

Zápis zo stretnutia s MZSR ku lieku Zolgensma

7.9.2022

Zúčastnení MZSR: Ivan Kraszkó, Judita Dugas

Zúčastnení Novartis: Simona Igaz, Gilda Liskayová, Daniela Moščovičová, Zuzana Burclová

Téma: Zaradenie lieku Zolgensma do ZKL

- Spol. Novartis úvodom stretnutia poskytla základné informácie o ochorení SMA, **zdôraznila rozdiel v MÚ** Zolgensmy v porovnaní s dostupnými komparátormi na SR, informovala o **dôležitosti novorodeneckom screeningu** (momentálne spustenie pilotného programu na vzorku do 30tis novorodencov), dôležité bude tiež aj pokračovanie novorodeneckého screeningu a jeho hradenie zdravotnými poisťovňami
- **Informácie o plánovanom podaní lieku Zolgensma do ZKL**
 - podanie je naplánované na koniec septembra 2022 (*dodatočná pozn. spol Novartis nakoniec posunula podanie na koniec októbra*)
 - populácia **pre-symptomatickí pacienti do 3 kópií SMN2 génu a pacienti s SMA 1.typom**
 - predpoklad max 3 pacienti za rok, ktorí budú indikovaní na Zolgensmu
 - predstavenie návrhu indikačného obmedzenia
 - inklúzne/exklúzne kritéria, ktoré su teraz nastavené v zmluvách s poisťovňami budú tiež súčasťou IO
 - “pay backs” budú súčasťou zmluvy s MZSR
 - predstavenie feasibility nákladovej efektivity
 - threshold 10x HDP (Zolgensma spadá do kategórie inovatívnej liečby)
 - SMA 1.typ- Zolgensma je nákladovo efektívna v porovnaní s komparátormi, pri Spinraze ďaleko pod thresholdom
 - Pre-symptomatickí pacienti do 3 kópií SMN2 génu- Zolgensma je dominantná v porovnaní s komparátormi
 - MZSR aj Novartis sa zhodli, že je **veľmi dôležité**, aby na Slovensku boli **metodické usmernenia**, ktoré jasne definujú postup liečby SMA (tzn. aby nedochádzalo k switchom, keďže dostupné terapie sú finančne náročné)
 - MZSR navrhlo kontaktovať v tejto veci prof. Turčániho, ako predsedu odbornej pracovnej skupiny pre neurológiu (*pozn. Novartis už prof. kontaktoval, zúčastní sa aj hearingu*)
 - MZSR súhlasilo s pozvaním na **plánovaný hearing 23.9.2022**, navrhuté bolo pozvať aj NIHO
 - Novartis zašle dodatočné informácie k hearingu, agendu/miesto konania