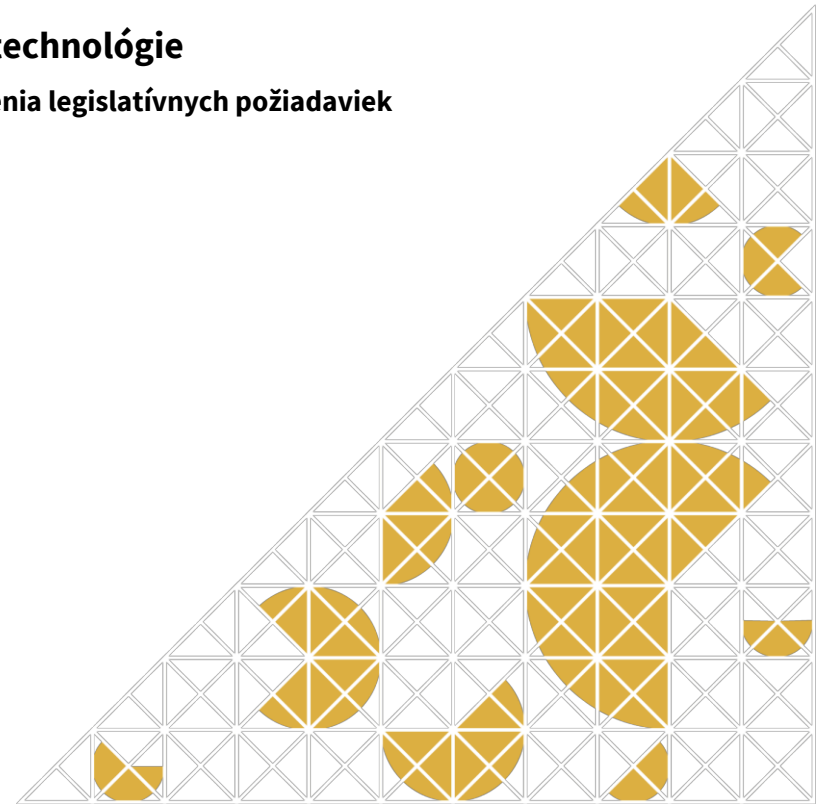
Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Hodnotenie ZHL278

Hemihydrát apomorfínium-chlorid na liečbu pacientov v neskorých štádiách Parkinsonovej choroby s motorickými fluktuáciami

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek



Číslo žiadosti:
40371

ATC skupina:
N04BC07

ŠÚKL kód:
4434F

Publikované dňa:
19.11.2026

Link:
https://niho.sk/publikovane-projekty/

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o kategorizovanie lieku Apogo 5 mg/ml infúzny roztok v náplni, subkutánne použitie v indikáciách:

- liečby pacientov v neskorých štádiách Parkinsonovej choroby s motorickými fluktuáciami, najmä typu "on-off", ktoré nie sú dostatočne ovplyvniteľné inou perorálnou liečbou.

Odôvodnenie

Držiteľ registrácie (DR) podal žiadosť o zaradenie lieku Apogo 5 mg/ml infúzny roztok v náplni (subkutánne použitie, sol ifi 5x20 ml) do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL). Predmetný liek charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v ZKL [1].

DR nepredložil farmako-ekonomický rozbor (FER) lieku s odvolaním sa na § 10 ods. 7 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“) [2].

NIHO akceptovalo argumentáciu DR. 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. 7 písm. a) zákona [2] žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti FER lieku, ak návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP) za štandardnú dávku liečiva (ŠDL) neprevyšuje maximálnu výšku ÚZP za 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 [1] sú v súčasnosti zaradené tieto lieky:

- Dacepton 10 mg/ml injekčný roztok v náhradnej náplni (sol iso 5x3 ml) [3];
  - ÚZP za ŠDL je 23,78 €/20 mg.
- Dacepton 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok (sol ijf 2x(5x5 ml)) [4];
  - ÚZP za ŠDL je 8,82 €/20 mg.

Vyššie uvedené lieky obsahujú rovnaké účinné látky a majú rovnakú liekovú formu ako Apogo 5 mg/ml infúzny roztok v náplni (subkutánne použitie, sol ifi 5x20 ml).

V žiadosti, ktorá je predmetom tohto hodnotenia, požaduje DR ÚZP za liek Apogo 5 mg/ml infúzny roztok v náplni na úrovni 7,28 €/20 mg [5], čo zodpovedá maximálnej cene lieku vo verejnej lekárni vo výške 181,89 € za balenie. Požadovaná úhrada je nižšia ako prepočet podľa maximálnych výšok ÚZP za ŠDL v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iného množstva tohto liečiva [1]. Liek Apogo 5 mg/ml infúzny roztok v náplni spĺňa podmienky na kategorizáciu v súlade s § 10 ods. 7 písm. a) zákona 363/2011 Z. z..

Požadované IO pre liek Apogo 5 mg/ml infúzny roztok v náplni (subkutánne použitie, sol ifi 5x20 ml) [6] je totožné s IO uvedenými pre lieky Dacepton 10 mg/ml injekčný roztok v náhradnej náplni a Dacepton 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok [1].

Obsah

Záver odborného hodnotenia 2
Obsah 3
Použité skratky 3
Časový priebeh hodnotenia 3
Informácie o dokumente 4
1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi 5
2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti 5
3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti 5
4. Hodnotenie dopadu na rozpočet 5
5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty 5
6. Zdroje 6

Použité skratky

ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemický kód, systém klasifikácie liečiv (angl. The Anatomical Therapeutic Chemical code)
DR	Držiteľ registrácie
EUnetHTA	Európska sieť HTA agentúr (angl. European Network for Health Technology Assessment)
FER	Farmako-ekonomický rozbor
HTA	Hodnotenie zdravotníckych technológií (angl. Health Technology Assesment)
IO	Indikačné obmedzenie
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku (angl. Summary of Product Characteristics)
ŠDL	Štandardná dávka liečiva
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VZP	Verejné zdravotné poistenie
ÚZP	Úhrada zdravotnej poisťovne
ZKL	Zoznam kategorizovaných liekov

Časový priebeh hodnotenia

Rozhodujúce začatie plynutia lehoty	01.08.2026
Vydanie NIHO hodnotenia	19.11.2026
Celkové trvanie hodnotenia	111 dní

Informácie o dokumente

Autori
Ing. Ivana Michalková
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: IM je prvou autorkou hodnotenia; KC je druhou autorkou hodnotenia.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Michalková I., Colotková K.: Hemihydrát apomorfínium-chlorid na liečbu pacientov v neskorých štádiách Parkinsonovej choroby s motorickými fluktuáciami. Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek ZHL278; 2026; Bratislava: NIHO.

Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológií v súlade s internou smernicou NIHO o transparentnosti vypracovanou podľa princípov Vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2745 z 25. októbra 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov pacientskych združení boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

Vyhlásenie

NIHO je zodpovedný za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.
Pri tvorbe obsahu a/alebo štruktúry tohto hodnotenia bol použitý HTA Core Model® verzia 3.0, vyvinutý v rámci EUnetHTA. Používanie Core Modelu nezaručuje presnosť, úplnosť, kvalitu alebo užitočnosť akýchkoľvek informácií alebo služieb vytvorených alebo poskytovaných použitím modelu.

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

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.

6. Zdroje

[1] MZ SR; Zoznam kategorizovaných liekov 1.12.2026 – 31.12.2026; dostupné k 11/2026 z: https://www.health.gov.sk/odbornik/kategorizacia-a-cenotvorba/kategorizacia-liekov/zoznam-kategorizovanych-liekov/lieky202612/

[2] Slov-lex.sk; 363/2011 Z. z.; Časová verzia predpisu účinná od 01.11.2026 do 31.12.2026; dostupné k dátumu 11/2026 z: https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363/?ucinnost=16.11.2026

[3] ŠÚKL; Súhrn charakteristických vlastností lieku Dacepton 10 mg/ml injekčný roztok v náhradnej náplni 6271C; dostupné k 11/2026 z: https://www.sukl.sk/dacepton-10-mg-ml-injekcny-roztok-v-nahradnej-naplni-6271c

[4] ŠÚKL; Súhrn charakteristických vlastností lieku Dacepton 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok 08467; dostupné k 11/2026 z: https://www.sukl.sk/dacepton-10-mg-ml-injekcny-infuzny-roztok-08467

[5] DR; Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. ID 40371 – typ A1N – Apogo (apomorfín). Dostupné k 11/2026 z: https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/40371

[6] ŠÚKL; Súhrn charakteristických vlastností lieku Apogo 5 mg/ml infúzny roztok v náplni 4440F; dostupné k 11/2026 z: https://www.sukl.sk/apogo-5-mg-ml-infuzny-roztok-v-naplni-4440f