

Zápis

Konzultace mezi zástupci Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (dále jen „MZSR“) a společnosti Ipsen Pharma s.r.o.

Datum konání	26.9.2023
Místo konání	MZSR, Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
Zahájení	10:00
Ukončení	11:00
Přítomni za MZSR	Peter Polák, Katarína Bodnárová
Přítomni Ipsen Pharma s.r.o.	Lenka Fehérová, Zuzana Kajtmanová, Jan Strnad

Předmět konzultace: Léčivý přípravek Dysport, žádosti o mimořádnou úhradu a možnosti rozšíření podmínek úhrady
Léčivý přípravek Cabometyx, budoucí žádost o kategorizaci v indikaci renálního karcinomu ledviny ve 2. a 3. linii léčby

Dysport

Zástupci společnosti Ipsen bylo poukázáno na rostoucí počet výjimek (osobitných případů úhrad dle § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín) ze standardních úhrad a administrativní náročnost procesu schvalování. Dále též na limitaci indikace LP Dysport do 1 roku od vzniku cévní mozkové příhody a limitaci spočívající v indikaci spasticity pouze na horní končetiny a nikoli též dolní.

Zástupci MZSR vysvětlili, že v proběhlém řízení změnu nepodpořil zástupce odborné pracovní skupiny MZSR pro neurologii (viz též veřejně dostupné „Odborné odporúčanie ministrovi zdravotníctva k začatiu konania z vlastného podnetu MZ“ ze dne 9.8.2023). V případě podpory ze strany neurologické odborné společnosti je MZSR připraveno diskuzi a řízení o změně preskripčních a indikačních omezeních opět otevřít. V případě, že by změnou došlo k nárůstu potenciálního počtu pacientů, je v takovém případě také nutné vyčíslit dopad do rozpočtu.

Akutní a následná péče o pacienty s cévní mozkovou příhodou je oblast, které se MZSR aktivně věnuje a snaží se o zlepšení péče o tyto pacienty.

Zástupci společnosti Ipsen také bylo poukázáno na nerovnost ve výši doplatku u jednotlivých botulotoxinů. Ze strany MZSR bylo uvedeno, že změna je možná za předpokladu předložení farmakoekonomického rozboru.

Cabometyx

Zástupci společnosti Ipsen byl vyjádřen zájem o podání žádosti o kategorizaci léčivého přípravku Cabometyx v indikaci renálního karcinomu ledviny ve 2. a 3. linii léčby. V posledních

letech na Slovensku do této oblasti nevstoupila žádná moderní terapie, přičemž Cabometyx má v odborných doporučených postupech vysokou míru doporučení a v současné době je hrazen v režimu výjimek (osobitných případů úhrad dle § 88 zákona č. 363/2011 Z. z.). Společnost Ipsen má zájem na zlepšení přístupu k léčbě tak, aby se dostala k širšímu množství slovenských pacientů, kteří by z terapie LP Cabometyx mohli profitovat.

Mezi zástupci společnosti Ipsen a MZSR byla následně diskuze nad možnými komparátory této terapie a dopadem do rozpočtu se závěrem, že v této oblasti je medicínská potřeba po inovacích (unmet medical need) a po podání žádosti bude vše posouzeno v rámci správního řízení.

Zapsal: Jan Strnad