

Zápis z konzultácie

Zápis zo stretnutia so zástupcami spoločnosti Merck s r. o. zo dňa 20. 9. 2022

Za MZ SR:

- generálny riaditeľ Sekcie farmácie a liekovej politiky Mgr. Peter Polák, PhD.
- riaditeľ odboru kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov Mgr. Ivan Kraszkó
- referent odboru kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov MUDr. Martin Černák, PhD., MPH

Za spoločnosť Merck s r. o.:

- MUDr. Július Fíger
- Mgr. Matúš Vanček, MBA
- PharmDr. Lukáš Stanzel, PhD.

Stretnutie sa uskutočnilo na žiadosť zástupcu spoločnosti Merck pána Mgr. Matúša Vančeka, MBA.

Stretnutie otvoril riaditeľ odboru kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov Mgr. Ivan Kraszkó

Predmet stretnutia:

Prerokovanie možností zaradenia lieku Tepmetko do Zoznamu kategorizovaných liekov na základe podmienok novelizácie zákona č. 363/2011 Z. z.

Účelom stretnutia bolo informovať zástupcov MZ SR o schválení a prínose lieku Tepmetko, ktorý bol schválený Európskou agentúrou pre lieky (EMA) zo dňa 18. 2. 2022 a prediskutovať možnosti zaradenia tohto lieku do Zoznamu kategorizovaných liekov na základe podmienok novelizácie zákona č. 363/2011 Z. z.

Zástupcovia spoločnosti Merck informovali o terapeutickej indikácii lieku Tepmetko podľa platného SPC na základe výsledkov štúdie fázy II VISION, ktorý je indikovaný v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (*Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC*) s mutáciami vedúcimi ku skippingu exónu 14 génu pre faktor mezenchymálno-epiteliálneho prechodu (*METex14, mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14*), ktorí vyžadujú systémovú liečbu po predchádzajúcej liečbe imunoterapiou a/alebo chemoterapiou na báze platiny.

Keďže uvedené mutácie sa vyskytujú len v 3-4% prípadov NSCLC a na Slovensku nie je z prostriedkov verejného zdravotného poistenia hradená iná účinná liečba, sa zástupcovia spoločnosti Merck informovali o možnostiach zaradenia tohto lieku do Zoznamu kategorizovaných liekov na základe podmienok novelizácie zákona č. 363/2011 Z. z.

Liek Tepmetko nie je Európskou komisiou zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia v zmysle článku 2 písm. b) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/200 o liekoch na ojedinelé

ochorenia a preto nespĺňa podmienky novelizácie zákona č. 363/2011 Z. z. pre zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia.

Generálny riaditeľ Sekcie farmácie a liekovej politiky Mgr. Peter Polák, PhD na základe uvedených skutočností uviedol, že v prípade podania kategorizačnej žiadosti zo strany spoločnosti Merck s r. o. pre liek Tepmetko bude MZ SR postupovať v súlade s aktuálne platnou legislatívou a rokovanie ukončil.