



KATEGORIZÁCIA LIEKOV

PRED A PO NOVELE ZÁKONA Č. 363/2011

Prístup inovatívnej liečby na Slovensko bol posledné roky veľmi obmedzený a pacienti tak prichádzali o možnosť liečby najmodernejšími, najúčinnnejšími a zároveň najbezpečnejšími liekmi dostupnými inde vo vyspelom svete. Novela zákona č. 363/2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o rozsahu a podmienkach úhrady“), ktorú schválila Národná rada Slovenskej republiky, nadobudla účinnosť 1. augusta 2022.

Cieľom novely je podporiť vstup inovatívnych liekov aj presunom z režimu výnimiek schvaľovaných zdravotnou poisťovňou do režimu kategorizovaných, teda štandardne uhrádzaných liekov z verejného zdravotného poistenia. „Naším cieľom je, aby inovatívne lieky, s preukázateľným klinickým účinkom, boli štandardne hrazené bez akýchkoľvek rozdielov všetkými zdravotnými poisťovňami. Uvádžame preto do praxe vyjednávania s výrobcami a chceme, aby boli regulácie prehľadné a bolo jasné, čo bude kedy platiť. Zároveň chceme, aby aj pacienti mali lepší prehľad o procesoch a ich dopadoch. Do procesov budú preto priamo zapojení nimi nominovaní zástupcovia,“ uviedol minister zdravotníctva SR Vladimír Lengvarský.

„Prinášame tak väčšiu transparentnosť a predvídateľnosť celého systému so zapojením patientskych zástupcov,“ vysvetlil štátny tajomník MZ SR Róbert Babefa. Veľmi dôležitou súčasťou novely je zvýšenie pra-

hovej hodnoty, ktorú musia nové lieky spĺňať aby boli hodnotené ako nákladovo efektívne, čím sa umožní liekom na závažné ochorenia, liekom na ojedinelé ochorenia a inovatívnym liekom jednoduchší vstup na slovenský trh. Pre lieky na závažné ochorenia sa zvyšuje hranica nákladovej efektívnosti, ktorá bude po novom stanovená ako troj-násobok hrubého domáceho produktu. Zvýšením tejto hodnoty sa SR zaraďuje medzi vyspelé európske krajiny, ktoré majú túto tzv. ochotu platiť nastavenú veľmi podobne.

Pre inovatívne lieky a lieky na ojedinelé ochorenia je táto hranica posunutá na 10-násobok hodnoty HDP, nakoľko tieto lieky vyžadujú vyššie prostriedky do výskumu a vývoja. Súčasťou novelizácie je aj to, že zmluvy, ktoré s držiteľmi uzatvárali poisťovne, prešli na ministerstvo. Tieto zmluvy bude ministerstvo uzatvárať pre lieky na závažné ochorenia, ojedinelé ochorenia a inovatívne lieky. Od tejto

zmeny sa očakáva zrýchlenie celého procesu vstupu nových liekov na trh.

- Kým nebola schválená novela 363/2011, na kategorizačnej komisii sa podarilo schváliť 14 liekov na onkologické ochorenie pričom to predstavuje 16 nových schválených indikácií.
- Bol schválený nový liek na sklerózu multiplex, v prvej línii liečby, pričom v hodnotení sú ďalšie lieky, ktoré budú znamenať účinnejšiu liečbu pre pacientov už v prvej línii.
- Boli schválené dva nové lieky v prvej línii liečby chronickej lymfocytovej leukémie.
- Po novelizovaní zákona 363/2011 sa nám podarilo uzatvoriť zmluvy o podmienkach úhrady so štyrmi držiteľmi.

Od 1. 1. 2023 budú pre pacientov dostupné lieky:

- **Keytruda** (v dvoch indikáciách – melanóm a nemalobunkový karcinóm pľúc),
- **Alunbrig** (liek na nemalobunkový karcinóm pľúc).
- **Phesgo** (fixná kombinácia liečiv v troch indikáciách – neoadjuvantná a adjuvantná liečba karcinómu prsníka a liečba metastatického karcinómu prsníka).
- **Kyprolis** (liek na mnohopočetný myelóm).

Nové lieky, ktoré boli schválené na novembrovej kategorizačnej komisii:

Lieky sú pre pacientov dostupné od 1. 2. 2023:

- **Venclyxto:** bolo schválené rozšírenie indikačného obmedzenia na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou v prvej línii liečby, v kombinácii s liekom Gazyvaro (liečivo obinutuzumab).
- **Nerlynx:** adjuvantná liečba HER2 pozitívneho/ER pozitívneho karcinómu prsníka.
- **Xospata:** liečba akútnej myeloidnej leukémie.
- **Darzalex:** lieková forma podkožných injekcií – doteraz bol pre pacientov dostupný tento liek iba vo forme intravenózneho injekcie, pričom boli schválené celkom štyri indikácie:
 - liečba mnohopočetného myelómu u pacientov nevhodných na autológnu transplantáciu kmeňových buniek,
 - liečba mnohopočetného myelómu u pacientov vhodných na autológnu transplantáciu kmeňových buniek,
 - liečba mnohopočetného myelómu v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom v tretej alebo štvrtej línii,
 - liečba mnohopočetného myelómu v monoterapii v tretej alebo štvrtej línii.

Prehľad konaní z vlastného podnetu, kde kategorizačná komisia hlasovala pozitívne:

- Zrušenie indikačných a preskripčných obmedzení pre statíny, ezetimib a fixné kombinácie statínov a ezetimibu. Zrušenie indikačných a preskripčných obmedzení prispeje k lepšej dostupnosti účinnej primárnej aj sekundárnej prevencii statínmi a ezetimibom. Liečba sa tým stane flexibilne dostupnou predovšetkým pre pacientov s vysokým a najvyšším rizikom mortality na KV ochorenia.
- Zrušenie indikačných obmedzení pre mesalazín s predĺženým uvoľňovaním, ktorý je indikovaný pacientom s morbus Crohn a na ulceróznou kolitídu.
- Rozšírenie centier, ktoré môžu predpisovať **Lecigon**, liek na pokročilú Parkinsonovu chorobu, aby bola liečba pre pacientov dostupnejšia.

Kategorizačná komisia MZ SR schválila na decembrovom zasadnutí:

- Na základe podnetu hlavných odborníkov bol pre parenterálnu formu infliximabu zrušený predchádzajúci súhlas revíznym lekárom pre všetky odbornosti (gastroenterológ, detský gastroenterológ, reumatológ a dermatológ) čo výrazne uľahčí administratívnu záťaž pre lekárov
- Na základe podnetu hlavných odborníkov bol zrušený predchádzajúci súhlas revíznym lekárom pre odbornosti (reumatológ a dermatoverenerológ), čo rovnako ako pri infliximabe odľahčí lekárov. Predchádzajúci súhlas pre onkológov/hematoonkológov bol už zrušený.

Od 1. 3. 2023 budú v zozname kategorizovaných liekov zaradené 4 lieky:

- **Kesimpta** (ofatumumab) – liek, ktorý indikačným obmedzením patrí do 1. línie liečby sklerózy multiplex
- **Kapidin** (lerkanidipín) – liek na liečbu hypertenzie

- **Legvio** (inklisiran) – liek na zníženie LDL-cholesterolu

- **Nubega** (darolutamid) – liek na karcinóm prostaty

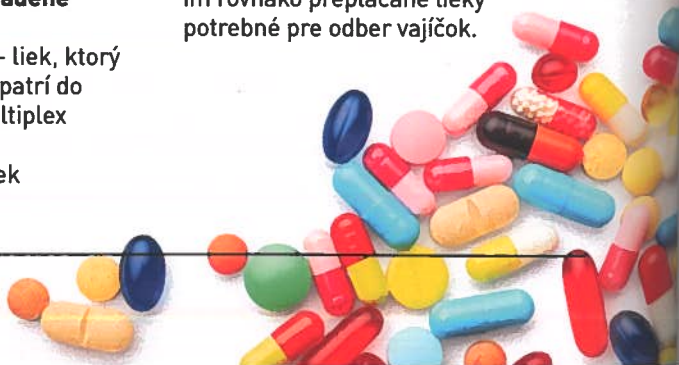
Na januárovom a februárovom zasadnutí kategorizačnej komisie bolo schválené:

S platnosťou od 1. 4. 2023:

- Zaradenie lieku **Kerendia** do zoznamu kategorizovaných liekov – liek obsahuje účinnú látku finerenón a je určený na liečbu diabetických pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek

S platnosťou od 1. 5. 2023:

- Zaradenie lieku **Bimzelx** do zoznamu kategorizovaných liekov – liek obsahuje účinnú látku bimekizumab a je určený na liečbu psoriázy. Ide o biologický liek, ktorý rozšíri liečebné možnosti u pacientov so psoriázou, ktorí neboli doteraz liečení iným biologickým liekom a aj u pacientov, u ktorých zlyhala iná biologická liečba
- Zaradenie lieku **Fasenra** do zoznamu kategorizovaných liekov – liek obsahuje účinnú látku benralizumab a je určený na liečbu pacientov s ťažkou refraktérnou eozinofilnou astmou
- Rozšírenie indikačného obmedzenia liekov potrebných pre odber vajíčok (oocytov) aj pre pacientky s potvrdeným onkologickým ochorením – karcinóm prsníka potvrdený onkológom, Hodgkinov lymfóm a non-Hodgkinov lymfóm potvrdený onkológom a hematoonkológom. Pacientky s karcinómom prsníka alebo Hodgkinovým a non-Hodgkinovým lymfómom budú zrovnoprávnené s inými pacientkami, ktorým bola diagnostikovaná neplodnosť a budú im rovnako preplácané lieky potrebné pre odber vajíčok.





Prehľad toho, čo bolo schválené na kategorizačnej komisii v marci a bude v zozname kategorizovaných liekov od 1. 6. 2023:

- Rozšírenie indikačného obmedzenia lieku **Stelara** – liek obsahuje účinnú látku ustekinumab, rozšírenie indikačného obmedzenia sa týka liečby ulceróznej kolitídy u biologicky naivných aj biologicky predliečených pacientov. Ide o biologický liek, ktorý rozšíri liečebné možnosti u pacientov s ulceróznou kolitídou.
- Zaradenie lieku **Cibingo** do zoznamu kategorizovaných liekov – liek obsahuje účinnú látku abrocitinib a je určený na liečbu dospelých pacientov s ťažkou atopickou dermatitídou.
- Rozšírenie indikačného obmedzenia lieku **Rinvog** – liek obsahuje účinnú látku upadacitinib, rozšírenie indikačného obmedzenia sa týka dvoch liečob:
 - liečby pacientov vo veku 12 rokov a starších s ťažkou atopickou dermatitídou
 - liečby pacientov s psoriatickou artritídou (biologicky predliečení pacienti)
- Rozšírenie indikačného obmedzenia lieku **Tremfya** – liek obsahuje účinnú látku guselkumab, rozšírenie indikačného obmedzenia sa týka liečby pacientov s psoriatickou artritídou (biologicky naivní pacienti)
- Zaradenie lieku **Kisqali** – liek obsahuje účinnú látku ribociklib. Ide o CDK4/6 inhibítor, ktorý je určený na liečbu pacientok s HR+/HER2- lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka v kombinácii s inhibítorom aromatázy alebo fulvestrantom ako začiatočná terapia na endokrinnú bázu alebo u žien, ktoré dostávali predchádzajúcu endokrinnú terapiu. Indikačné obmedzenie je v celej šírke schválených indikácií v SPC.
- Zaradenie lieku **Jakavi** – liek obsahuje účinnú látku ruxolitinib. Liek bol zaradený v indikácii liečby myelofibrózy.
- Rozšírenie indikačného obmedzenia lieku **Epclusa** – liek obsahuje kombináciu účinných látok sofosbuvir a velpatasvir a je určený na liečbu chronickej hepatitídy C. Rozšírenie sa týka liečby detských pacientov v súlade so schválenou indikáciou uvedenou v SPC a zmeny indikačného obmedzenia sprístupňujúcu liečbu aktuálne a v minulosti drogovu závislých pacientov.
- Rozšírenie indikačného obmedzenia lieku **Beovu** – liek obsahuje účinnú látku brolucizumab, rozšírenie sa týka liečby diabetického edému makuly.
- Rozšírenie indikačného obmedzenia liekov s účinnou látkou **lenalidomid** – lieky s účinnou látkou lenalidomid sa užívajú na liečbu mnohopočetného myelómu; rozšírenie sa týka dvoch indikácií:
 - monoterapia lenalidomidom ako udržiavacia liečba u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí absolvovali autológnu transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek (TKB)
 - kombinovaná terapia lenalidomidu s bortezomibom a dexametazonom (VRd) u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú vhodní na autológnu TKB.

ZDROJ: Ministerstvo zdravotníctva SR, Odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov, Sekcia farmácie a liekovej politiky.

Liek	Účinná látka	Indikácia/Inovácia	Dostupné pre pacientov od
Tagrisso	osimertinib	liek na nemalobunkový karcinóm pľúc (mutácia EGFR)	7.22
Trimbow	formoterol, glykopyrónium-bromid a beklometazón	nová lieková forma	7.22
Tadalafil AOP	tadalafil	liek na arteriálnu pľúcnu hypertenziu	7.22
Evrenzo	roxadustát	liek na liečbu anémie	7.22
Erleada	apalutamid	liek na karcinóm prostaty	7.22
Verquovo	vericiguat	liek na chronické srdcové zlyhávanie	7.22
Imbruvica	ibrutinib	liek na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie (nová indikácia)	7.22
Lecigon	levodopa, karbidopa, entakapón	fixná kombinácia liečiv na Parkinsonovu chorobu	7.22
Imfinzi	durvalumab	liek na nemalobunkový karcinóm pľúc (imunoterapia)	8.22
Ryeqo	relugolix, estradiol a noretisterón	liek na liečby myómov maternice	8.22
Ontozry	cenobamát	liek na liečbu epilepsie	8.22
Forxiga	dapagliflozín	rozšírenie indikácii (srdcové zlyhávanie a chronické ochorenie obličiek)	8.22
Jardiance	empagliflozín	rozšírenie indikácii (srdcové zlyhávanie)	8.22
Cortiment	budezonid	rozšírenie indikácii (atopická dermatitída)	8.22
Ponvory	ponesimod	liek na liečbu sklerózy multiplex	8.22
Kalcizen Forte	vápnik a cholekalciferol	liek na liečbu nedostatku vitamínu D a prevenciu osteoporózy	8.22
Fycompa	perampanel	liek na liečbu epilepsie	8.22
Retsevmo	selperkatinib	liek na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc (RET fúzie)	8.22
Kadcyla	trastuzumab emtansín	liek na liečbu karcinómu prsníka	8.22
NovoThirteen	rekombinantný koagulačný faktor XIII		9.22
Actair	extrakt alergénov roztočov	sublingválne tablety na liečbu roztočovej alergie	9.22
Orfadin	nitizinón	liek na ochorenie „čierne kosti“	9.22
Ilumetri	tildrakizumab	liek na liečbu psoriázy	9.22
Advate 300 IU	rekombinantný koagulačný faktor XIII	rozšírenie veľkosti balenia	10.22
Ultomiris	ravulizumab	liek na liečbu atypického hemolyticko-uremický syndróm	10.22
Abiraterón Sandoz	abiraterón	sila 1000 mg – do teraz bola iba sila 500 mg (lepšie compliance pre pacienta)	10.22
Lorviqua	lorlatinib	liek na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc (ALK mutácie)	10.22
Vesoxx	oxybutynín	liek na potlačenie nadmernej aktivity močového mechúra u detí do 6 rokov	10.22
Remsima	infliximab	subkutánna forma podania pri viacerých indikáciách	10.22
Entresto	valsartan/sakubitril	rozšírenie indikačného obmedzenia	10.22
Xalkori	krizotinib	liek na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc (ROS mutácie)	10.22
Calquence	akalabrutinib	liek na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie (nová indikácia)	10.22
Lieky schválené po novelizácii 363/2011			
Keytruda	pembrolizumab	liek na liečbu metastatického melanómu a na liečbu karcinómu pľúc	1.23
Alunbrig	brigatinib	liek na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc (ALK mutácie)	1.23
Phesgo	trastuzumab/pertuzumab	liek na včasný a metastatický karcinóm prsníka – fixná kombinácia liečiv v subkutánnej forme	1.23
Kyprolis	karfilzomib	liek na mnohopočetný myelóm	1.23