

Zápis zo stretnutia zástupcov Ministerstva zdravotníctva SR a zástupcov spoločnosti Roche Slovensko s.r.o.

Miesto stretnutia: online stretnutie cez MS Teams

Dátum stretnutia: 22.2.2024 o 14:00

Účel stretnutia:

Konzultácia pred podaním žiadosti o zaradenie lieku Tecentriq 1875 mg s.c. do úhrad

Predmet stretnutia:

Poskytnúť informácie o možnosti predloženia žiadosti o zaradenie lieku Tecentriq 1875 mg s.c. do úhrad bez predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku v zmysle § 10, odsek 6, písm a) zákona 363/2011 a prekonzultovať spôsob predkladania ZM žiadostí o zaradenie nových indikácií pre obe liekové formy (i.v aj s.c.)

Prítomní:

Za MZ SR: PharmDr. Jozef Turza, PharmDr. Dušana Ingeliová, PharmDr. Eva Velasová, PhD.

Za Roche Slovensko: PharmDr. Mgr. Daša Vraždová, Ing. Lucia Grotkovská, Mgr. Martina Péteryová

Diskusia:

- 1) Zástupcovia spoločnosti Roche Slovensko predniesli požiadavku možnosti predloženia žiadosti o úhradu lieku Tecentriq 1875 mg s.c. bez predloženia farmako-ekonomického rozboru v zmysle § 10, odsek 6, písm a) zákona 363/2011. Liek Tecentriq 1200 mg v i.v. forme je štandardne uhrádzaný v 4 indikáciách od 1.12.2023 a je zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

Zástupcovia spoločnosti Roche otvorili tému možnosti zaradenia lieku Tecentriq s.c. v súlade s § 10, odsek 6 bez predloženia farmako-ekonomického rozboru v prípade uplatnenia rovnakých podmienok pre s.c. formu ako sú podmienky úhrady pre Tecentriq 1200 mg i.v. 1200.

Na základe § 10, odseku 6, písm a) žiadateľ nemusí priložiť farmako-ekonomický rozbor, ak je predmetom žiadosti liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu, teda nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a spĺňa nasledovné podmienky:

1. návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú pre referenčnú skupinu zaradenú v zozname kategorizovaných liekov, 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 zozname kategorizovaných liekov, a
2. indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčnú skupinu zaradenú v zozname

kategorizovaných liekov, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek

Nakoľko liek Tecentriq 1875 mg s.c. predstavuje porovnateľnú, nie rovnakú liekovú formu, žiadateľ je povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku spolu s kalkuláciou dopadu na rozpočet verejného zdravotného poistenia. Zástupcovia MZ SR odporučili, že postačuje predloženie analýzy minimalizácie nákladov, nakoľko všetky indikácie, ktoré budú predmetom žiadosti o zaradenie s.c. formy budú rovnaké ako už zaradené indikácie Tecentriq 1200 mg i.v.

V rámci predloženia FER MZ SR odporúča použiť analýzu minimalizácie nákladov v súlade s § 7, odsek 2, písm. d), bod 2, kde analýza minimalizácie nákladov preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1.

Zástupcovia spoločnosti Roche v kontexte uvedeného § 7 odsek 2 písm. d) otvorili tému výberu analýzy minimalizácie nákladov, ktorá má byť k uvedenému lieku predložená, a to v kontexte porovnania nákladov na liek vs porovnania celkových nákladov na liečbu vrátane nákladov na podanie, nakoľko § 7 pojednáva o nákladoch pri použití lieku, z čoho jednoznačne nevyplýva o aké náklady sa jedná.

Zástupcovia MZ SR odporučili použitie jednoduché porovnanie nákladov na liek tak, aby náklady na posudzovaný liek boli minimálne o 0,01 € nižšie ako náklady na porovnanú intervenciu. Legislatíva explicitne nepojednáva o porovnaní nákladov na liek alebo liečbu (§ 7).

V kontexte uzatvorených MEA zmlúv zástupcovia MZ SR objasnili spôsob uzatvorenia dodatkov pre liek Tecentriq s.c. k už existujúcim MEA zmluvám pre liek Tecentriq i.v. Existujúce MEA zmluvy pre Tecentriq 1200 mg i.v. uzatvorené s MZ SR budú doplnené o liek Tecentriq 1875 mg s.c. pre každú indikáciu. Rozhodné obdobia určené pre už zaradený Tecentriq 1200 mg i.v. sa zrušia a začnú plynúť nové rozhodné obdobia pre obe liekové formy.

- 2) Zástupcovia spoločnosti Roche v ďalšom bode predniesli požiadavku o objasnenie procesu paralelne bežiacich a prekrývajúcich sa konaní pre i.v. a s.c. formy lieku (A1N pre novú liekovú formu, ZM pre už zakategorizovanú liekovú formu) a možnosti zosúladenia úhrady indikácií (IO) pri oboch formách.

Zástupcovia MZ SR potvrdili, že v prípade, ak prebieha konanie o rozšírenie IO pre už zakategorizovanú liekovú formu a zároveň prebieha konanie o zaradenie do úhrady novej liekovej formy toho istého lieku (rovnaká účinná látka a frekvencia dávkovania), je pre novú liekovú formu potrebné predloženie novej žiadosti o rozšírenie indikácie, ktorá sa medzitým zaradila do úhrady pre už zakategorizovanú liekovú formu. Uvedené konania nie je možné v súlade s legislatívou zjednušiť.

- 3) Zástupcovia spoločnosti Roche otvorili tému hodnotenia prebiehajúcej žiadosti o zmenu charakteristik referenčnej skupiny pre liek Ocrevus (ŠÚKL kód: 6794C). Predpokladaný termín vyhodnotenia výsledkov farmako-ekonomickej analýzy je Q1 2024.

- 4) Zástupcovia spoločnosti Roche otvorili diskusiu k procesu predloženia žiadosti o rozšírenie IO o vek pacienta podľa súčasne platného znenia indikácie v SPC a nutnosti predkladania FE rozboru v takomto prípade. Zároveň držiteľ predniesol žiadosť o objasnenie ako postupovať v prípadoch, ak by nastala situácia, kedy držiteľ žiada o rozšírenie IO o veku cieľovej populácie už zaradeného lieku (príklad pacient mladší ako 18 rokov) a súčasne chce požiadať o zaradenie ďalšej liekovej formy - prášok pre suspenziu, čo je iná lieková forma ako už kategorizovaná lieková forma (tablety) alebo naopak žiada o zaradenie obalovaných tabliet, čo je považované za rovnakú liekovú formu ako už kategorizované tablety. K tejto téme spoločnosť Roche požiada zástupcov MZ SR o separátnu konzultáciu. Predbežný termín konzultácie navrhnutý zástupcami MZ SR: koniec marca 2024.