### **Dopad na rozpočet**

- **Odhadujeme sumárnu úhradu** verejného zdravotného poistenia za liečbu liekom Forxiga pri požadovanej úhrade v tretí rok od rozšírenia indikačného obmedzenia **vo výške ■ mil. € a čistý dopad** liečby liekom Forxiga v kombinácii so SOC **vo výške ■ mil. €.**
- **Oproti pôvodnému hodnoteniu NIHO sme upravili a aktualizovali viaceré nastavenia v modeli dopadu na rozpočet** (pre podrobnejšie informácie pozri časť 2 dodatku):
  - Akceptovali sme odôvodnenie DR a zotrvanie na liečbe pre EMPA sme v modeli BIA nastavili na zhodné s DAPA – mesačná miera ukončenia liečby z dôvodu smrti a dôvodov iných ako smrť 1,29 %.
  - Čiastočne sme akceptovali pripomienku k veľkosti populácie v odhade NIHO, veľkosť populácie pacientov s HF sme nastavili na 149-tisíc.
  - Čiastočne sme akceptovali pripomienku k penetrácii trhu v odhade NIHO, modelovali sme dosiahnutie maximálnej penetrácie DAPA 45 % v druhom roku.
- **Neistotu spojenú s odhadom dopadu na rozpočet považujeme za vysokú.** Neistota vyplýva z dohodnutých podmienok úhrady v MEA komparátora, odhadu populácie a odhadu vývoja penetrácie trhu liekom Forxiga.

### **Poznámka**

- Kritériá nákladovej efektívnosti sú používané za účelom efektívnejšieho rozdeľovania zdrojov v zdravotníctve, aby financie mohli priniesť pacientom celkovo čo najviac zdravia. Používanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) na nákladovo neefektívne lieky môže viesť k zaostávaniu Slovenska v iných častiach zdravotníctva (napríklad v kvalite nemocníc, počte zdravotných sestier, dĺžke čakacích lehôt na vyšetrenia a pod.).

### **Vysvetlenie dodatku k hodnoteniu NIHO**

*Prečo a v akých prípadoch vydávame dodatok k hodnoteniu?*

- Dodatok k hodnoteniu nevydávame štandardne pri všetkých hodnoteniach zdravotníckych technológií. NIHO vydáva dodatok, pokiaľ DR v odpovedi na hodnotenie doplní argumentáciu tak, že NIHO zmení svoj postoj k niektorému relevantnému nastaveniu vo farmako-ekonomickom modelovaní. NIHO vydá dodatok, pokiaľ takáto zmena ovplyvní znenie odporúčania, prípadne výrazne ovplyvní výšku úhrady nutnú pre splnenie kritérií nákladovej efektivity.
- Dodatok plne nenahrádza hodnotenie NIHO. V dodatku sa vyjadrujeme výlučne k jednotlivým relevantným zmenám a aspektom, ktoré majú vplyv na záver hodnotenia. Dodatok je potrebné brať do kontextu v súlade s hodnotením NIHO.

## Obsah

Záver dodatku k hodnoteniu .....	2
Obsah .....	4
Použité skratky .....	4
Sumár priebehu konania.....	5
1. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	6
1.1. Zotrvanie na liečbe .....	6
1.2. Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO.....	6
1.3. Analýza citlivosti a neistota výsledku.....	7
2. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	8
2.1. Zotrvanie na liečbe .....	8
2.2. Veľkosť populácie .....	8
2.3. Penetrácia trhu .....	8
2.4. Projektovaný dopad na rozpočet podľa NIHO .....	10
3. Zdroje.....	12

## Tabuľky

Tabuľka 1: Výsledky ekonomického modelu CMA podľa NIHO po aktualizácii .....	7
Tabuľka 2: Odporúčanie dodatočnej zľavy podľa miery neistoty po aktualizácii .....	7
Tabuľka 3: Odhadovaná penetrácia SGLT2i a DAPA z ramena PSVL podľa DR.....	9
Tabuľka 4: Odhadované dopady na rozpočet podľa NIHO po aktualizácii, rozpočítané na roky .....	10
Tabuľka 5: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO po aktualizácii, rozpočítané na obdobia.....	10

## Použité skratky

CMA	Analýza minimalizácie nákladov, z angl. cost-minimalisation analysis
DAPA	Dapagliflozín
DR	Držiteľ registrácie
EMPA	Empagliflozín
HF	Srdcové zlyhávanie, z angl. heart failure
LVEF	Ejekčná frakcia ľavej komory, z angl. left ventricular ejection fraction
MEA	Dohoda o riadenom vstupe, z angl. managed entry agreement
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
PBVL	Pacienti v budúcnosti vhodní na liečbu
PSVL	Pacienti v súčasnosti vhodní na liečbu
SGLT2i	Inhibítory sodík-glukózového kotransportéra 2, z angl sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor
SOC	Štandardná starostlivosť, z angl. standard of care
ÚZP	Úhrada zdravotnej poisťovne
VZP	Verejné zdravotné poistenie
ZHL	Zrýchlené hodnotenie liekov
ZKL	Zoznam kategorizovaných liekov

## Sumár priebehu konania

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	18.07.2023
<b>Prvé začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	19.07.2023
<b>Začiatok NIHO hodnotenia</b>	01.08.2024 <sup>1</sup>
<b>Prerušenie konania č. 1 – Výzva vypracovaná NIHO</b>	11.09.2024 - 10.10.2024 (10.09.2024 bola zverejnená výzva, DR odpovedal na výzvu 10.10.2024)
<b>Vydanie hodnotenia NIHO</b>	04.03.2025
<b>Vyjadrenie DR k hodnoteniu NIHO</b>	09.04.2025
<b>Stanovisko NIHO k vyjadreniu DR (zaslané MZ SR)</b>	28.04.2025
<b>Vydanie dodatku k hodnoteniu lieku</b>	29.04.2025

<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. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

V dodatku popisujeme vykonanú zmenu v modeli nákladovej efektívnosti oproti pôvodnému modelu z hodnotenia v nastavení NIHO.

### 1.1. Zotrvanie na liečbe

V pôvodnom hodnotení NIHO sme aplikovali rozdielne zotrvanie na liečbe DAPA + SOC (ďalej len DAPA) a EMPA + SOC (ďalej len EMPA) v analýze nákladovej efektívnosti formou analýzy minimalizácie nákladov (CMA, z angl. cost-minimization analysis).

DR nesúhlasí s aplikovaním rozdielneho zotrvania na liečbe v CMA a považuje ho za metodicky nesprávny. Aplikovanie rozdielneho zotrvania na liečbe môže podľa DR znamenať predpoklad rozdielneho klinického účinku DAPA voči EMPA. Vo svojom vyjadrení k hodnoteniu NIHO [1] doplnil nepriame porovnanie vykonané Bucherovou metódou, za základe ktorého dokazuje podobný klinický prínos, bezpečnostný profil ako aj zotrvanie na liečbe DAPA a EMPA. DR aplikoval rovnaké zotrvanie na liečbe DAPA a EMPA v modeli CMA vytvorenom NIHO, číselná hodnota ročnej miery ukončenia liečby pochádza z klinickej štúdie DELIVER a bola pôvodne použitá pre rameno DAPA v NIHO nastavení.

#### Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

**Akceptujeme** pripomienku DR. Ponechali sme úpravu DR vykonanú v modeli CMA.

NIHO považuje aplikovanie rovnakého zotrvania na liečbe za relevantné. Nastavenie v pôvodnom hodnotení NIHO bolo vykonané z dôvodu nedostupnosti dôkazov o podobnom zotrvaní na liečbe DAPA a EMPA, pričom nastavenie samotné ako aj jeho zapracovanie bolo spojené s neistotou. Aplikovanie rozdielneho zotrvania na liečbe v pôvodnom hodnotení NIHO vedie v zjednodušenom modeli CMA v dlhodobom horizonte ku klinicky neprimeranej situácii, ktorá môže viesť k rozdielnym prínosom DAPA a EMPA.

DR bol v priebehu hodnotenia vyzvaný na predloženie dôkazu o podobnom trvaní liečby DAPA a EMPA. DR dôkaz nepredložil s odôvodnením, že nedisponuje dôkazmi o rovnakom (a ani rozdielnom) trvaní liečby DAPA a EMPA. Vo vyjadrení k hodnoteniu DR však dôkaz predložil. Novo predložený dôkaz považujeme za metodicky akceptovateľný a overiteľný v krátkom čase a akceptujeme podobné zotrvanie na liečbe DAPA a EMPA, preto napriek jeho dodatočnému doplneniu akceptujeme aplikovanie rovnakého zotrvania na liečbe v modeli CMA.

Akceptovanie rovnakého zotrvania na liečbe DAPA a EMPA má významný dopad na výsledok. Po akceptovaní pripomienky DR dosahuje DAPA nižšie inkrementálne náklady voči EMPA, teda je nákladovo-efektívnou stratégiou, avšak len pri aplikovaní jednotkových nákladov za EMPA podľa ZKL.

### 1.2. Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO

Nižšie uvádzame výsledok v NIHO preferovanom nastavení ekonomického modelu CMA po aktualizácii, zmena je popísaná vyššie. Výsledok uvádzame len pre porovnanie DAPA + SOC voči EMPA + SOC, pričom výšku ročných nákladov za SOC neuvádzame, keďže predpokladáme rovnaké využitie SOC v oboch ramenách. Po aktualizácii považujeme 1-ročný časový horizont za dostatočne dlhý pre zachytenie všetkých relevantných rozdielov v nákladoch. V prípade porovnania DAPA + SOC voči SOC nenastali žiadne zmeny, **výsledok nákladovej efektívnosti DAPA + SOC voči SOC v pôvodnom hodnotení NIHO ZHL88B považujeme naďalej za aktuálny, nižšie ho neuvádzame.**

Ako vyplýva z tabuľky nižšie (Tabuľka 1), kombinácia DAPA + SOC dosahuje nižšie inkrementálne náklady (-19,36 €) oproti EMPA + SOC a preto je nákladovo efektívna pri požadovanej úhrade na úrovni maximálne úhrady vo verejnej lekární 37,38 € za balenie 28x10 mg a 130,83 € za balenie 98x10 mg.

Tabuľka 1: Výsledky ekonomického modelu CMA podľa NIHO po aktualizácii

Výsledky	DAPA + SOC	EMPA + SOC
Ročné náklady na DAPA/EMPA	487,61 €	506,97 €
Ročné náklady na SOC	Rovnaké v oboch ramenách, neuvedené	
<b>Rozdiel nákladov</b>	<b>-19,36 €</b>	-

Zdroj: NIHO spracovanie

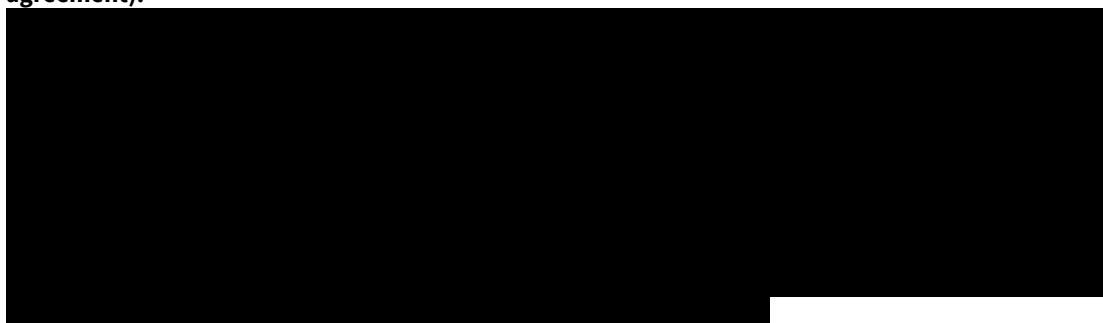
### 1.3. Analýza citlivosti a neistota výsledku

Tabuľka 2: Odporúčanie dodatočnej zľavy podľa miery neistoty po aktualizácii

Miera neistoty výsledku (v NIHO nastavení)	Potreba dodatočnej zľavy z nákladovo-efektívnej úhrady. Pokiaľ požadovaná úhrada je nákladovo-efektívna, zlava sa vzťahuje k nej.
Nízka až mierna	Bez potreby dodatočnej zľavy
Stredná	Odporúčame požadovať dodatočnú zľavu
Vysoká	Odporúčame požadovať dodatočnú zľavu
<b>Extrémna</b>	<b>Kategorizovanie neodporúčame pokiaľ nebude v podmienkach MEA dostatočne adresovaná neistota.</b>

**Neistotu spojenú s výsledkom nákladovej efektívnosti v považujeme za extrémnu.** To znamená, že vnímame extrémne riziko, že pri požadovanej úhrade nebudú v praxi splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Odporúčame preto žiadať od DR dodatočnú zľavu z požadovanej úhrady. Podrobnejší popis aspektov, ktoré prispievajú k neistote pri porovnaní DAPA + SOC voči SOC je uvedený v pôvodnom hodnotení NIHO ZHL88B [2]. Diskusiu k aspektom relevantným v tomto dodatku uvádzame nižšie:

- V CMA plynie neistota predovšetkým z podmienok úhrady komparátora EMPA dohodnutých v MEA. V hodnotení aj v dodatku používame úhradu za EMPA na základe platného ZKL. **Liek Jardiance (EMPA) má v hodnotenej indikácii uzavretú zmluvu o podmienkach úhrady (MEA z angl. managed entry agreement).**



## 2. Hodnotenie dopadu na rozpočet

V dodatku popisujeme vykonané zmeny v modeli dopadu na rozpočet oproti pôvodnému modelu z hodnotenia v nastavení NIHO.

### 2.1. Zotrvanie na liečbe

V pôvodnom hodnotení NIHO sme aplikovali rozdielne zotrvanie na liečbe DAPA a EMPA v modeli dopadu na rozpočet v súlade s pôvodným nastavením modelu CMA.

DR nesúhlasí s aplikovaním rozdielneho zotrvania na liečbe, čo bolo bližšie diskutované v bode 1.1. Pre konzistentnosť s vyjadrením k nákladovej efektívnosti upravil DR vo vyjadrení k hodnoteniu model dopadu na rozpočet tak, aby bola v indikácii HF zohľadnená rovnaká miera zotrvania na liečbe v ramene DAPA a EMPA.

#### **Vyjadrenie NIHO (aktualizácia záveru):**

**Akceptujeme** pripomienku DR. Ponechali sme úpravu DR vykonanú v modeli dopadu na rozpočet.

Bližšie vyjadrenie k akceptovaniu nastavenia popisujeme v bode 1.1.

### 2.2. Veľkosť populácie

V pôvodnom hodnotení NIHO sme odhadli celkovo 101-tisíc pacientov s HF na Slovensku podľa prevalencie na úrovni 2,3 %, ktorá pochádzala z odborného článku Gonçalvesová et al., 2018 [3].

DR nesúhlasí s odhadol počtu pacientov podľa NIHO v populácii pacientov v súčasnosti vhodných na liečbu (PSVL). DR vo vyjadrení k hodnoteniu vychádzal z prevalencie HF uvedenej MZ SR v rozhodnutí ku konaniu ID 26409 pre liek Jardiance, ktorá je podľa epidemiologických dát z roku 2019 na úrovni 3,4 % [4]. DR zároveň navýšil odhadovaný počet pacientov v SR v HF na základe nárastu počtu pacientov medzi rokmi 2020 a 2022 o 12 % na konečný počet 168-tisíc pacientov s HF, vychádzal z internetového článku (Brezovský, 2023) na webe zdravotnickydenik.cz [5].

#### **Vyjadrenie NIHO (aktualizácia záveru):**

**Čiastočne akceptujeme** pripomienku DR. Pôvodný odhad NIHO považujeme za podhodnotený. Po vyjadrení DR sme modelovali 149-tisíc pacientov s HF na základe prevalencie na úrovni 3,4 %.

V článku Brezovský, 2023 je uvedené, že za rok 2022 bolo evidovaných v troch zdravotných poisťovniach spolu 119-tisíc pacientov s HF. Z uvedeného internetového článku nie sú dostupné údaje o počte pacientov s HF v rokoch 2020 a 2021 pre poisťovňu Dôvera (z dostupných údajov vyplýva, že v roku 2022 má ísť o 37-tisíc pacientov, čo predstavuje 31 % z celkového počtu 119-tisíc). DR priemerný ročný nárast medzi rokmi 2020 až 2022 vypočítal len z údajov pre poisťovne Union a VŠZP. Podľa DR priemerný ročný nárast predstavuje 12 %. Výsledok považujeme za neistý, nakoľko môže byť ovplyvnený prechodom pacientov medzi poisťovňami a nezohľadňuje nárast/pokles pre viac ako štvrtinu pacientov (pacienti v poisťovni Dôvera).

Údaje podľa odhadu prevalencie v rozhodnutí MZ SR a článku Brezovský, 2023 nie sú konzistentné a sú spojené s vysokou mierou neistoty. Na Slovensku sa môže nachádzať 119-tisíc až 149-tisíc (alebo viac) pacientov s HF. Predpoklad použitý v modeli po vyjadrení DR považujeme za spojený s vysokou neistotou.

### 2.3. Penetrácia trhu

V pôvodnom hodnotení NIHO sme odhadli penetráciu DAPA v ramene PSVL 15 % v 1. rok a 25 % od druhého roka. Vychádzali sme z počtu evidovaných pacientov s chronickým HF na úrovni 44-tisíc za rok 2022 podľa dát NCZI [6]



a predpokladali, že penetrácia DAPA a EMPA spolu dosiahne maximálne 50 % z pacientov odhadovaných na základe penetrácie (101-tisíc).

DR nesúhlasí s odhadom NIHO. DR vo vyjadrení k hodnoteniu navrhuje penetrácie na úrovni ■ % až ■ % v 1. až 5. rok od zaradenia. DR pri odhade penetrácie vychádza z analýzy NCZI dát o spotrebe liečiv Jardiance (EMPA) a Forxiga (DAPA) v indikácii HF, analýzu spracovala spoločnosť Altamira Softworks s.r.o. Na základe predikcie nárastu prevalentných pacientov odhadol DR penetráciu celkovo SGLT2i a konkrétne DAPA v indikácii HF s LVEF > 40 % ako je uvedené v tabuľke (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Odhadovaná penetrácia SGLT2i a DAPA z ramena PSVL podľa DR

Rok	1.	2.	3.	4.	5.
Penetrácia SGLT2i	■	■	■	■	■
Penetrácia DAPA	■	■	■	■	■

Zdroj: model DR dodaný vo vyjadrení k hodnoteniu

#### Vyjadrenie NIHO (aktualizácia záveru):

**Čiastočne akceptujeme** pripomienku DR. Pôvodný odhad NIHO považujeme za podhodnotený. Modelovali sme dosiahnutie maximálnej penetrácie DAPA 45 % v ramene PSVL v druhý rok.

Vzhľadom na vyššie počty skutočne liečených pacientov podľa článku Brezovský, 2023 (119-tisíc pacientov s HF) súhlasíme s vyššou penetráciou DAPA.

Na základe analýzy NCZI dodanej DR by malo byť v decembri 2024 liečených pomocou inhibítora sodík-glukózového kotransportéra 2 (SGLT2i, z angl sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor) ■-tisíc pacientov s HF, z toho ■-tisíc liekom Jardiance (EMPA) a ■-tisíc liekom Forxiga (DAPA). Liek Forxiga (DAPA) je už v súčasnosti hrađený u pacientov so symptomatickým chronickým HF s ejekčnou frakciou ľavej komory (LVEF, z angl. left ejection fraction)  $\leq 40\%$ . Liek Jardiance (EMPA) je v súčasnosti hrađený so symptomatickým chronickým HF u pacientov bez ohľadu na hodnotu LVEF ( $> 40\%$  aj  $\leq 40\%$ ). Z celkového počtu pacientov s HF by to predstavovalo ■ % (z počtu 149-tisíc) až ■ % (z počtu 119-tisíc). Z dát nie je jasné, aký podiel v počte aktuálne liečených pacientov tvorí populácia s LVEF > 40 %.

V ramene pacientov v budúcnosti vhodných na liečbu (PBVL) sme v hodnotení očakávali penetráciu na úrovni 45 % od druhého roku. Predpoklad vychádzal z rovnomerného rozdelenia trhu v ramene PBVL medzi DAPA a EMPA s maximálnou penetráciou 90 %. Obe liečivá majú rovnaké postavenie v odborných odporúčaniach a predpokladáme ich podobnú klinickú účinnosť. EMPA je už kategorizovaný v hodnotenej populácii (LVEF > 40 %), časť pacientov PSVL je už liečených EMPA. Nie je jasné, či DAPA v populácii PSVL dosiahne vzhľadom na oneskorený nástup penetráciu na úrovni 45 %. Podľa Metodického príručky [7, str. 21] je vhodné použiť predpoklad dosiahnutia maximálnej penetrácie v ramene PSVL v druhom roku. Vzhľadom na doterajšiu penetráciu SGLT2i v populácii HF je tento predpoklad spojený s neistotou.

## 2.4. Projektovaný dopad na rozpočet podľa NIHO

Tabuľka 4: Odhadované dopady na rozpočet podľa NIHO po aktualizácii, rozpočítané na roky

Indikácia HF	2025	2026	2027	2028	2029
Počet pacientov začínajúcich liečbu DAPA + SOC v danom období	11 294	16 696	8 071	3 480	3 863
Počet pacientov z predchádzajúceho obdobia	0	11 258	27 704	35 349	38 344
Počet pacientov spolu	11 294	27 954	35 775	38 829	42 207
Náklady na <b>DAPA + SOC pri hodnotenej úhrade</b> (37,38 €/130,83 € za balenia 28x10 mg/98x10 mg) – <b>hrubý dopad</b>	■	■	■	■	■
Náklady na <b>liek Forxiga pri hodnotenej úhrade</b> (37,38 €/130,83 € za balenia 28x10 mg/98x10 mg) – <b>hrubý dopad*</b>	■	■	■	■	■
Náklady na nahrádzanú liečbu (EMPA + SOC; SOC)	■	■	■	■	■
<b>Čistý dopad DAPA + SOC pri hodnotenej úhrade</b>	■	■	■	■	■

\* Nezahŕňa náklady na SOC podávanú spolu s DAPA.

Zdroj: NIHO spracovanie na základe modelu dopadu na rozpočet, ktorý bol dodaný DR vo vyjadrení

Tabuľka 5: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO po aktualizácii, rozpočítané na obdobia

Indikácia HF	1 – 12 mesiacov	13 – 24 mesiacov	25 – 36 mesiacov
Počet pacientov začínajúcich liečbu DAPA + SOC v danom období	19 362	14 792	3 270
Počet pacientov z predchádzajúceho obdobia	0	19 248	33 704
Počet pacientov spolu	19 362	34 040	36 974
Náklady na <b>DAPA + SOC pri hodnotenej úhrade</b> (37,38 €/130,83 € za balenia 28x10 mg/98x10 mg) – <b>hrubý dopad</b>	■	■	■
Náklady na <b>liek Forxiga pri hodnotenej úhrade</b> (37,38 €/130,83 € za balenia 28x10 mg/98x10 mg) – <b>hrubý dopad*</b>	■	■	■
Náklady na nahrádzanú liečbu (EMPA + SOC; SOC)	■	■	■
<b>Čistý dopad DAPA + SOC pri hodnotenej úhrade</b>	■	■	■

\* Nezahŕňa náklady na SOC podávanú spolu s DAPA.

Zdroj: NIHO spracovanie na základe modelu dopadu na rozpočet, ktorý bol dodaný DR vo vyjadrení

**Autori Dodatku:**

Mgr. Nina Kráľovič, PhD.

Ing. Martin Schoeller, PhD.

MUDr. Matej Palenčár

Rola autorov: NK je prvou autorkou dodatku; MS je druhým autorom a MP dodatok supervízoval.

**Korešpondencia**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

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

**Konflikt záujmov**

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto dodatku, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA. To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu.

### 3. Zdroje

1 Vyjadrenie DR k hodnoteniu NIHO ZHL88B, podané dňa 09.04.2025 cez portál kategorizácie (ID 29179). Plné znenie poskytnuté prostredníctvom neverejnej zóny.

2 Kráľovič, N., Kráľovičová, K., Schoeller, M.: Liečivo dapagliflozín (Forxiga) na liečbu dospelých pacientov so srdcovým zlyháváním s ejekčnou frakciou ľavej komory > 40 %. Zrýchlené hodnotenie lieku ZHL88B; 2025; Bratislava: NIHO.

3 Gonçalvesová E, Danková M. Čo vieme o epidemiológii srdcového zlyhávania na Slovensku a vo svete. Vnitř Lék 2018; 64(9): 839-846.

4 Rozhodnutie v konaní ID 26409 lieku Jardiance (empagliflozín). Dostupné 22.4.2025 z: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/8369>

5 Brezovský, F.: Na liečbu srdcového zlyhávania vynaložili vlani zdravotné poisťovne 74 miliónov eur. Zdravotnícky denník, 19.5.2023. Dostupné 22.4.2025 z: <https://www.zdravotnickyydenik.cz/2023/05/na-liecbu-srdcoveho-zlyhavania-vynalozili-vlani-zdravotne-poisťovne-74-milionov-eur/>

6 NCZI: Činnosť kardiologických ambulancií v Slovenskej republike 2022. Dostupné 23.4.2025 z: [https://data.nczisk.sk/statisticke\\_vystupy/Kardiologia/Cinnost\\_kardiologickych\\_ambulancii\\_v\\_SR\\_2022.xlsx](https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Kardiologia/Cinnost_kardiologickych_ambulancii_v_SR_2022.xlsx)

7 MZ SR. Dokumenty – kategorizácia liekov. Metodická príručka ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku. Dostupné 23.4.2025 z: [https://www.health.gov.sk/Zdroje?Sources/kategorizacia/doku\\_kl/MP-podrobnosti-farmako-ekonomického-rozboru-lieku.docx](https://www.health.gov.sk/Zdroje?Sources/kategorizacia/doku_kl/MP-podrobnosti-farmako-ekonomického-rozboru-lieku.docx)