

Dodatok k hodnoteniu zdravotníckej technológie

Liečivo cemiplimab (Libtayo) v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s metastatickým alebo lokálne pokročilým skvamocelulárnym karcinómom kože, ktorí nie sú vhodní na kuratívny chirurgický zákrok alebo kuratívne ožarovanie

Dodatok k štandardnému hodnoteniu lieku

Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s hodnotením L83A.

Číslo žiadosti:

34670

ATC skupina:

L01FF06 (L01XC33)

ŠÚKL kód:

2200D

Publikované dňa:

08.07.2025

Link:

<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



Záver dodatku k hodnoteniu

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča

- **vyhovieť** žiadosti o kategorizovanie lieku Libtayo v monoterapii v indikácii liečba dospelých pacientov s metastatickým alebo lokálne pokročilým skvamocelulárnym karcinómom kože, ktorí nie sú vhodní na kuratívny chirurgický zákrok alebo kuratívne ožarovanie pri požadovanej výške úhrady 4 106 € za balenie pre splnenie kritérií nákladovej efektívnosti podľa §7 zákona 363/2011 Z. z.
- Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je pri uvedenej úhrade spojený s extrémnou mierou neistoty, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Neistota vyplýva z modelovania na základe výsledkov účinnosti s výrazne nízkou kvalitou klinického dôkazu a nízkou validitou, konkrétne porovnania združených dát z jednoramenných štúdií fázy 1 a 2 a jednoramennej retrospektívnej observačnej štúdie s 18 pacientmi.

Odporúčame zvážiť doplnenie indikačného obmedzenia o vetu:

- „Podmienkou hradenej liečby je dobrý výkonnostný stav pacienta charakterizovaný na ECOG škále (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ako skóre 0 – 1.“

Upozorňujeme, že v aktualizovanej žiadosti o kategorizáciu zverejnenej na portáli kategorizácie dňa 20.03.2025 navrhuje držiteľ registrácie (DR) maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární vo výške 3 616,05 €, čo je nižšie než maximálna cena vo verejnej lekární navrhovaná v pôvodnej žiadosti (4 106,06 €). V aktualizovanom farmako-ekonomickom rozbere (FER) však DR uvažuje s úhradou zdravotnej poisťovne za balenie lieku vo výške 4 106,06 € rovnako ako v pôvodnom FER.

Odôvodnenie

Vysvetlenie potreby dodatku

Po vydaní hodnotenia NIHO L83A došlo zo strany Ministerstva zdravotníctva SR k požiadavke na vyvodenie jasnejšieho záveru hodnotenia. Pristúpili sme preto k vypracovaniu dodatku k hodnoteniu, v ktorom bolo odporúčanie NIHO upravené. Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s pôvodným hodnotením NIHO L83A.

Poznámka

- Kritériá nákladovej efektívnosti sú používané za účelom efektívnejšieho rozdeľovania zdrojov v zdravotníctve, aby financie mohli priniesť pacientom celkovo čo najviac zdravia. Používanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) na nákladovo neefektívne lieky môže viesť k zaostávaniu Slovenska v iných častiach zdravotníctva (napríklad v kvalite nemocníc, počte zdravotných sestier, dĺžke čakacích lehôt na vyšetrenia a pod.).

Obsah

Záver dodatku k hodnoteniu	2
Obsah	3
Sumár priebehu konania.....	4

Sumár priebehu konania

Podanie žiadosti o kategorizáciu	28.06.2024
Prvé začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	04.07.2024 ¹
Prerušenie konania č. 1 - Výzva vypracovaná NIHO	11.09.2024 – 09.10.2024 (10.09.2024 bola zverejnená Výzva č. 1, DR odpovedal na výzvu 09.10.2024)
Vydanie hodnotenia NIHO	10.12.2024
Prerušenie konania č. 2 - Výzva na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady	18.12.2024 – 18.03.2025 (17.12.2024 bola zverejnená výzva, lehota uplynula 18.03.2025)
Vyjadrenie DR k hodnoteniu NIHO	22.01.2025
Stanovisko NIHO k vyjadreniu DR (zaslané MZ SR)	06.02.2024
Aktualizácia žiadosti o kategorizáciu	20.03.2025
Prerušenie konania č. 3 - Výzva na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady	prebieha (14.04.2025 bola zverejnená výzva, lehota uplynie 14.07.2025)
Vydanie Dodatku k hodnoteniu lieku	08.07.2025

Popis doterajšieho priebehu konania:

Po vydaní hodnotenia NIHO 10.12.2024 predložil držiteľ registrácie (DR) cez portál kategorizácie svoje vyjadrenie, v ktorom namietal extrémnu neistotu spojenú s výsledkom nákladovej efektívnosti identifikovanú NIHO, ako aj návrh doplnenia indikačného obmedzenia. NIHO odpovedalo na tieto pripomienky DR stanoviskom, ktoré dodalo MZ SR. Po prvej výzve MZ SR na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku k uzatvoreniu zmluvy nedošlo. DR namiesto toho upravil svoju žiadosť, vrátane zníženia navrhovanej úradne určenej ceny lieku. Následne MZ SR držiteľa registrácie opätovne vyzvalo na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Počas plynutia lehoty na uzatvorenie zmluvy vypracovalo NIHO na základe žiadosti MZ SR dodatok k hodnoteniu lieku.

¹ DR doplnil podklady do neverejnej časti portálu.

Autori Dodatku:

Mgr. Daniel Dobrovodský, Ph.D.

Mgr. Lukáš Šeliga, PhD.

Mgr. Marek Juračka

Rola autorov: DD je prvým autorom dodatku; LŠ je druhým autorom a MJ dodatok supervízoval.

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto dodatku, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu.