

Dodatok k hodnoteniu zdravotníckej technológie

Liečivo ganirelix (Orgalutran) na prevenciu predčasného nárastu hladiny luteinizačného hormónu u žien, ktoré podstupujú riadenú ovariálnu hyperstimuláciu pri metódach asistovanej reprodukcie

Dodatok k štandardnému hodnoteniu lieku

Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s hodnotením ZHL213.

Číslo žiadosti:
38254

ATC skupina:
H01CC01

ŠÚKL kód:
05981

Publikované dňa:
21.10.2026

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

- **nevyhovieť** žiadosti o kategorizovanie lieku Orgalutran v indikácii prevencie predčasného nárastu hladiny luteinizačného hormónu u žien, ktoré podstupujú riadenú ovariálnu hyperstimuláciu pri metódach asistovanej reprodukcie, **pokiaľ** držiteľ registrácie neupraví požadovanú výšku úhrady na maximálne ■■■ € za balenie, čo zodpovedá zľave vo výške ■■■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekární vo výške 20,88 €/balenie a ■■■ % voči požadovanej úhrade vo výške 19,13 €/balenie. Uvedenú výšku úhrady považujeme za maximálnu možnú pre splnenie kritérií nákladovej efektívnosti podľa § 7 zákona 363/2011 Z. z. s ohľadom na prahové hodnoty pre rok 2026.

Odôvodnenie

Vysvetlenie potreby dodatku

Po vydaní hodnotenia NIHO ZHL213 sme akceptovali dve námietky držiteľa registrácie (DR), ktoré ovplyvnili výšku nákladovo-efektívnej úhrady a odhad dopadu na rozpočet. Pristúpili sme preto k vypracovaniu dodatku k hodnoteniu, v ktorom sa vyjadrujeme výlučne k relevantným aspektom podliehajúcim zmene. Dodatok je potrebné interpretovať spoločne s pôvodným hodnotením NIHO ZHL213.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- GAN pri požadovanej úhrade vo výške 19,13 €/balenie nespĺňa podmienky nákladovej efektívnosti.
- Akceptovanie prvej námietky spôsobuje zníženie inkrementálnych nákladov GAN voči TRIP o približne ■■■ € (na ■■■ €). To by malo za následok zvýšenie nákladovo efektívnej úhrady lieku o približne ■■■ € (na ■■■ €/balenie), resp. zľavu vo výške vo výške ■■■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekární vo výške 20,88 €/balenie a ■■■ % voči v pôvodnej požadovanej úhrade vo výške 19,13 €/balenie.
- Oproti pôvodnému hodnoteniu NIHO sme upravili a aktualizovali viaceré nastavenia a údaje vo farmakoekonomickom modeli a modeli dopadu na rozpočet (pre podrobnejšie informácie viď časť 1 a 2 dodatku):
 - Úprava priemernej dĺžky liečby intervenciou ganirelix (GAN).
 - Zapracovanie počtu priemerných cyklov liečby za rok pre komparátor triptorelín (TRIP).

Analýza dopadu na rozpočet

Pri aktualizovanej nákladovo efektívnej úhrade vo výške ■■■ €/balenie odhadujeme sumárnu úhradu verejného zdravotného poistenia (VZP) za liek Orgalutran v tretí rok vo výške ■■■-tisíc € a čistý dopad na VZP ako ■■■ vo výške ■■■-tisíc €.

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.).

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 farmako-ekonomickom modelovaní. NIHO vydá dodatok, pokiaľ takáto zmena ovplyvní znenie odporúčania, prípadne 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	3
Použité skratky	3
Sumár priebehu konania.....	4
Informácie o dokumente.....	5
1. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	6
2. Dopad na rozpočet	7
3. Zdroje	8

Tabuľky

Tabuľka 1: Odhadované dopady na rozpočet podľa NIHO po aktualizácii na základe vyjadrenia DR k hodnoteniu NIHO ZHL213	7
---	---

Použité skratky

GAN	Ganirelix
TRIP	Triptorelín
GnRH	Analóg hormónu uvoľňujúci gonádotropín
CET	Cetrorelix
ZHL	Zrýchlené hodnotenie liečiva
DR	Držiteľ registrácie
FEM	Farmako-ekonomický model
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
VZP	Verejné zdravotné poistenie

Sumár priebehu konania

Rozhodujúce začatie plynutia lehoty	10.12.2025 (09.12.2025 DR odpovedal na Výzvu na doplnenie č. 1)
Prerušenie konania č. 1 (počas NIHO hodnotenia)	18.06.2026 - 17.07.2026 (17.06.2026 bola zverejnená výzva, DR odpovedal na výzvu 17.07.2026)
Vydanie NIHO hodnotenia	13.08.2026
Vyjadrenie DR k hodnoteniu NIHO	30.09.2026
Stanovisko NIHO k vyjadreniu DR (zaslané MZ SR)	21.10.2026
Vydanie Dodatku k hodnoteniu lieku	21.10.2026

Popis doterajšieho priebehu konania:

Po vydaní hodnotenia NIHO 30.09.2026 DR predložil cez portál kategorizácie svoje vyjadrenie, v ktorom namietal viaceré nastavenia farmakoekonomického modelu a modelu dopadu na rozpočet použité v nastavení NIHO. NIHO odpovedalo na tieto pripomienky DR stanoviskom, ktoré dodalo MZ SR. Počas konania nedošlo k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

Informácie o dokumente

Autori Dodatku:

Mgr. Viktor Varga, PhD.

Ing. Jana Juráková, PhD.

Rola autorov: VV je prvým autorom dodatku; JJ je druhou autorkou dodatku.

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.

V dodatku popisujeme vykonané zmeny v modeli nákladovej efektívnosti a modeli dopadu na rozpočet (ako jeden súbor) oproti nastaveniu NIHO v pôvodnom hodnotení NIHO ZHL213.

1. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

1.1.1 Úprava priemernej dĺžky liečby intervenciou ganirelix (GAN)

V pôvodnom hodnotení NIHO sme na základe identifikovania relevantných skutočností doplnili do modelu komparátor triptorelín (TRIP). Z toho dôvodu bolo potrebné určiť priemernú dĺžku liečby TRIP a GAN a to tak, aby bolo porovnanie dĺžky oboch liečob adekvátne. Priemerná dĺžka liečby TRIP a GAN bola preto určená z jedného zdroja, konkrétne na základe štúdie Fischl et al. [1] poskytnutej držiteľom registrácie (DR). Dĺžka liečby TRIP predstavovala v štúdiu priemerne 26 dní a dĺžka liečby GAN v štúdiu predstavovala priemerne 9 dní.

DR vo vyjadrení k hodnoteniu NIHO ZHL213 argumentuje, že ide o nesprávnu interpretáciu údajov zo štúdie. Autori štúdie rozlišujú medzi dĺžkou celého liečebného protokolu a dĺžkou expozície samotnému analógu hormónu uvoľňujúcemu gonádotropín (GnRH). Kým medián dĺžky antagonistického protokolu bol 9 dní, medián expozície GAN bol iba 5 dní (rozsah 2 až 10 dní). Naopak, medián expozície komparátoru TRIP bol 26 dní (rozsah 16 až 41 dní). Z pohľadu farmakoekonomického modelovania DR považuje za relevantný parameter práve dĺžku expozície hodnotenému liečivu, keďže tá priamo určuje spotrebu lieku a s ňou súvisiace náklady. V ekonomickom modeli tak podľa DR došlo ku kombinácii dĺžky celého protokolu pre GAN a dĺžky expozície liečivu pre TRIP, čo nepovažuje za metodicky konzistentný prístup.

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

NIHO považuje predloženú námietku DR za opodstatnenú. Súhlasíme s diskrepanciou v aplikovanom prístupe v pôvodnom hodnotení NIHO ZHL213. Akceptujeme upravenú priemernú dĺžku liečby liečivom GAN 5 dní. Pre úplnosť uvádzame, že nákladová efektívnosť bola porovnávaná pre jeden liečebný cyklus pre všetky liečivá.

Zapracovanie upravenej priemernej dĺžky liečby liečivom GAN 5 dní spôsobuje zníženie inkrementálnych nákladov GAN voči TRIP o približne ■■■ €. To by malo za následok zvýšenie nákladovo efektívnej úhrady lieku o približne ■■■ € (na ■■■ €/balenie), resp. zľavu vo výške vo výške ■■■ % oproti maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 20,88 €/balenie a ■■■ % voči požadovanej úhrade v pôvodnej žiadosti vo výške 19,13 €/balenie.

2. Dopad na rozpočet

2.1.1 Zapracovanie počtu priemerných cyklov liečby za rok pre TRIP

V pôvodnom hodnotení NIHO ZHL213 sme akceptovali predpoklad DR ohľadne modelovania dvoch priemerných liečebných cyklov za rok v prípade liečiv GAN a CET. V prípade NIHO doplneného komparátora TRIP bol pre výpočet úhrady za ročnú liečbu prevzatý cyklus v dĺžke 26 dní na základe štúdie Fischl et al. [1] poskytnutej DR.

DR vo vyjadrení k hodnoteniu NIHO ZHL213 namieta počet cyklov za rok v prípade NIHO doplneného komparátora TRIP (v dĺžke 26 dní) použitý v nastavení NIHO. DR argumentuje, že keďže bol pre liečivá GAN a CET akceptovaný predpoklad DR o dvoch cykloch za rok, z dôvodu metodologickej konzistentnosti by mal byť rovnaký predpoklad počtu cyklov aplikovaný aj v prípade NIHO doplneného komparátora TRIP. V prípade použitia údajov 26 dní liečby na jeden cyklus by ročná spotreba TRIP zodpovedala približne 52 dňom liečby (2×26 dní).

Vyjadrenie NIHO (aktualizácia nastavenia):

NIHO považuje predloženú námietku DR za opodstatnenú. Súhlasíme s diskrepanciou v aplikovanom prístupe v pôvodnom hodnotení NIHO ZHL213. Akceptujeme úpravu priemerného počtu cyklov za rok v prípade TRIP z 1 cyklu (26 dní) na 2 cykly (52 dní).

Zapracovanie upraveného priemerného počtu cyklov za rok v prípade TRIP má vplyv na výsledky dopadu na rozpočet. Aktualizované výsledky uvádzame v tabuľke nižšie (Tabuľka 1).

Tabuľka 1: Odhadované dopady na rozpočet podľa NIHO po aktualizácii na základe vyjadrenia DR k hodnoteniu NIHO ZHL213

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
Počet pacientok spolu	■	■	■	■	■
Penetrácia	■	■	■	■	■
Počet pacientok vhodných na liečbu liekom Orgalutran	■	■	■	■	■
Náklady na liek Orgalutran pri požadovanej úhrade (19,13€/balenie)	■	■	■	■	■
Náklady na liek Orgalutran pri nákladovo efektívnej úhrade (■€/balenie)	■	■	■	■	■
Náklady na nahrádzanú liečbu (Cetrotide a Diphereline)*	■	■	■	■	■
Čistý dopad pri požadovanej úhrade (19,13€/balenie)	■	■	■	■	■
Čistý dopad pri nákladovo efektívnej úhrade (■€/balenie)	■	■	■	■	■

*Náklady na nahrádzanú liečbu boli vyčíslené podľa váženého priemeru (zastúpenia) jednotlivých liekov na trhu z rokov 2021 – 2025 (Cetrotide ■%, Ganirelix Gedeon Richter ■% a Diphereline ■%). Ganirelix Gedeon Richter nie je hrađený z VZP, z toho dôvodu naň boli aplikované nulové náklady.

3. Zdroje

[1] Fischl et al.; European and Middle East Orgalutran Study Group. Comparable clinical outcome using the GnRH antagonist ganirelix or a long protocol of the GnRH agonist triptorelin for the prevention of premature LH surges in women undergoing ovarian stimulation. Hum Reprod. 2001 Apr;16(4):644-51. doi: 10.1093/humrep/16.4.644. PMID: 11278211.