

Dodatok k hodnoteniu zdravotníckej technológie**Liečivo guselkumab (Tremfya) na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou Crohnovou chorobou po predchádzajúcej biologickej liečbe****Dodatok k zrýchlenému hodnoteniu lieku**

Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s hodnotením ZHL193B.

Číslo žiadosti:

37383, 37384, 37385

ATC skupina:

L04AC16

ŠÚKL kód:

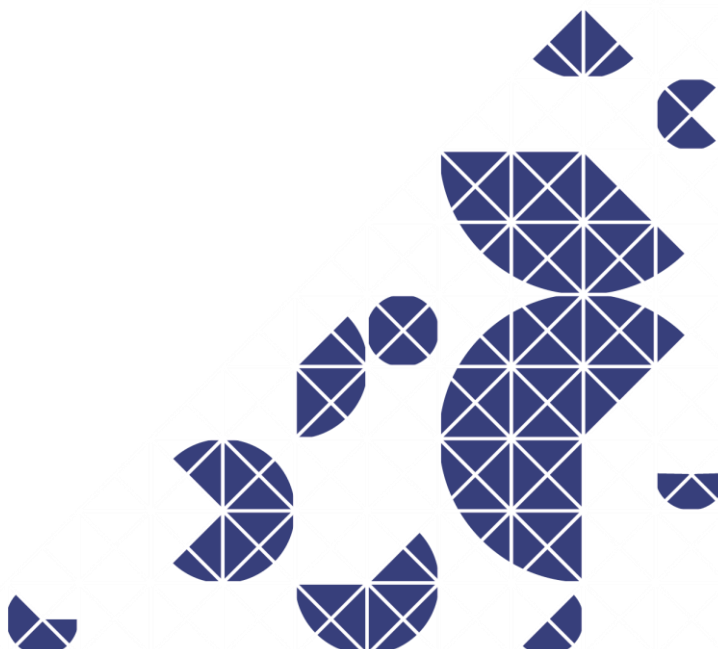
0136F, 0133F, 9993C, 6001C

Publikované dňa:

20.03.2026

Link:

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



Záver dodatku k hodnoteniu

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona č. 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie nových balení lieku Tremfya do zoznamu kategorizovaných liekov a rozšírenie indikačného obmedzenia lieku Tremfya o indikáciu liečby dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou Crohnovou chorobou po predchádzajúcej biologickej liečbe, **pokiaľ:**

- **držiteľ registrácie (DR) neupraví požadovanú výšku úhrady** na maximálne ■■■ € za balenie, čo zodpovedá zľave ■■■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 2 186,72 € a zľavu ■■■ % voči požadovanej úhrade vo výške ■■■ €. Uvedenú výšku úhrady považujeme za maximálnu možnú pre splnenie kritérií nákladovej efektívnosti podľa §7 zákona č. 363/2011 Z. z. s ohľadom na prahové hodnoty pre rok 2026. Uvedená nákladovo efektívna úhrada ■■■

■■■
■■■
■■■

Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je pri uvedenej úhrade spojený s miernou neistotou, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti.

- **Odporúčame zvážiť úpravu indikačného obmedzenia tak, aby nevylučovalo pacientov nevhodných na liečbu hodnotenou intervenciou (zmena je podčiarknutá):**
Hradenú liečbu môže indikovať gastroenterológ na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou, ktorí na inú biologickú liečbu neodpovedali alebo došlo k strate odpovede alebo ktorí túto liečbu netolerujú alebo je u nich táto liečba kontraindikovaná.

Informatívne uvádzame, že v stanovisku NIHO pri pôvodnom znení IO od DR (pred aktualizáciou žiadosti a zmenou IO) sme odporúčali vyžadovať pre splnenie podmienok nákladovej efektívnosti od DR úhradu za balenie lieku Tremfya maximálne vo výške ■■■ € za balenie, čo zodpovedá zľave ■■■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 2 187 € a zľavu ■■■ % voči požadovanej úhrade vo výške ■■■ €. Uvedená nákladovo efektívna úhrada ■■■

■■■
■■■

Odôvodnenie

Vysvetlenie potreby dodatku

Po vydaní hodnotenia NIHO ZHL193B došlo zo strany DR k úprave žiadosti, vrátane predloženia aktualizovaného farmakoekonomického modelu (FEM). **Pristúpili sme preto k vypracovaniu dodatku k hodnoteniu, v ktorom sa vyjadrujeme výlučne k relevantným aspektom podliehajúcim zmene. Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s pôvodným hodnotením NIHO ZHL193B.**

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Guselkumab (GUS) pri navrhovanej aktualizovanej výške úhrady ■■■ €/balenie nespĺňa podmienky nákladovej efektívnosti.**
- Podľa aktualizovaného FEM v nastaveniach NIHO dosahuje GUS ICUR vo výške:
 - ■■■ €/QALY voči komparátoru ustekinumab (UST)
 - ■■■ €/QALY voči komparátoru vedolizumab (VED)
 A dosahuje inkrementálne náklady:
 - ■■■ voči komparátoru upadacitinib (UPA)
- **Oproti pôvodnému hodnoteniu NIHO sme upravili a aktualizovali viaceré nastavenia a údaje vo FEM** (pre podrobnejšie informácie pozri časť 1 dodatku):
 - Akceptovali sme prevzatie podielov pacientov na eskalovanej liečbe komparátorov podľa preferencie DR. Zároveň sme v súlade s nastaveniami upravili podiely pacientov na eskalovanej liečbe UPA a GUS na rovnakú hodnotu.

- Akceptovali sme modelovanie nežiaducich udalostí z dôvodu konzistentnosti medzi hodnoteniami. Upravili sme však podiely pacientov so závažnou infekciou v ramene UST.
- Zapracovali sme aktualizovanú úhradu za komparátor UST podľa ZKL 03/2026.
- **Neistotu spojenú s výsledkom nákladovej efektívnosti považujeme za miernu.** Neistota vyplýva najmä zo spôsobu modelovania následnej liečby a z ďalších nastavení a zdrojových údajov vo FEM. Podrobnejší popis aspektov spôsobujúcich neistotu je uvedený v pôvodnom hodnotení NIHO.

Dopad na rozpočet

- V dopade na rozpočet sme ako následok akceptovania pripomienky vo FEM upravili podiely eskalovaných dávok liečiv, časy na liečbe, aplikovali sme aktuálnu úhradu za komparátor UST a novú hodnotu nákladovo efektívnej úhrady.
- Pri nákladovo efektívnej úhrade odhadujeme hrubý dopad na verejné zdravotné poistenie (VZP) za liečivo GUS v tretí rok vo výške ■ mil. a čistý dopad na VZP vo výške ■ mil. €.

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	3
Použité skratky	4
Sumár priebehu konania.....	5
1. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	6
1.1. Úprava podielov pacientov na eskalovanej liečbe	6
1.2. Modelovanie nežiaducich udalostí.....	7
1.3. Zapracovanie aktuálnej úhrady za komparátor	8
1.4. Oprava formulácie o klinickej účinnosti v rámci hodnotenia nákladovej efektívnosti	8
1.5. Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO.....	8
1.6. Neistota výsledku	9
2. Dopad na rozpočet	10
2.1. Úprava podielov pacientov na eskalovanej liečbe	10
2.2. Úprava času na liečbe.....	10
2.3. Úprava úhrady za komparátor	10

2.4. Úprava nákladovo efektívnej úhrady v modeli dopadu na rozpočet	10
2.5. Projektovaný dopad na rozpočet podľa NIHO	10
3. Zdroje	12

Tabuľky

Tabuľka 1: Podiely pacientov na eskalovaných dávkach liečby podľa jednotlivých zdrojov	7
Tabuľka 2: Výsledky FEM podľa NIHO v rámci dodatku.....	9
Tabuľka 3: Odporúčanie dodatočnej zľavy podľa miery neistoty	9
Tabuľka 4: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO v dodatku, rozpočítané na obdobia	10

Použité skratky

BIA	Analýza dopadu na rozpočet (z angl. Budget Impact Analysis)
CD	Crohnova choroba (z angl. Crohn's disease)
DR	Držiteľ registrácie
EAG	Externá hodnotiaci skupina pre NICE (z angl. External Assessment Group)
EMA	Európska lieková agentúra (z angl. European Medicines Agency)
FEM	Farmakoekonomický model
FER	Farmakoekonomický rozbor
GUS	Guselkumab
ICUR	Pomer inkrementálnych nákladov a prínosov (z angl. Incremental Cost-Utility Ratio)
IV	Intravenózne
JAK	Janusova kináza
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NICE	Anglický Národný inštitút pre excelentnosť v oblasti zdravotníctva (z angl. The National Institute for Health and Care Excellence)
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
QALY	Rok života v štandardizovanej kvalite (z angl. Quality-Adjusted Life Year)
s.c./SC	Subkutánne
UC	Ulcerózna kolitída (z angl. Ulcerative colitis)
UPA	Upadacitinib
UST	Ustekinumab
VED	Vedolizumab
VZP	Verejné zdravotné poistenie
ZHL	Zrýchlené hodnotenie liekov
ZKL	Zoznam kategorizovaných liekov

Sumár priebehu konania

Podanie žiadosti o kategorizáciu	30.06.2025
Prvé začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	01.07.2025
Vydanie hodnotenia NIHO	21.11.2025
Prerušenie konania č. 1 - Výzva na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady	13.01.2026 – 04.04.2026 (13.01.2026 bola zverejnená výzva, lehota uplynie 04.04.2026)
Vyjadrenie DR k hodnoteniu NIHO	19.12.2025
Stanovisko NIHO k vyjadreniu DR (zaslané MZ SR)	20.03.2026
Vydanie Dodatku k hodnoteniu lieku	20.03.2026

Popis doterajšieho priebehu konania:

Po vydaní hodnotenia NIHO 19.12.2025 DR predložil cez portál kategorizácie svoje vyjadrenie, v ktorom namietal viaceré nastavenia farmakoekonomického modelu a modelu dopadu na rozpočet použité v NIHO scenári. NIHO odpovedalo na tieto pripomienky DR stanoviskom, ktoré dodalo MZ SR. Počas konania v čase vydania dodatku ešte nedošlo k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

1. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

V dodatku popisujeme vykonané zmeny v modeli nákladovej efektívnosti oproti pôvodnému modelu z hodnotenia v nastavení NIHO.

1.1. Úprava podielov pacientov na eskalovanej liečbe

NIHO v rámci hodnotenia zmenilo percentuálne podiely využívania eskalovaných dávok jednotlivých liečiv. DR v reakcii na NIHO hodnotenie uvádza, že vzhľadom k značným percentuálnym podielom využívania eskalovaných liečob v NIHO hodnotení sa ku konkrétnym hodnotám nevie vyjadriť. DR je presvedčený, že NIHO má aj iné možnosti získania dát tak, aby ich mohlo „transparentne“ komunikovať s DR, napríklad konzultáciou s odborníkmi. DR v reakcii na hodnotenie z verejne dostupných informácií o nákladoch na liečbu z farmako-ekonomického rozboru lieku Omvoh (liečivo mirikizumab, ID konaní 37798 a 37799) [1] počíta predpokladané podiely využívania eskalovanej liečby (UST – á 4 týždne 80 %, á 8 týždňov 20 %; UPA – 70 % eskalovanej dávky, VED – 83 % eskalovanej dávky). DR uvádza, že NIHO v hodnotení predmetného lieku (NIHO hodnotenie ZHL204) [2] tieto hodnoty akceptovalo. Podľa DR sú tieto údaje násobne vyššie ako hodnoty použité NIHO-m pri hodnotení lieku Tremfya a DR požaduje zapracovanie rovnakých percentuálnych podielov. DR zároveň poukazuje na fakt, že NIHO sa pri odhade využívania eskalovaných dávok neriadilo údajmi uvedenými Anglickou agentúrou NICE, no využíva údaje z prieskumu, o ktorom nie je v hodnotení a ani v podaní DR lieku Rinvoq zmienka (ID konania 29280) [3, 4].

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Akceptujeme preferenciu DR o modelovaní podielu pacientov na eskalovanej dávke komparátorov. V súlade s hodnotením ZHL193B však nastavujeme podiely pacientov na eskalovanej dávke medzi liečivami UPA a GUS na rovnakú hodnotu. Argumentáciu DR považujeme za opodstatnenú, vzhľadom k neistote spojenej s nastavením podielu pacientov užívajúcich eskalovanú dávku liečiv. Nepovažujeme však zmenu podielu pacientov na jednotlivých eskalovaných dávkach liečby za vhodnú.

NIHO disponuje viacerými výsledkami prieskumov klinickej praxe dodaných od DR liečiv v predmetnej indikácii, pričom podiely pacientov na eskalovaných dávkach liečby sa významne líšia medzi jednotlivými prieskumami. V rámci prípravy hodnotenia lieku Rinvoq (NIHO hodnotenie L54B) [3] sme komunikovali s odborníkom, ktorý poskytol štatistiky jedného centra špecializovaného na liečbu pacientov s Crohnovou chorobou (██████████). Tento odborník uviedol, že eskalovanú liečbu VED užíva na ich pracovisku █████ % pacientov a eskalovanú liečbu UST █████ % pacientov (režim 90 mg á 8 týždňov █████ % a á 4 týždne █████ % pacientov). Zároveň tento odborník považoval podiel █████ % pacientov liečených eskalovanou dávkou UPA za klinicky plauzibilný. Následne po vydaní hodnotenia DR lieku Rinvoq poskytol v rámci reakcie na NIHO hodnotenie (preto nie je prieskum citovaný v hodnotení a ani v rozbere) výsledky prieskumu vykonaného na █████ pracoviskách, do ktorého sa zapojilo █████ odborníkov z klinickej praxe. Z tohto prieskumu vyplýva, že eskalovanou liečbou UST sa lieči približne █████ % pacientov a VED █████ % pacientov (podiely sa získali prevážením). Na tomto prieskume bolo možné pozorovať významné rozdiely medzi jednotlivými pracoviskami. Vzhľadom k tomu, že tento prieskum mal dostatočne vysokú validitu vzhľadom na počet zapojených centier, sme tieto podiely akceptovali pri stanovisku k NIHO hodnoteniu Rinvoq 54B [3] a zároveň pri hodnoteniach liekov Skyrizi (NIHO hodnotenie ZHL120) [5] a Tremfya (NIHO hodnotenie ZHL193B). DR lieku Rinvoq zároveň v rámci reakcie na hodnotenie poskytol viaceré argumenty a dôkazy o █████%-nom využívaní eskalovanej dávky UPA, ktoré sme aj vzhľadom na konzervatívny scenár (v kontexte ostatných nastavení CUA) akceptovali. V rámci stanoviska k hodnoteniu 54B boli predložené aj alternatívne scenáre s rôznymi podielmi eskalovanej dávky pre MZ, a to z dôvodu pretrvávajúcej neurčitosti pri jej stanovení vyplývajúcej z nedostatočnej dostupnosti relevantných údajov.

V ďalšom hodnotení lieku Omvoh (ZHL204) v predmetnej indikácii poskytol výsledky konzultácie so █████ odborníkmi zo █████ pracovísk, ktorí odhadli, že █████ pacientov užíva v 2.+ línii UST v dávke 90 mg á 4 týždne, zvyšní pacienti užívajú dávku 90 mg á 8 týždňov. To znamená, █████ pacienti sa v súčasnosti liečia jedným z eskalovaných režimov UST. V prípade VED █████ pacientov užíva subkutánnu formu a zvyšných █████ pacientov užíva VED intravenózne. Spomedzi pacientov užívajúcich intravenózne VED je █████ % a viac pacientov na eskalovanej dávke (á 4 týždne). Odborníci odhadli, že eskalovanú dávku UPA užíva alebo bude užívať █████ %

pacientov. DR lieku Omvoh poskytol aj výstup z Českého registra IBD pacientov na biologickej terapii [1]. Podľa údajov o ■■■ pacientoch užívajúcich UST vplyv umiestnenia terapie (1., 2. alebo vyššie línie) ■■■ vplyv na podiel pacientov liečených eskalovanou dávkou UST. Dĺžka liečby však významne vplyva na podiel pacientov užívajúcich eskalované dávky, v prvý rok liečby začalo liečbu eskalovanou dávkou ■■■ % pacientov, v druhý rok ■■■ % a v tretí rok ■■■ % pacientov. Podľa údajov od 591 pacientov liečených VED je v prvý rok na intenzifikovanej dávke ■■■ % pacientov, v druhý rok ■■■ % a v tretí rok ■■■ %. Prieskum nedostatočne zachytáva údaje o liečbe pacientov UPA z dôvodu ich nízkeho počtu (■■■ pacienti). Porovnanie údajov z jednotlivých zdrojov je uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 1).

Tabuľka 1: Podiely pacientov na eskalovaných dávkach liečby podľa jednotlivých zdrojov

Zdroj dát/podiel eskalovanej liečby	UPA	UST	VED
Odborník pre hodnotenie Rinvoq	■■■	■■■	■■■
Dôkazy poskytnuté DR lieku Rinvoq po vydaní hodnotenia, aplikované v hodnotení Skyrizi a Tremfya	■■■	■■■	■■■
Prieskum DR lieku Omvoh	■■■	■■■	■■■
Výstup z českého registra	■■■	■■■	■■■

¹V prvý, druhý a tretí rok od začiatku liečby

Zdroj: [1, 2, 3, 4, 5]

1.2. Modelovanie nežiaducich udalostí

NIHO v rámci hodnotenia ZHL193B neuvažovalo s modelovaním nežiaducich udalostí (z angl. adverse events, AE), keďže DR pôvodne modeloval iba jednu AE, čo sme vzhľadom na selektívny výber nepovažovali za metodologicky adekvátne. DR uvádza, že prístup modelovania len jednej AE bol akceptovaný v NIHO hodnotení 54A lieku Rinvoq v indikácii na liečbu ulceróznej kolitídy (UC) [6]. DR omylom v podanom FER uviedol, že takýto prístup bol akceptovaný v NIHO hodnotení 54B týkajúcej sa liečby Crohnovej choroby (CD) [3]. DR ďalej uvádza, že rovnaký prístup bol akceptovaný aj v hodnotení NIHO ZHL93A a ZHL93B lieku Omvoh (opäť v indikácii UC) [7, 8]. Aby DR udržal konzistentnosť s hodnoteniami v indikácii CD, doplnil do modelovania ďalšie AE – tuberkulózu, hypersenzitívnu reakciu a kožnú reakciu. Pri výbere doplnených AE chcel byť DR v súlade s podaním lieku Rinvoq v indikácii CD a hodnotením NIHO 54B. Pri AE lymfóm, ktorý bol použitý v podaní lieku Rinvoq, DR z publikovaných zdrojov nevedel identifikovať jeho výskyt u komparátorov (výskyt v skúmanej indikácii bol nulový), preto ho do modelovania nezahrnul. Postup nacenenia liečby doplnených AE (DRG kód), rovnako ako disutility spojené s AE boli prevzaté z NIHO hodnotenia 54B. (DR omylom vo FER lieku Tremfya uviedol 54 B). Zároveň rovnaký prístup NIHO podľa DR zaujalo v prípade hodnotení ZHL93A a ZHL93B. S cieľom dodržania konzistentnosti pri modelovaní AE, DR poskytol model, v ktorom modeluje výskyt ďalších AE – tuberkulózy, hypersenzitívnej reakcie a kožnej reakcie.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Úpravu navrhovanú DR sme akceptovali, upravili sme však nastavenie podiel pacientov so závažnými infekciami v ramene UST na základe údajov zo štúdií GALAXI 2 a 3. Predloženú námietku DR považujeme za opodstatnenú. V pôvodnom hodnotení ZHL193B sme AE v modeli nezohľadnili, keďže DR pôvodne modeloval iba jednu AE, čo sme vzhľadom na selektívny výber nepovažovali za metodologicky adekvátne. V následnej odpovedi DR rozšíril model o ďalšie AE, ktoré boli zohľadnené aj v hodnotení liečiva UPA (Rinvoq, hodnotenie 54B) v predmetnej indikácii. Napriek tomu evidujeme viaceré nejasnosti týkajúce sa výberu zdrojov a použitých podielov jednotlivých AE. DR neposkytol podkladové materiály k výpočtu ani k odhadu podielov AE vo forme publikovaných zdrojov. Zdroje boli uvedené len textovo v tabuľke.

Pri pokuse o verifikáciu údajov sa nám v publikovaných výsledkoch štúdií GALAXI 2 a 3 nepodarilo identifikovať podiely pacientov s kožnými reakciami, ktoré uvádza DR vo vyjadrení k hodnoteniu ZHL193B. Podobne sa nám v

publikácii, ktorú uvádza DR pre modelovanie podielu kožných reakcií v ramene UPA, nepodarilo dohľadať uvedenú hodnotu. Uvedené podiely AE použité DR sú prevzaté z údajov pre populáciu bez ohľadu na predošlú liečbu. Taktiež platí, že rozdiely medzi celkovým bezpečnostným profilom porovnávaných liečiv neboli robustne preukázané. Uvedené podiely však v modeli akceptujeme s neistotou, keďže ich dopad na výsledky analýzy nákladovej efektívnosti je minimálny.

Upravujeme spôsob modelovania závažných infekcií v ramene UST. DR namiesto využitia priamych údajov zo štúdií GALAXI 2 a 3, v ktorých bol UST komparátor, použil podiely z hodnotenia NICE, ktoré vychádzajú z porovnania UST s placebo. Podiel pacientov so závažnými infekciami v ramene UST sme preto upravili na základe údajov zo štúdií GALAXI 2 a 3. Tento prístup považujeme za metodologicky vhodnejší, keďže vychádza z priameho porovnania bezpečnosti medzi hodnotenými liečivami v rámci rovnakej klinickej štúdie. Keďže údaje v štúdií Panacionne et al. 2025 sú reportované po 48 týždňoch (tabuľka 5 v uvedenom dokumente) [9], uvádzame prepočet na rok ($4\%/48 \cdot 52,18 = 4,35\%$), keďže ročné incidencie vstupujú do FEM.

1.3. Zapracovanie aktuálnej úhrady za komparátor

V ZKL 03/2026 sa zmenili úhrady za komparátor ustekinumab [10].

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Do FEM sme zapracovali aktuálnu úhradu za komparátor ustekinumab. Konkrétne sme zo ZKL prevzali úhrady za liek STEQEYMA 90 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke a STEQEYMA 130 mg koncentrát na infúziu roztok.

1.4. Oprava formulácie o klinickej účinnosti v rámci hodnotenia nákladovej efektívnosti

NIHO v rámci kapitoly 5.1.4. hodnotenia ZHL193B uviedlo, že GUS nepreukázal štatisticky významný prínos v ukazovateli endoskopickej odpovede v prípade dávky 100 mg v štúdiách GALAXI 2 a 3.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

V kapitole 5.1.4 došlo k nepresnej formulácii z našej strany. V rámci klinickej časti hodnotenia ZHL193B, ako aj v jeho závere, bol záver o štatistickej významnosti porovnania GUS a UST z hľadiska endoskopickej odpovede formulovaný správne.

1.5. Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO

Nižšie uvádzame výsledok v NIHO preferovanom nastavení FEM po aktualizácii, s aplikovanými zmenami popísanými vyššie (úprava podielov pacientov na eskalovanej liečbe, modelovanie nežiaducich udalostí a zapracovanie aktuálnej úhrady za komparátor UST). Tiež sme aktualizovali prahovú hodnotu platnú od 2026 na výšku 48 028,71 €/QALY.

Podľa NIHO nastavenia dosahuje GUS ICUR voči

- UST vo výške █████ €/QALY,
- VED vo výške █████ €/QALY,

a inkrementálne náklady voči

- UPA vo výške █████ €,

pričom prahová hodnota pre porovnanie s UST a VED je 48-tisíc €/QALY.

Aby liek Tremfya bol nákladovo efektívny podľa § 7 odsek 2 zákona č. 363/2011 Z. z., úhrada za balenie môže byť maximálne vo výške █████ €, čo predstavuje zľavu █████ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 2 186,72 € a zľavu █████ % voči požadovanej úhrade vo výške █████ €.

Tabuľka 2: Výsledky FEM podľa NIHO v rámci dodatku

Výsledky	GUS	UPA	UST	VED
Roky života (nediskontované)				
QALY				
remisia ochorenia				
odpoveď bez remisie ochorenia				
aktívna CD				
operácia				
po operácii bez rekurencie ochorenia				
po operácii s rekurenciou ochorenia				
zníženie z dôvodu výskytu NU				
spolu				
Náklady (€)				
na lieky + podanie				
1. následná liečba + podanie				
2. následná liečba + podanie				
aktívna CD (lieky + podanie)				
stav po operácii s rekurenciou ochorenia (lieky + podanie)				
Stav zníženie z dôvodu výskytu NU (lieky + podanie)				
operácia				
liečba NU				
monitoring				
spolu				
GUS vs.				
Inkrementálne QALY	-	-		
Inkrementálne náklady (€)	-			
ICUR (€/QALY)	-	-		
Prahová hodnota (€/QALY)	-	-	48 028,71	48 028,71

Zdroj: NIHO spracovanie na základe ekonomického modelu, ktorý bol dodaný DR

1.6. Neistota výsledku

NIHO odporúča požadovanie dodatočnej zľavy v závislosti od miery rizika, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Princíp prihliadania na neistotu v otázke nákladovej efektívnosti sa vyskytuje aj v zahraničných postupoch, napríklad anglický NICE zohľadňuje neistotu, keď sa vyjadruje, kde v rozmedzí 20 – 30-tisíc libier / QALY sa nachádza prahová hodnota pri štandardných hodnoteniach.

Tabuľka 3: Odporúčanie dodatočnej zľavy podľa miery neistoty

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

Neistotu spojenú s výsledkom nákladovej efektívnosti považujeme za miernu. To znamená, že vnímame mierne riziko, že ani pri uvedenej NIHO nákladovo efektívnej úhrade nebudú v praxi splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Diskusiu uvádzame nižšie:

- Dôkazy o klinickej účinnosti predložené DR neobsahujú niektoré porovnania, napríklad absentuje porovnanie v klinických ukazovateľoch GUS v dávke 200 mg voči komparátoru VED, prípadne porovnania s GUS v dávke 400 mg v IF.

2. Dopad na rozpočet

2.1. Úprava podielov pacientov na eskalovanej liečbe

Viac v časti 1.1.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Uvedenú pripomienku sme zapracovali do modelu dopadu na rozpočet. Pre GUS sme podiel eskalovanej dávky upravili na úroveň UPA.

2.2. Úprava času na liečbe

Zmenou nastavení podielu pacientov na eskalovanej liečbe sa mení na základe štruktúry FEM aj čas na liečbe.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Časy na liečbe boli v modeli dopadu na rozpočet aktualizované.

2.3. Úprava úhrady za komparátor

Viac v časti 1.3.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Do modelu dopadu na rozpočet sme zapracovali aktuálnu úhradu za komparátor ustekinumab. Konkrétne sme z modelu FEM po úprave úhrady prebrali náklady na indukčnú a udržiavaciu fázu pre liečivo UST.

2.4. Úprava nákladovo efektívnej úhrady v modeli dopadu na rozpočet

Viac v časti 1.5.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Do modelu dopadu na rozpočet sme zapracovali aktualizovanú nákladovo efektívnu úhradu za liek Tremfya.

2.5. Projektovaný dopad na rozpočet podľa NIHO

Tabuľka 4: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa NIHO v dodatku, rozpočítané na obdobia

	1 – 12 mesiacov	13 – 24 mesiacov	25 – 36 mesiacov
Počet začínajúcich pacientov	■	■	■
Počet pacientov z predchádzajúceho obdobia	■	■	■
Počet pacientov spolu	■	■	■
Hrubý dopad pri požadovanej úhrade (■ €)	■	■	■
Hrubý dopad pri nákladovo efektívnej úhrade (■ €)	■	■	■
Náklady na nahrádzanú liečbu	■	■	■
Čistý dopad pri požadovanej úhrade (■ €)	■	■	■
Čistý dopad pri nákladovo efektívnej úhrade (■ €)	■	■	■

Zdroj: NIHO spracovanie na základe ekonomického modelu, ktorý bol dodaný DR

Autori Dodatku:

Ing. Martin Schoeller, PhD.

Ing. Milan Piroš, PhD.

Mgr. Lukáš Šeliga, PhD.

Rola autorov: MSch je prvým autorom dodatku; MPi je druhým autorom a LŠ dodatok supervízoval.

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

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 (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). 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] DR lieku Omvoh. Farmako-ekonomický rozbor lieku Omvoh a jeho prílohy. Verejné verzie sú dostupné online na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/37798>
- [2] Dobrovodský D., Varga V.: Liečivo mirikizumab (Omvoh) na liečbu pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou po predchádzajúcej biologickej alebo cielenej syntetickej liečbe. Zrýchlené hodnotenie lieku ZHL204; 2025; Bratislava: NIHO.
- [3] Piros M., Piovarci I., Grajcarova L., Kralovic N., Kozak D., Palencar M.: Liečivo upadacitinib (Rinvoq) na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou po predošlej konvenčnej a biologickej liečbe. Hodnotenie pre Kategorizačnú komisiu číslo 54B; 2024; Bratislava: NIHO.
- [4] DR lieku Rinvoq. Farmako-ekonomický rozbor lieku Rinvoq a jeho prílohy. Verejné verzie sú dostupné online na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/29280>
- [5] Schoeller M., Piroš M.: Liečivo rizankizumab (Skyrizi) na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou, ktorí neodpovedali, stratili odpoveď alebo sú nevhodní na biologickú liečbu. Zrýchlené hodnotenie lieku ZHL121; 2025; Bratislava: NIHO.
- [6] Janakova K., Piovarci I., Kralovic N., Grajcarova L., Palencar M., Kozak D.: Liečivo upadacitinib (Rinvoq) na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou po predošlej konvenčnej a biologickej liečbe. Hodnotenie pre Kategorizačnú komisiu číslo 54A; 2024; Bratislava: NIHO.
- [7] Janáková K., Juračka M.: Liečivo mirikizumab (Omvoh) na liečbu pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou po predchádzajúcej biologickej alebo cielenej syntetickej liečbe. Zrýchlené hodnotenie lieku ZHL93B; 2024; Bratislava: NIHO.
- [8] Janáková K., Juračka M.: Liečivo mirikizumab (Omvoh) na liečbu pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou po predchádzajúcej konvenčnej liečbe. Zrýchlené hodnotenie lieku ZHL93A; 2024; Bratislava: NIHO.
- [9] Panaccione R, Feagan BG, Afzali A, et al. Efficacy and safety of intravenous induction and subcutaneous maintenance therapy with guselkumab for patients with Crohn's disease (GALAXI-2 and GALAXI-3): 48-week results from two phase 3, randomised, placebo and active comparator-controlled, double-blind, triple-dummy trials. *The Lancet*. 2025;406(10501):358-375. doi:[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(25\)00681-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(25)00681-6)
- [10] Zoznam kategorizovaných liekov 1.3.2026 – 31.3.2026. Dostupné z: <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202603>