

Dodatok k hodnoteniu zdravotníckej technológie

Liečivo nipokalimab (Imaavy) na prídavnú liečbu generalizovanej myasténie gravis pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí sú pozitívni na protilátky proti acetylcholínovým receptorom (AChR) alebo proti svalovo špecifickej tyrozínkináze (MuSK)

Dodatok k štandardnému hodnoteniu lieku

Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s hodnotením L228.

Číslo žiadosti:
38677, 38678

ATC skupina:
L04AL03

ŠÚKL kód:
2090F, 2091F

Publikované dňa:
24.09.2026

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



Záver dodatku k hodnoteniu

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona č. 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o kategorizovanie lieku Imaavy v indikácii prídavnej liečby k štandardnej liečbe (z angl. standard of care, SOC) generalizovanej myasténie gravis (gMG) u dospelých a dospelievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí sú pozitívni na protilátky proti acetylcholínovým receptorom (AChR) alebo proti svalovo špecifickej tyrozínkináze (MuSK), **pokiaľ**

- držiteľ registrácie (DR) neupraví požadovanú výšku úhrady na maximálne ■■■■ € za balenie 300 mg a ■■■■ € za balenie 1 200 mg, čo zodpovedá zľave ■■■■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekární vo výške 4 822 € za balenie 300 mg a 19 258 € za balenie 1 200 mg. Oproti požadovanej dôvernej úhrade DR vo výške ■■■■ € za balenie 300 mg a ■■■■ € za balenie 1 200 mg maximálna úhrada podľa NIHO predstavuje zľavu ■■■■ %. Uvedenú výšku úhrady považujeme za maximálnu možnú pre splnenie kritérií nákladovej efektívnosti podľa § 7 zákona č. 363/2011 Z. z.
- DR neupraví navrhované indikačné obmedzenie (IO) tak, aby bola hradená liečba obmedzená na pacientov s gMG v štádiu MGFA II-IV, s MG-ADL skóre ≥ 6 , ktorí sú refraktérni na konvenčnú terapiu, a aby bolo zhodnotenie odpovede na liečbu vykonané po 6 mesiacoch, pričom pre pokračovanie v liečbe je nutné zníženie MG-ADL skóre o aspoň 2 body alebo viac.

Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je pri uvedenej úhrade spojený s extrémnou mierou neistoty, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti, preto odporúčame zvážiť požadovanie adekvátnej zľavy od DR, ktorá zníži túto neistotu.

Pozitívne odporúčanie NIHO podmieňuje zmenou IO. Navrhované zmeny v indikačnom obmedzení (zmena vyznačená podčiarknutím):

„Nipokalimab je hradený dospelým a dospelievajúcim pacientom vo veku 12 rokov a starším s generalizovanou myasténiou gravis v štádiu MGFA II-IV, s MG-ADL skóre ≥ 6 , s pozitívnymi protilátkami proti acetylcholínovému receptoru (AbAChR+) alebo proti svalovo špecifickej tyrozínkináze (MuSK-Ab+), ktorí sú refraktérni na konvenčnú terapiu. Zhodnotenie odpovede na liečbu je vykonané po 6 mesiacoch, kedy pre pokračovanie v liečbe je nutné zníženie MG-ADL skóre o aspoň 2 body alebo viac. Pacienti sú považovaní za refraktérnych na liečbu, ak nedôjde k zlepšeniu symptómov na liečbe:

- inhibítormi AChE a kortikosteroidmi a nesteroidnými imunosupresívami, alebo
- inhibítormi AChE a kortikosteroidmi, ak je liečba nesteroidnými imunosupresívami netolerovaná alebo kontraindikovaná, alebo
- inhibítormi AChE a nesteroidnými imunosupresívami, ak je liečba kortikosteroidmi netolerovaná alebo kontraindikovaná, alebo ak je liečba kortikosteroidmi a nesteroidnými imunosupresívami netolerovaná alebo kontraindikovaná.

Zároveň odporúčame zvážiť doplnenie IO o pravidlo o ukončení liečby v súlade so znením IO komparátora – liekom Vyvgart¹:

- „Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak nastanú dva a viac relapsov vedúcich k hospitalizácii spojenej s podaním záchrannnej terapie (IVIG, PLEX) v posledných 12 mesiacov počas liečby nipokalimabom.“

Zároveň odporúčame ministerstvu, aby prehodnotilo podmienky úhrady komparátorov k lieku Imaavy – liekov Soliris a Vyvgart. Ak by bola nákladová efektívnosť lieku Imaavy modelovaná voči NIHO odporúčanej nákladovo efektívnej jednotkovej úhrade liekov Soliris a Vyvgart, liek Imaavy by musel pre dosiahnutie nákladovej efektívnosti poskytnúť výrazne vyššiu zľavu, ako je zľava, ktorá je výsledkom tohto hodnotenia. Lieky Soliris a Vyvgart boli predmetom minulých hodnotení NIHO č. 43A a č. 47. Z pohľadu NIHO nebola v predmetných konaniach dohodnutá nákladovo efektívna úhrada za balenie lieku a dohodnuté podmienky boli v rozpore so závermi príslušných NIHO hodnotení.

¹ IO lieku Soliris pravidlo pre ukončenie liečby nešpecifikuje.

Informatívne uvádzame, že v pôvodnom závere odborného hodnotenia NIHO sme odporúčali požadovať pre splnenie podmienok nákladovej efektívnosti od DR maximálnu úhradu vo výške [] € za balenie 300 mg a [] € za balenie 1 200 mg, čo zodpovedá:

- [] % zľave voči maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 4 822 € za balenie 300 mg a
- [] % zľave voči maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 19 258 € za balenie 1 200 mg.

Oproti požadovanej dôvernej úhrade DR vo výške [] € za balenie 300 mg a [] € za balenie 1 200 mg maximálna úhrada podľa NIHO predstavovala zľavu [] %.

Odôvodnenie

Vysvetlenie potreby dodatku

Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s pôvodným hodnotením NIHO L228. **K jeho vydaniu sme pristúpili po vyhodnotení pripomienok DR k hodnoteniu a doplňujúcich odpovedí zdravotných poisťovní (ZP). Na ich základe sme prehodnotili priemerný ročný počet liečebných cyklov komparátora efgartigimod alfa (EFGA) použitý vo farmakoekonomickom modeli (FEM) a v modeli dopadu na rozpočet. Zmena ovplyvnila výsledok nákladovej efektívnosti a výšku nákladovo efektívnej úhrady lieku Imaavy.**

V modeli dopadu na rozpočet sme zároveň opravili technické prepojenie výpočtu nových pacientov. Pôvodná úprava NIHO zameraná na odstránenie dvojitého započítania pacientov meniacich liečbu prostredníctvom nadväzujúcich vzorcov nezamýšľane ovplyvnila aj počet nových pacientov začínajúcich liečbu liekom Imaavy.

V dodatku sa vyjadrujeme výlučne k uvedeným zmenám a k ich vplyvu na výsledky nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- Liek Imaavy pri požadovanej úhrade vo výške [] € za balenie 300 mg a [] € za balenie 1 200 mg nespĺňa podmienky nákladovej efektívnosti ani v pôvodnom, ani v aktualizovanom nastavení FEM.
- Podľa aktualizovaného nastavenia NIHO dosahuje liečivo nipokalimab (ďalej už len NIPO) voči komparátoru EFGA inkrementálne náklady vo výške [] € a voči komparátoru ekulizumab (ECU) inkrementálne náklady vo výške [] €.
- Po aktualizácii hodnotenia dodatkom je potrebná minimálna zľava na dosiahnutie nákladovej efektívnosti [] %, čo zodpovedá úhrade vo výške [] € za balenie 300 mg a [] € za balenie 1 200 mg.
- Oproti pôvodnému hodnoteniu NIHO sme vo FEM upravili priemerný ročný počet liečebných cyklov komparátora EFGA z 3,75 na 4,7 cyklu na základe doplňujúcich odpovedí ZP a predpokladanej klinickej praxe na Slovensku (pre podrobnejšie informácie viď časť 1 dodatku).
- **Neistotu spojenú s výsledkom nákladovej efektívnosti považujeme naďalej za extrémnu.** Uvedené úpravy nemali vplyv na odhadovanú úroveň neistoty v pôvodnom NIHO hodnotení.

Model dopadu na rozpočet a jeho limitácie

- V modeli dopadu na rozpočet sme aplikovali aktualizovanú nákladovo efektívnu úhradu lieku Imaavy vo výške [] € za balenie 300 mg a [] € za balenie 1 200 mg.
- Oproti pôvodnému hodnoteniu NIHO sme v modeli dopadu na rozpočet vykonali tieto úpravy (pre podrobnejšie informácie viď časť 2 dodatku):
 - priemerný ročný počet liečebných cyklov nahrádzanej liečby EFGA sme zmenili z 3,75 na 4,7 cyklu a
 - opravili sme technické prepojenie výpočtu nových pacientov tak, aby ich počet vychádzal priamo z incidence cieľovej skupiny a nebol ovplyvnený úpravou výpočtu pacientov meniacich liečbu.

Po aktualizácii odhadujeme sumárnu úhradu verejného zdravotného poistenia (VZP) (hrubý dopad) za liečbu liekom Imaavy pri aktualizovanej nákladovo efektívnej úhrade v treťom roku od zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL) vo výške [] € a čistý dopad liečby liekom Imaavy vo výške [] €.

Poznámka

- Kritériá nákladovej efektívnosti sú používané za účelom efektívnejšieho rozdeľovania zdrojov v zdravotníctve, aby financie mohli priniesť pacientom celkovo čo najviac zdravia. Používanie

prostriedkov 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.).

Vysvetlenie dodatku k hodnoteniu NIHO

Prečo a v akých prípadoch vydávame dodatok k hodnoteniu?

- Dodatok k hodnoteniu nevydávame štandardne pri všetkých hodnoteniach zdravotníckych technológií. NIHO vydáva dodatok, pokiaľ DR v odpovedi na hodnotenie doplní argumentáciu tak, že NIHO zmení svoj postoj k niektorému relevantnému nastaveniu vo farmakoekonomickom modelovaní. NIHO vydá dodatok, pokiaľ takáto zmena ovplyvní znenie odporúčania, prípadne výrazne ovplyvní výšku úhrady nutnú pre splnenie kritérií nákladovej efektivity.
- Dodatok plne nenahrádza hodnotenie NIHO. V dodatku sa vyjadrujeme výlučne k jednotlivým relevantným zmenám a aspektom, ktoré majú vplyv na záver hodnotenia. Dodatok je potrebné brať do kontextu v súlade s hodnotením NIHO.

Obsah

Záver dodatku k hodnoteniu	2
Obsah	5
Použité skratky	5
Sumár priebehu konania	6
Informácie o dokumente	7
1. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	8
1.1. Priemerný ročný počet liečebných cyklov komparátora EFGA	8
1.2. Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO	9
1.3. Neistota výsledku	9
2. Hodnotenie dopadu na rozpočet	9
2.1. Úprava nákladovo efektívnej úhrady	9
2.2. Priemerný ročný počet liečebných cyklov EFGA	10
2.3. Technická oprava – odstránenie dvojitého započítania pacientov	10
2.4. Projektovaný dopad na rozpočet podľa NIHO	11
3. Zdroje	12
4. Apendix	13
4.1. Komunikácia so zdravotnými poisťovňami	13

Tabuľky

Tabuľka 1: Aktualizované výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO nastavenia modelu	9
Tabuľka 2: Aktualizované odhadované dopady na rozpočet podľa NIHO, rozpočítané na kalendárne roky	11

Použité skratky

AbAChR+	Pozitívni na protilátky proti acetylcholínovému receptoru
AChE	Acetylcholinesteráza (z angl. acetylcholinesterase)
AChR	Acetylcholínový receptor (z angl. acetylcholine receptor)
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemický kód, systém klasifikácie liečiv (z angl. Anatomical Therapeutic Chemical code)
DR	Držiteľ registrácie
ECU	Ekulizumab
EFGA	Efgartigimod alfa
EÚ	Európska únia
FEM	Farmakoeconomický model
gMG	Generalizovaná myasténia gravis
IO	Indikačné obmedzenie
IVIG	Intravenózne imunoglobulín (z angl. Intravenous Immunoglobulin)
MG-ADL	Dotazník denných aktivít pri myasténii gravis (z angl. Myasthenia Gravis Activities of Daily Living)
MGFA	Americká nadácia pre myasténiu gravis (z angl. Myasthenia Gravis Foundation of America)
MuSK	Svalovo špecifická tyrozínkináza (z angl. Muscle-Specific Kinase)
MuSK-Ab+	Pozitívni na protilátky proti svalovo špecifickej tyrozínkináze
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NIPO	Nipokalimab
PLEX	Plazmaferéza, liečebná výmena plazmy (z angl. Plasma Exchange)
SOC	Štandardná liečba (z angl. Standard of Care)
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VŠZP	Všeobecná zdravotná poisťovňa
VZP	Verejné zdravotné poistenie
ZKL	Zoznam kategorizovaných liekov
ZP	Zdravotná poisťovňa

Sumár priebehu konania

Podanie žiadosti o kategorizáciu	16.01.2026
Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	20.01.2026
Vydanie hodnotenia NIHO	15.07.2026
Prerušenie konania č. 1 - Výzva na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady	23.07.2026 – 21.10.2026 (22.07.2026 bola zverejnená výzva, lehota uplynie 21.10.2026)
Vyjadrenie DR k hodnoteniu NIHO	17.08.2026
Stanovisko NIHO k vyjadreniu DR (zaslané MZ SR)	24.09.2026
Vydanie Dodatku k hodnoteniu lieku	24.09.2026

Popis doterajšieho priebehu konania:

Po vydaní hodnotenia NIHO dňa 15.07.2026 MZ SR dňa 22.07.2026 zverejnilo výzvu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady a rozhodnutie o prerušení konania. DR následne dňa 17.08.2026 predložil prostredníctvom portálu kategorizácie vyjadrenie k hodnoteniu, v ktorom namietal viaceré nastavenia použité NIHO pri hodnotení nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet a vyjadril sa aj k NIHO navrhovanej úprave indikačného obmedzenia. NIHO sa k jednotlivým námietkam vyjadrilo v stanovisku zaslanom MZ SR.

Na základe vyjadrenia DR a doplňujúcich odpovedí ZP sme upravili priemerný ročný počet liečebných cyklov komparátora EFGA z 3,75 na 4,7 cyklu vo FEM a v modeli dopadu na rozpočet. V modeli dopadu na rozpočet sme zároveň opravili technické prepojenie výpočtu nových pacientov. Uvedené zmeny ovplyvnili výsledky nákladovej efektívnosti, výšku nákladovo efektívnej úhrady a odhad dopadu na rozpočet, preto sme vypracovali tento dodatok k hodnoteniu lieku.

Informácie o dokumente

Autori Dodatku:

Mgr. Veronika Oravcová

Mgr. Ivan Piovarči, PhD.

Rola autorov: VO je prvou autorkou dodatku a IP dodatok supervízoval.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah:

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 hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s internou smernicou NIHO o transparentnosti vypracovanou podľa princípov Vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2745 z 25. októbra 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

1. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

V dodatku opisujeme zmenu priemerného ročného počtu liečebných cyklov komparátora EFGA oproti nastaveniu NIHO použitému v pôvodnom hodnotení. Zmenu sme vykonali pri vypracovaní stanoviska NIHO k vyjadreniu DR po vyhodnotení doplňujúcich odpovedí zdravotných poisťovní (ZP). Táto zmena ovplyvnila výsledok nákladovej efektívnosti a výšku nákladovo efektívnej úhrady lieku Imaavy.

1.1. Priemerný ročný počet liečebných cyklov komparátora EFGA

V pôvodnom hodnotení NIHO [1] sme neakceptovali priemerný ročný počet 6,2 liečebného cyklu EFGA použitý DR. V nastavení NIHO sme použili 3,75 cyklu ročne. Túto hodnotu sme stanovili ako vážený priemer údajov Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VŠZP), Dôvery zdravotnej poisťovne (Dôvera) a Union zdravotnej poisťovne (Union) podľa podielu poistencov jednotlivých ZP. VŠZP uviedla priemer 3 cykly na pacienta za rok, Union priemer 6 cyklov a pri údajoch Dôvery sme analýzovaným prepočtom odvodili 4,035 cyklu ročne.

DR vo vyjadrení k hodnoteniu NIHO [2] namietal, že pri údajoch VŠZP a Unionu nebolo možné overiť spôsob výpočtu ani zohľadnenie rozdielnej dĺžky liečby jednotlivých pacientov. DR preto požiadal o bližšie objasnenie údajov a navrhol použitie vyššieho priemerného ročného počtu cyklov.

Dňa 25.08.2026 NIHO kontaktovalo ZP VŠZP a Union so žiadosťou o doplňujúce informácie o počte liečených poistencov a metodike výpočtu pôvodne poskytnutých priemerov. VŠZP uviedla, že v priebehu roka 2025 bol liek Vyvgart hrazený ■■■ poistencom. Do výpočtu priemeru vstupovali všetci poistenci, ktorým bol liek počas roka 2025 hrazený, bez očistenia podľa dĺžky liečby. VŠZP ukončenie liečby nevyhodnocovala a počet cyklov posudzovala u všetkých pacientov rovnakým spôsobom. Pôvodne uvedená hodnota 3 cykly preto predstavuje priemerný počet cyklov hrazených na poistenca evidovaného počas kalendárneho roka 2025, pričom nezohľadňuje, či bol pacient liečený počas celého roka alebo iba počas jeho časti. ZP Union uviedla, že v roku 2025 bol liek Vyvgart hrazený ■■■ pacientom. Do výpočtu boli zahrnutí pacienti liečení počas celého 365-dňového sledovaného obdobia. Žiadny pacient liečbu neukončil a priemerný počet 6 cyklov nebol štatisticky upravovaný ani prepočítavaný vzhľadom na dĺžku liečby.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Pripomienku DR týkajúcu sa potreby prehodnotenia pôvodného nastavenia akceptujeme. Doplňujúce odpovede ZP potvrdili, že pôvodne poskytnuté priemery neboli odvodené jednotným spôsobom. Údaj VŠZP nezohľadňoval rozdielnu dĺžku liečby jednotlivých pacientov počas roka 2025, a preto ho nepovažujeme za vhodný na priame použitie ako priemerný ročný počet cyklov u pacienta liečeného počas celého roka.

Po zohľadnení doplňujúcich odpovedí ZP a predpokladanej klinickej praxe na Slovensku sme priemerný ročný počet liečebných cyklov EFGA upravili z 3,75 na 4,7 cyklu ročne. Hodnota 4,7 nepredstavuje nový vážený priemer odpovedí ZP, ale aktualizovaný interný predpoklad NIHO stanovený po prehodnotení dostupných údajov a ich metodických obmedzení.

Pri snahe zohľadniť potenciálne predčasné ukončovanie liečby počas roka 2025 pre hodnotu priemerného ročného počtu liečebných cyklov EFGA poskytnutých VŠZP sme vypočítali celkové zotrvanie na liečbe pacientov ZP Dôvera v roku 2025 (v priemere 221 dní liečby za rok 2025). Následne sme hodnotu priemerného počtu cyklov EFGA za rok 2025 podľa údajov VŠZP (3) podelili odhadovanou dĺžkou liečby pacientov za rok 2025 (221 dní) a vynásobili dĺžkou roku (365,25), čím sme získali odhadovaný priemerný ročný počet liečebných cyklov EFGA u pacientov VŠZP zotrvávajúcich na liečbe celý rok. Po zapracovaní upravenej hodnoty priemerného počtu liečebných cyklov EFGA pre pacientov VŠZP a podielu pacientov liečených u každej poisťovne za rok 2025 sme získali výslednú hodnotu priemerného počtu liečebných cyklov EFGA u pacientov na liečbe na úrovni ■■■. Nakoľko je táto hodnota podobná hodnote použitej v predchádzajúcom hodnotení NIHO lieku Zilbrysq (ZHL128) a stále ide o odhad, vo výsledku preberáme hodnotu 4,7 cyklu ročne v súlade s predchádzajúcim hodnotením NIHO lieku Zilbrysq (ZHL128).

Použitie hodnoty 4,7 cyklu je spojené s neistotou vzhľadom na rozdielnú metodiku ZP, nízky počet pacientov v ZP Union a absenciu kompletných údajov umožňujúcich jednotný anualizovaný výpočet za všetky ZP.

1.2. Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO

Nižšie uvádzame výsledok v preferovanom NIHO nastavení farmakoekonomického modelu (FEM) po aktualizácii priemerného ročného počtu liečebných cyklov EFGA na 4,7 (Tabuľka 1).

Tabuľka 1: Aktualizované výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO nastavenia modelu

	NIPO	EFGA	ECU
Náklady (€)			
1L			
Náklady na lieky			
Náklady na podanie			
2L - následná liečba			
Náklady na lieky			
Náklady na podanie			
Spolu (celkové náklady)			
NIPO vs.			
Inkrementálne náklady (€)	-		

Zdroj: NIHO spracovanie na základe ekonomického modelu, ktorý bol dodaný DR

Podľa aktualizovaného nastavenia NIHO dosahuje liečivo nipokalimab voči komparátoru EFGA inkrementálne náklady vo výške [] € a voči komparátoru ECU inkrementálne náklady vo výške [] €.

Aby bol liek Imaavy nákladovo efektívny podľa § 7 odsek 2 zákona č. 363/2011 Z. z., úhrada za balenie môže byť maximálne vo výške [] € za balenie 300 mg a [] € za balenie 1 200 mg, čo predstavuje zľavu [] % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 4 821,80 € za balenie 300 mg a 19 257,50 € za balenie 1 200 mg. Oproti požadovanej dôvernej úhrade DR vo výške [] € za balenie 300 mg a [] € za balenie 1 200 mg predstavuje uvedená úhrada zľavu [] %.

1.3. Neistota výsledku

Uvedená úprava nemení odhadovanú úroveň neistoty v pôvodnom hodnotení NIHO. Neistotu spojenú s výsledkom nákladovej efektívnosti naďalej považujeme za extrémnu.

2. Hodnotenie dopadu na rozpočet

V aktualizovanom modeli dopadu na rozpočet sme aplikovali novú hodnotu nákladovo efektívnej úhrady lieku Imaavy po zapracovaní zmeny uvedenej v časti 1 tohto dodatku. Zároveň sme zmenili priemerný ročný počet liečebných cyklov komparátora EFGA z 3,75 na 4,7 a opravili technické prepojenie výpočtu nových pacientov začínajúcich liečbu liekom Imaavy.

2.1. Úprava nákladovo efektívnej úhrady

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Nákladovo efektívna úhrada bola po aktualizácii priemerného ročného počtu liečebných cyklov EFGA upravená na [] € za balenie 300 mg a [] € za balenie 1 200 mg. Aktualizované úhrady sme použili pri výpočte dopadu na rozpočet.

2.2. Priemerný ročný počet liečebných cyklov EFGA

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

V modeli dopadu na rozpočet sme priemerný ročný počet liečebných cyklov EFGA upravili z 3,75 na 4,7 cyklu ročne, v súlade s aktualizovaným nastavením FEM opísaným v časti 1.1. Zmena ovplyvňuje náklady na nahrádzanú liečbu EFGA, a tým aj čistý dopad liečby liekom Imaavy na rozpočet VZP (verejného zdravotného poistenia).

2.3. Technická oprava – odstránenie dvojitého započítania pacientov

V pôvodnom hodnotení NIHO sme upravili výpočet počtu pacientov začínajúcich modernú cielenú liečbu s cieľom odstrániť dvojité započítanie pacientov meniacich liečbu („switch“ pacientov). Táto úprava však prostredníctvom nadväzujúcich vzorcov nezamýšľane ovplyvnila aj počet nových pacientov začínajúcich liečbu liekom Imaavy.

DR vo vyjadrení k hodnoteniu NIHO [2] upozornil, že úpravou stĺpca D v hárku „odvodenie pacientov“ došlo prostredníctvom vzorcov v bunkách C7:H7 hárku „vstupy“ k zníženiu počtu nových pacientov. DR preto navrhol upraviť tieto vzorce tak, aby bol zachovaný počet nových pacientov vychádzajúci z incidencie cieľovej skupiny.

DR zároveň navrhol upraviť stĺpec O hárku „odvodenie pacientov“ tak, aby sa po prvej alebo druhej línii modernej liečby neuvažoval odchod pacientov z cieľovej skupiny. Navrhovaná zmena DR by viedla k tomu, že u „switch“ pacientov nebolo zohľadnené úmrtie pacientov, alebo iné dôvody ukončenia aktívnej liečby, čo nepovažujeme za vhodnú úpravu.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

Pripomienku DR týkajúcu sa nezamýšľaného ovplyvnenia počtu nových pacientov akceptujeme. Pôvodná úprava NIHO mala odstrániť dvojité započítanie „switch“ pacientov a nemala meniť počet nových pacientov vstupujúcich do cieľovej skupiny.

V modeli sme preto upravili vzorce v bunkách C7:H7 hárku „vstupy“ tak, aby počet nových pacientov vychádzal priamo z incidencie cieľovej skupiny uvedenej v hárku „epidka“ a nebol ovplyvnený úpravou výpočtu „switch“ pacientov. Úprava zachováva pôvodný cieľ zabrániť opätovnému započítaniu pacienta liečeného liekom Imaavy ako pacienta vhodného na ďalšie začatie liečby tým istým liekom.

Návrh DR na úpravu stĺpca O hárku „odvodenie pacientov“ neakceptujeme. DR nepredložil dostatočné odôvodnenie na zmenu metodického predpokladu týkajúceho sa odchodu pacientov z cieľovej skupiny. Pôvodné nastavenie NIHO preto ponechávame nezmenené. Vykonaná oprava sa týka výlučne technického prepojenia výpočtu nových pacientov.

2.4. Projektovaný dopad na rozpočet podľa NIHO

Nižšie uvádzame výsledky aktualizovaného modelu dopadu na rozpočet v preferovanom nastavení NIHO (Tabuľka 2).

Tabuľka 2: Aktualizované odhadované dopady na rozpočet podľa NIHO, rozpočítané na kalendárne roky

	2027	2028	2029	2030	2031
Počet začínajúcich pacientov	■	■	■	■	■
Počet pacientov z predchádzajúceho obdobia	■	■	■	■	■
Počet pacientov spolu	■	■	■	■	■
Náklady na liek Imaavy pri požadovanej úhrade (■ € za balenie 300 mg)	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €
Náklady na liek Imaavy pri požadovanej úhrade (■ € za balenie 1 200 mg)	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €
Hrubý dopad pri požadovanej úhrade	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €
Náklady na liek Imaavy pri nákladovo efektívnej úhrade (■ € za balenie 300 mg)	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €
Náklady na liek Imaavy pri nákladovo efektívnej úhrade (■ € za balenie 1 200 mg)	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €
Hrubý dopad pri nákladovo efektívnej úhrade	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €
Náklady na nahrádzanú liečbu ECU + SOC / EFGA + SOC	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €
Čistý dopad pri požadovanej úhrade	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €
Čistý dopad pri nákladovo efektívnej úhrade	■ €	■ €	■ €	■ €	■ €

*Predpokladaný dátum vstupu 1.1.2027. Výsledky za kalendárne roky zároveň predstavujú výsledky za ročné obdobia.

Zdroj: NIHO spracovanie na základe modelu dopadu na rozpočet, ktorý bol dodaný DR

3. Zdroje

[1] Oravcová V., Bratka Gálíková K., Piovarči I.: Liečivo nipokalimab (Imaavy) na prídavnú liečbu generalizovanej myasténie gravis pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí sú pozitívni na protilátky proti acetylcholínovým receptorom (AChR) alebo proti svalovo špecifickej tyrozínkináze (MuSK). Štandardné hodnotenie lieku číslo L228; 2026; Bratislava: NIHO.

[2] Vyjadrenie DR k hodnoteniu NIHO L228, podané dňa 17.08.2026 cez portál kategorizácie (ID 38677 / 38678). Dostupné online 08/2026 z odkazu: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/38677>. Plné znenie poskytnuté prostredníctvom verejnej zóny.

4. Apendix

4.1. Komunikácia so zdravotnými poisťovňami

V reakcii na pripomienky DR sme kontaktovali poisťovne Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. (VŠZP) a Union zdravotná poisťovňa, a. s. (Union) pre doplnenie informácií odvodu hodnoty priemerných ročných cyklov liečby EFGA, ktoré boli poisťovňami poskytnuté ako odpoveď na mail z dňa 17.5.2026 v pôvodnom hodnotení.

Zdravotným poisťovňam boli zaslané nasledujúce otázky:

1. **Koľko poistencov s gMG liečených liekom Vyvgart ste evidovali v roku 2025?** Prosíme o uvedenie celkového počtu poistencov, ktorým bol liek Vyvgart v priebehu roka 2025 hrađený.
2. **Akým spôsobom bol vypočítaný Vami uvedený priemerný počet liečebných cyklov lieku Vyvgart na jedného pacienta za rok 2025?** Prosíme najmä o stručné upresnenie:
 - a. aké časové obdobie liečby jednotlivých pacientov bolo vo výpočte zohľadnené a na základe čoho ste pacienta považovali za pacienta, ktorý liečbu ukončil,
 - b. či do výpočtu vstupovali všetci pacienti liečení liekom Vyvgart a ako boli zohľadnení pacienti, ktorí boli liečení iba počas časti roka 2025, najmä či bol počet cyklov upravený vzhľadom na dĺžku obdobia, počas ktorého bol pacient liečený.

Odpovede poisťovní			
Otázka č.	VŠZP	Union	Vyhodnotenie odpovede
1.	V priebehu roka 2025 bol liek Vyvgart hrađený ■ poistencom.	V roku 2025 bol liek hrađený celkovo ■ pacientom.	Uvedený počet pacientov sme spolu s podrobnými dátami ZP Dôvera použili pri interných odhadoch na prepočítanie zastúpenia pacientov s EFGA do jednotlivkej poisťovne.
2a.	Reportovali sme priemerný počet hrađených cyklov na jedného pacienta, ktorý bol hrađený počas obdobia kalendárneho roka 2025. Priemerný počet cyklov bol vypočítaný ako vážený priemer počtu hrađených cyklov na pacienta.	Sledovaným obdobím bol plávajúci kalendárny rok, t. j. obdobie 365 dní (12 mesiacov). Do analýzy boli zahrnutí pacienti liečení liekom Vyvgart počas celého sledovaného obdobia. Žiadny z pacientov v sledovanom období liečbu neukončil, preto nebolo potrebné stanovovať kritériá pre ukončenie liečby ani vykonávať úpravy súvisiace s jej predčasným ukončením.	Doplňujúce odpovede ZP potvrdili, že pôvodne poskytnuté priemery neboli odvodené jednotným spôsobom. Údaj VŠZP nezohľadňoval rozdielnú dĺžku liečby jednotlivých pacientov počas roka 2025, a preto ho nepovažujeme za vhodný na priame použitie ako priemerný ročný počet cyklov u pacienta liečeného počas celého roka.
2b.	- Do výpočtu vstupovali všetci pacienti, ktorým bol počas roka 2025 hrađený liek Vyvgart, bez očisťovania. - Ukončenie liečby sme nevyhodnocovali. - Počet cyklov sme vyhodnocovali u všetkých pacientov rovnako: 1 cyklus sa rovná 4 týždne – á týždeň 1 infúzia, potom by mala byť pauza cca 4 týždne	Všetci pacienti Union ZP boli liečení počas celého sledovaného obdobia, počet podaných cyklov nebol nijakým spôsobom štatisticky upravovaný ani prepočítavaný vzhľadom na dĺžku liečby.	