

## Zápis z konzultácie

<b>Žiadateľ konzultácie</b>	Roche Slovensko, s.r.o.
<b>Dátum</b>	2.5. 2023
<b>Trvanie</b>	60 minút
<b>Miesto konania</b>	MZ SR, Limbová 2, Bratislava
<b>Téma konzultácie</b>	Konzultácia k návrhu postavenia farmako-ekonomického rozboru pre liek Ocrevus v súvislosti s rozšírením indikačných kritérií.
<b>Účastníci Roche</b>	Alena Zelinková, Lucia Grotkovská, Miroslava Kameníková
<b>Účastníci MZ SR</b>	Peter Polák, Katarína Bodnárová

### Priebeh konzultácie

- V úvode Roche prezentoval zámer rozšíriť indikačné obmedzenia (IO) pre Ocrevus do širokej včasnej línie liečby RSM a vysvetlil návrh na úpravu (zmenu) indikačných kritérií pridaním nového paragrafu identického s paragrafom podľa súčasného znenia IO pre lieky Kesimpta a Ponvory
- Zo strany MZ SR bolo poznamenané, že najjednoduchšie by bolo mať indikačné obmedzenie v súlade s indikáciou pre RSM podľa SPC
- Roche položil otázku, ako postupovať pri príprave FER, ak by bola indikácia podľa SPC v IO
- Zo strany MZ bolo poznamenané, že existuje riešenie, keďže ide o ZM žiadosť, bude sa hodnotiť iba nová skupina pacientov, ktorej sa bude týkať zmena ÚZP
- FER bude hodnotiť NIHO, ak bude dopad na rozpočet v 1.,2. alebo 3. roku >1.5 M €
- MZ SR odporúča pripraviť FER formou CUA pre všetky relevantné komparátory, porovnanie s ofatumumabom cez CMA MZ SR nevytlúčilo
- Dôležité bude odhadnúť počet pacientov vhodných na liečbu Ocrevusom po zmene IO s EDSS 4-5 a 5-5.5, na čo Roche poznamenal, že bude náročné urobiť predikciu počtu pacientov, keďže takéto detailné dáta nie sú k dispozícii
- MZ SR požiadalo Roche o zaslanie 2 scenárov s odhadovaným počtom pacientov vhodných na liečbu Ocrevusom, ak bude:
  - Indikačné obmedzenie s pridaním nového paragrafu podľa súčasného znenia IO pre lieky Kesimpta a Ponvory
  - Indikačné obmedzenie podľa indikácie RSM v SPC
- MZ SR zvažuje spoločný budget cap pre antiCD20 lieky používané na liečbu SM
- Roche sa informoval na aktuálny stav v procese kategorizácie lieku Vabysmo