

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky
Limbová 2
837 52 Bratislava

V Bratislave dňa 23.04.2020

NÁMIETKY PROTI ROZHODNUTIU MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

číslo: S08697-2020-OKC-17571 zo dňa 14.04.2020, ID rozhodnutia: R 6398

Na základe žiadosti spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Nemecko (ďalej aj ako „**Účastník**“) o zmenu charakteristík referenčnej skupiny L01XX52 Venetoklax, p.o. 50 mg, doručenej Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej „**Ministerstvo**“) prostredníctvom elektronického portálu Kategorizácia (ďalej „**portál kategorizácia**“), bolo dňa 27.11.2019 začaté konanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny L01XX52 Venetoklax, p.o. 50 mg, ID návrhu: 17571¹ (predmetná žiadosť ďalej aj ako „**Žiadosť**“ a predmetné konanie ďalej aj ako „**Konanie**“).

Podľa § 71 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej „**zákon č. 363/2011 Z.z.**“ alebo len „**Zákon**“) v konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov „*účastníkmi konania sú všetci držiteľia registrácie liekov zaradených v referenčnej skupine a zdravotné poisťovne.*“. Účastník je držiteľom registrácie nasledovných liekov, zaradených v referenčnej skupine L01XX52 Venetoklax, p.o. 50 mg (ďalej aj ako „**dotknutá referenčná skupina**“):

Kód lieku:	2191C
Názov lieku:	Venclyxto 50 mg filmom obalené tablety
Doplnok názvu:	tbl flm 7 (7x1)x50 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al-jednotl.dávka)

(uvedený liek ďalej aj ako „**dotknutý liek**“ alebo „**liek Venclyxto**“)

Predmetom Žiadosti bol návrh Účastníka na rozšírenie indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax, p.o. 50 mg, konkrétne, aby sa hrazená liečba venclyxtom mohla indikovať aj „*v kombinácii s rituximabom u dospelých pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), vo výkonnostnom stave ECOG 0-2, s absolútnym počtom neutrofilov $\geq 0,75 \times 10^9/l$ a s počtom krvných doštičiek $\geq 30 \times 10^9/l$ a) ktorí sú refraktérni alebo u ktorých došlo k relapsu do 18 mesiacov od predchádzajúcej liečby alebo b) u pacientov s prítomnou mutáciou TP53 alebo del 17p*“.

Dňa 15.04.2020 zverejnilo Ministerstvo v rámci Konania rozhodnutie č. S08697-2020-OKC-17571 zo dňa 14.04.2020, ID rozhodnutia: R 6398² (ďalej aj „**Rozhodnutie**“), **na základe ktorého rozhodlo, že v zozname kategorizovaných liekov sa indikačné obmedzenie referenčnej skupiny L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg nemení.**

V zmysle § 82 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z.: „*Proti rozhodnutiu ministerstva vo veci samej môže účastník konania podať na ministerstvo námietky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia*“.

¹ dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/17571>

² dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/DecisionDetails/6398>

V zmysle § 82 ods. 2 písm. a) zákona č. 363/2011 Z.z.: „Dôvodom na podanie námietok je, že a) ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom“.

S ohľadom na uvedené skutočnosti podáva týmto Účastník v zastúpení svojim splnomocneným zástupcom - spoločnosťou AbbVie s.r.o., so sídlom: Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, zapísanou v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 81375/B, IČO: 46 640 231, proti Rozhodnutiu tieto

N Á M I E T K Y

z dôvodu podľa § 82 ods. 2 písm. a) zákona č. 363/2011 Z.z., t.z. že Ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom. Účastník na základe týchto námietok napáda Rozhodnutie v celom rozsahu, nakoľko ho (pozn. vrátane jeho odôvodnenia) považuje za nesprávne a vydané v rozpore so zákonom, a to vzhľadom na nasledovné rozhodujúce skutočnosti:

1) Rozhodnutie je v rozpore so základnými i osobitnými kritériami kategorizácie liekov, pričom bude mať za následok neučelné a neefektívne vynakladanie verejných zdrojov

Základné kritériá kategorizácie liekov, na ktoré je Ministerstvo vo všeobecnosti povinné prihliadať pri rozhodovaní v akomkoľvek kategorizačnom konaní, ustanovuje **§ 7 Zákona**. Medzi tieto kritériá patria, okrem iného, aj „účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdená v podmienkach bežnej terapeutickej praxe“ [ods. 1 písm. b)]; „prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti“ [ods. 1 písm. c)]; „výška úhrady zdravotnej poisťovne za iné lieky určené na použitie pri rovnakých indikáciách“ [ods. 1 písm. d)]; „porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska nákladovej efektívnosti“ [ods. 1 písm. f) bod 7.] a „odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia“ [ods. 1 písm. g].

Osobitné kritériá, ktorými sa Ministerstvo musí riadiť a z ktorých musí vychádzať špeciálne pri rozhodovaní o akejkoľvek zmene charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov („ZKL“), ustanovuje **§ 20 ods. 3 písm. a) až d) Zákona**, podľa ktorého takými kritériami sú:

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť liečby,
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Máme za to, že **Rozhodnutie Ministerstva je v predmetnom prípade v rozpore so všetkými vyššie uvedenými kritériami kategorizácie, t.z. tak základnými kritériami podľa § 7 ods. 1 písm. b), c), d), f) bod 7. a g) Zákona, ako aj osobitnými kritériami podľa § 20 ods. 3 písm. a) až d) Zákona.**

Z farmako-ekonomického rozboru (ďalej len ako „FER“) lieku Venclyxto, ktorý Účastník predložil v rámci Konania, jednoznačne vyplýva, že **navrhované rozšírenie indikačného obmedzenia pre venetoklax je plne v súlade s najnovšími odporúčanými terapeutickými postupmi pri liečbe pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou, ako aj požiadavkami Zákona na účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia, nakoľko na strane dotknutých pacientov**

by prinieslo možnosť účinnej a bezpečnej liečby s vyšším klinickým prínosom a na strane zdrojov verejného zdravotného poistenia (verejných zdrojov) by zároveň generovalo významné finančné úspory v porovnaní s doposiaľ hradeným liečebným postupom.

V tejto súvislosti by sme si dovoľili opätovne zdôrazniť (viď FER lieku Venclxyto), že:

- Venetoklax je prvým a jediným zástupcom novej skupiny liekov označovanej „BCL-2 inhibítory“³. Mechanizmus účinku venetoklaxu je úplne odlišný od mechanizmu účinku BCR inhibítorov (ibrutinib, idelalisib); navyše, efektívne účinkuje aj na B bunky, ktoré sú rezistentné na ibrutinib alebo idelalisib.
- Kombinácia venetoklax + rituximab je prvou „chemo-free“ liečebnou kombináciou pre pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL s fixnou dĺžkou liečby (24 mesiacov) a dokázanou superioritou oproti chemoimunoterapii; liečba venetoklaxom v kombinácii s rituximabom počas 24-mesačnej fixnej dĺžky liečby viedla k štatisticky významnému 84%-nému zníženiu rizika progresie v porovnaní s chemoimunoterapiou bendamustín + rituximab (HR (95% CI; 0.16 (0.12–0.23), p<0.0001); pacienti liečení kombináciou venetoklax + rituximab dosahovali vysoké percento celkových odpovedí (ORR - 93,3%), ako aj kompletných remisí (CR - 26,8%).
- V liečebných odporúčaníach National Comprehensive Cancer Network je kombinácia venetoklax + rituximab uvedená v najvyššej 1. kategórii pre všetkých pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL, bez ohľadu na stav komorbidít, vek a prítomnosť delécie 17p alebo mutácie TP53 (NCCN, 2019).
- Liečba venetoklaxom je výnimočná z toho hľadiska, že sa podáva iba na fixnú dobu maximálne 2 rokov, zatiaľ čo liečba komparátormi (ibrutinib; kombinácia idelalisib + rituximab) je kontinuálna, a to až do progresie ochorenia alebo netolerovateľnej toxicity, čo spôsobuje dlhotrvajúcu expozíciu pacienta a zároveň zvýšenú ekonomickú záťaž (vyššie náklady) na strane zdravotného systému.
- Kombinácia venetoklax + rituximab vďaka odlišnému mechanizmu účinku (BCL-2 inhibícia) **po prvýkrát umožňuje dosiahnutie hlbokých, pretrvávajúcich hlbokých remisí** [dosiahnutie negativity minimálnej reziduálnej choroby (MRD) v krvi / kostnej dreni, čo je jedným z terapeutických cieľov pri pacientoch s CLL]; pri fixnej dĺžke liečby (iba 24 mesiacov) predstavuje uvedené významný potenciál na zníženie a efektívnu kontrolu liečebných nákladov i vyššiu kontrolu ochorenia.
- Venetoklax v kombinácii s rituximabom **je dobre tolerovaný.**

Preukázaná nákladová efektívnosť venetoklaxu v navrhovanej indikácii

Výsledky hodnotenia nákladovej efektívnosti lieku Venclxyto v rámci Účastníkom predloženého FER lieku bezpochyby preukázali nákladovú efektívnosť venetoklaxu podľa platnej legislatívy aj v novo-navrhovanej indikácii (t.z. v kombinácii s rituximabom pri liečbe dospelých pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou CLL). **Venclxyto v rámci porovnania v sledovaných populáciách dominoval nad svojim komparátorom - t.z. bol účinnejší a lacnejší**, čo pre prípad schválenia novo-navrhovaného indikačného obmedzenia pre venetoklax vytvára predpoklad na dosiahnutie významných úspor na strane verejných zdrojov v súvislosti s liečbou pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou CLL. **Nezanedbateľné sú taktiež významné klinické prínosy lieku Venclxyto v získaných rokoch života pre pacientov s limitovanými možnosťami liečby**, ktoré boli vo FER lieku Účastníkom takisto transparentne uvedené a vyčíslené.

³ SPC Venclxyto; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclxyto-epar-product-information_sk.pdf

Predpoklad dosiahnutia významných úspor verejných zdrojov pri rozšírení indikačného obmedzenia

V rámci analýzy vplyvu na rozpočet (časť 7. FER lieku Venclyxto) boli vyčíslené predpokladané úspory, ktoré by vznikli na strane zdrojov verejného zdravotného poistenia (t.z. verejných zdrojov), ak by Ministerstvo Žiadosti Účastníka vyhovel a indikačné obmedzenie pre venetoklax rozšírilo. Výsledkom je, že **na jedného pacienta by sa dosiahla kumulovaná úspora v 5. roku od začatia liečby vo výške 105 602 EUR a v 6. roku od začatia liečby vo výške 156 688 EUR** (strana 33 FER). Pre vysvetlenie uvádzame, že časový horizont 5 - 6 rokov je zohľadňovaný preto, lebo v čase vypracovania FER predstavoval priemernú dĺžku liečby komparátorom ibrutinib (pozn. medzičasom boli už dokonca publikované práce uvádzajúce až 7-ročnú priemernú dĺžku liečby ibrutinibom⁴). Ako už bolo spomenuté, liečba liekom Venclyxto je, na rozdiel od liečby komparátorom ibrutinib, časovo obmedzená na dobu maximálne 2 rokov. S ohľadom teda na skutočnosť, že liečba ibrutinibom je kontinuálna (v priemere 5-6 rokov, podľa nových prác dokonca až 7 rokov), zatiaľ čo liečba Venclyxtom je limitovaná na maximálne 2 roky, úspora verejných zdrojov plynúca z liečby liekom Venclyxto oproti liečbe ibrutinibom sa bude rapídne generovať v období po ukončení (maximálne dvojročného) užívania lieku Venclyxto zo strany pacientov. Náklady na liečbu dotknutých pacientov, by totiž zdravotné poisťovne museli pri liečbe ibrutinibom znášať v priemere o 3 až 4 roky dlhšie (pozn. podľa nových prác dokonca až o 5 rokov dlhšie), ako v prípade liečby Venclyxtom.

Vychádzajúc teda z uvedeného, **rozšírenie indikačného obmedzenia pre lieky Venclyxto v zmysle Žiadosti Účastníka, by v časovom horizonte 5 - 6 rokov generovalo na strane verejných zdrojov**

- **pri liečbe 1 pacienta finančnú úsporu vo výške 105 602 – 156 688 EUR**
- **pri liečbe 10 pacientov finančnú úsporu vo výške 1 056 02 – 1 566 880 EUR**
- **pri liečbe 50 pacientov finančnú úsporu vo výške 5 280 100 – 7 834 400 EUR**
- **pri liečbe 100 pacientov finančnú úsporu vo výške 10 560 200 – 15 668 800 EUR.**

Neúčelné a neefektívne vynakladanie verejných zdrojov pri nerozšírení indikačného obmedzenia

Dovoľujeme si upozorniť, že **ak by v tomto Konaní k rozšíreniu indikačného obmedzenia pre lieky Venclyxto napokon vôbec nedošlo, vyššie uvedené sumy predpokladanej úspory verejných zdrojov je následne nutné interpretovať ako neúčelné a neefektívne vynakladanie zdrojov verejného zdravotného poistenia, t.z. ako neodôvodnenú „stratu“ na strane verejných zdrojov.**

Účastník vo FER predpokladá, že liekom Venclyxto bude v novej indikácii liečených 90 pacientov ročne⁵. Z uvedeného vyplýva, že mesačne by s liečbou malo začať v priemere 7 – 8 pacientov. **Ak by teda v tomto Konaní nedošlo k rozšíreniu indikačného obmedzenia pre venetoklax, neodôvodnená finančná „strata“ na strane verejných zdrojov by predstavovala mesačne sumu od 739 214 EUR** (pozn. v horizonte 5 rokov) **až do 1 253 504 EUR** (pozn. v horizonte 6 rokov). **Ak by v rámci konania o námietkach minister napadnuté Rozhodnutie nezmenil** (t.z. ak nerozhodne o rozšírení indikačného obmedzenia pre dotknutú referenčnú skupinu), **alebo ak by námietkam Účastníka nevyhovel a z tohto dôvodu by bolo nutné iniciovať nové konanie**, rozšírenie indikačného obmedzenia by sa z časového hľadiska odsunulo najmenej o 6 mesiacov,

⁴ Byrd JC et al: Up to 7 Years of Follow-up of Single-Agent Ibrutinib in the Phase 1b/2 PCYC-1102 Trial of First Line and Relapsed/Refractory Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma, Blood (2018) 132 (Supplement 1): 3133, <https://doi.org/10.1182/blood-2018-99-110847>

⁵ pozn. pre kalendárny rok 2020 sa predpokladá „iba“ počet 40 pacientov z toho dôvodu, že Účastník očakával, že k rozšíreniu indikačného obmedzenia dôjde reálne až v druhej polovici tohto kalendárneho roka, t.z. v prípade kalendárneho roka 2020 sa rátalo s kratším časovým obdobím ako 12 mesiacov

čo by na strane verejných zdrojov generovalo neodôvodnenú finančnú „stratu“ vo výške od 4 435 284 EUR (pozn. v horizonte 5 rokov) až do 7 521 024 EUR (pozn. v horizonte 6 rokov).

S ohľadom na uvedené skutočnosti je teda možné konštatovať, že **v dôsledku Rozhodnutia Ministerstva hrozí, že v súvislosti s liečbou pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou CLL bude dochádzať k vysoko neúčelnému a neefektívnemu vynakladaniu zdrojov verejného zdravotného poistenia, čo je v príkrom rozpore nielen s § 20 ods. 3 písm. a), c) a d) Zákona, ale aj § 90 ods. 1**, podľa ktorého je Ministerstvo povinné vykonávať kategorizáciu liekov tak, „*aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia*“.

Rozhodnutie v tomto ohľade zároveň zjavne odporuje i zmyslu a účelu samotného zákona č. 363/2011 Z.z., keďže podľa dôvodovej správy je primárnym cieľom tohto právneho predpisu „*klásť zvýšený dôraz na otázku nákladovej efektívnosti liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia; zaviesť do procesu kategorizácie liekov inovatívne postupy smerujúce k zabezpečeniu účelného vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia a súčasne k zabezpečeniu finančnej stability tohto systému*“, pričom nákladová efektívnosť má byť veličinou „*ktorá má byť rozhodujúcou pri posudzovaní potreby a vhodnosti uhrádzať liek na základe verejného zdravotného poistenia*“.

Pozitívne hodnotenia kombinácie venetoklax + rituximab zo strany zahraničných autorít

Veľký význam a klinický prínos liečby pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL) prostredníctvom kombinácie venetoklax + rituximab potvrdili i renomované zahraničné referenčné autority, ktorých hodnotenia sú akceptované a obligatórne vyžadované aj na základe tuzemskej legislatívy (viď vyhláška Ministerstva č. 93/2018 Z.z.):

- Podľa usmernenia **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)** v Spojenom kráľovstve zo dňa 27.2.2019: „*Klinickí experti a pacienti zaznamenali, že pacienti s predtým liečenou chronickou lymfocytovou leukémiou (recidivujúca alebo refraktérna chronická lymfocytová leukémia) majú obmedzené možnosti liečby. Vysvetlili, že niektorí pacienti trávajú dlhú dobu v „sledovacej a čakacej“ fáze, ktorá môže mať na nich psychologický účinok kvôli obavám z relapsu. Pacientskí experti zdôraznili, že niektorí pacienti majú kardiovaskulárne komorbidity, čo obmedzuje ich možnosti liečby, takže by uvítali rozšírenie radu liečebných postupov. [...] Výbor NICE dospel k záveru, že venetoklax plus rituximab by bol vítaný ako nová možnosť liečby pre ľudí s relapsom alebo refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou.*“⁶.
- V zmysle hodnotenia **Scottish medicine consortium (SMC)** v Škótsku zo dňa 5.7.2019: „*Venetoclax in combination with rituximab is the first-in-class to be approved for use in relapsed/refractory CLL in the EU, and meets SMC orphan equivalent criteria. Clinical experts consulted by SMC advised that ibrutinib monotherapy is the treatment most likely to be displaced by venetoclax plus rituximab. [...] Venetoclax plus rituximab is estimated to dominate ibrutinib at list prices, with cost savings and quality adjusted life year (QALY) gains estimated. The main driver of this result was lower medicine costs due to a much longer estimated time on treatment with ibrutinib of 5.18 years compared to the fixed duration of venetoclax treatment (1.94 years on average with early deaths accounted for), and a survival benefit estimated at 5.34 undiscounted life years.*“⁷

⁶ Venetoclax with rituximab for previously treated chronic lymphocytic leukaemia; <https://www.nice.org.uk/guidance/ta561/chapter/3-Committee-discussion>

⁷ <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/4631/venetoclax-venclxyto-final-july-2019-for-website.pdf>

2) Nesprávne právne posúdenie veci a nesprávne a nedostatočne zistený skutočný stav veci

Napadnuté Rozhodnutie je založené výhradne na tvrdení, že podľa ust. § 20 ods. 5 a § 20 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z.z. údajne nie je opodstatnené, aby Ministerstvo rozšírilo indikačné obmedzenie referenčnej skupiny L01XX52 Venetoklax, p.o. 50 mg.

V zmysle § 20 ods. 5 písm. b) bod 1. zákona č. 363/2011 Z.z.: „Zrušenie indikačného obmedzenia alebo zmena indikačného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola **maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o 7,5 %**, ak v zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že počet dodatočne liečených poistencov v niektorom z nasledujúcich troch rokov prekročí 10 % z počtu poistencov aktuálne liečených liekmi, ktoré sú zaradené v posudzovanej referenčnej skupine.

V zmysle § 20 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z.z.: „Kumulatívne zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odsekov 4 a 5 sa vypočíta na základe porovnania maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnou v deň podania žiadosti.“

V súvislosti s citovanými ustanoveniami Zákona si dovoľujeme upozorniť na nasledovné skutočnosti:

- Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „UZP2“) **bola pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax, p.o. 50 mg platne stanovená už v októbri roku 2018 vo výške 230,356 €**, a to na základe rozhodnutia Ministerstva ID R: 5534 o podmienenom zaradení lieku Venclyxto do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré bolo zverejnené dňa 15.10.2018 a ktorého súčasťou bolo aj určenie spomínanej výšky UZP2 (230,356 €) pre dotknutú referenčnú skupinu. Podľa § 80 ods. 6 Zákona platí, že „Doručené rozhodnutie, proti ktorému nemožno podať námietky, je právoplatné“. S ohľadom teda na skutočnosť, že proti spomínanému rozhodnutiu Ministerstva ID R: 5534 neboli podané žiadne námietky, v súlade s § 80 ods. 6 Zákona nadobudlo dané rozhodnutie právoplatnosť dňa 24.10.2018, t.z. v prvý deň po márnom uplynutí Zákonom ustanovenej 7-dňovej lehoty na podanie námietok proti prvostupňovému rozhodnutiu (viď § 82 ods. 1 Zákona). Z uvedeného vyplýva, že referenčná skupina L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg mala ku dňu 24.10.2018 právoplatne určenú UZP2 vo výške 230,356 €. S ohľadom na uvedené, ako aj na § 80 ods. 7 Zákona, podľa ktorého „Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého“ (t.z. aj pre samotné Ministerstvo), tak **Ministerstvo bolo pri rozhodovaní o žiadosti Účastníka povinné brať do úvahy skutočnosť, že dotknutá referenčná skupina mala platnú UZP2 už od októbra roku 2018**. Pre úplnosť dodávame, že na účely § 20 ods. 6 Zákona je irelevantné, kedy nastala vykonateľnosť UZP2. Zákonodarca totiž v rámci daného ustanovenia stanovil ako sledovaný časový faktor platnosť UZP2, nie vykonateľnosť. Ak by zákonodarca chcel na účely § 20 ods. 6 Zákona určiť za relevantný časový faktor až samotnú vykonateľnosť UZP2, potom by to tak v jeho znení musel explicitne urobiť. Nakoľko ale zákonodarca v § 20 ods. 6 Zákona (pozn. na rozdiel od iných ustanovení Zákona) vykonateľnosť explicitne vôbec nespomenul, musí Ministerstvo na účely § 20 ods. 6 vychádzať zo skutočnosti, že referenčná skupina L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg mala po prvýkrát platnú UZP2 v mesiaci október 2018, a to vo výške

230,356 €. Dodávame, že v zmysle čl. 2 ods. 2 Ústavy SR môžu štátne orgány konať iba „v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon“.

- **K zníženiu UZP2 pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg z pôvodnej výšky 230,356 € na výšku 212,995 €, ktorá je platná dodnes, došlo na základe rozhodnutia Ministerstva č. S07790-2019-OKC-15782/LRUK003 zo dňa 14.4.2019**, ktoré nadobudlo v časti, týkajúcej sa určenia UZP2 pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg vo výške 212,995 €, právoplatnosť dňa 24.4.2019, nakoľko voči tejto časti rozhodnutia neboli podané žiadne námietky.
- **Dňom podania Žiadosti Účastníka je v predmetnom prípade jednoznačne 27.11.2019**, nakoľko, ako je uvedené i v samotnom Rozhodnutí a ako vyplýva aj z faktického stavu na portáli kategorizácia, **až k tomuto dňu Účastník Ministerstvu doručil a podal svoju finálnu a kompletnú Žiadosť, o ktorej sa následne začalo konať**. Skutočnosť, že Konanie o Žiadosti sa v tomto prípade začalo dňa 27.11.2019, potvrdzuje v neposlednom rade i samotné Ministerstvo, keďže na portáli kategorizácia takisto uvádza, že Konanie o Žiadosti Účastníka bolo začaté dňa 27.11.2019.
- Z porovnania výšky UZP2 platnej pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg v novembri 2019, kedy bola Žiadosť podaná (212,995 €) a výšky UZP2 platnej 12 mesiacov pred podaním Žiadosti, t.z. v novembri 2018 (230,356 €), **jednoznačne vyplýva, že v 12 mesiacoch predchádzajúcich podaniu Žiadosti bola UZP2 pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg kumulatívne znížená o 7,54%, teda o viac ako 7,5%, čím je preukázateľne splnená podmienka na rozšírenie indikačného obmedzenia v zmysle § 20 ods. 5 písm. b) bod 1. Zákona.**
- Vyššie uvedené skutočnosti zároveň tiež preukazujú, že tvrdenia uvedené v osobitných stanoviskách prehlasovaných členov Kategorizačnej komisie pre lieky, podľa ktorých referenčná skupina L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg údajne nemala 12 mesiacov pred podaním Žiadosti platnú UZP2 podľa § 20 ods. 6 Zákona a že z tohto dôvodu údajne nemožno Žiadosť posúdiť, sú skutkovo nesprávne a založené na nesprávnom právnom posúdení veci. **Žiadosť Účastníka bola teda preukázateľne podaná v súlade aj s ust. § 20 ods. 6 Zákona.**
- Vo vzťahu k samotnému ust. § 20 ods. 6 Zákona, by sme si pre úplnosť dovolili ešte poznamenať, že z osobitných stanovísk prehlasovaných členov Kategorizačnej komisie pre lieky, z ktorých napadnuté Rozhodnutie vychádza, je zrejmý **prílišný formalizmus pri výklade tejto právnej normy**. Radi by sme preto upozornili, že podľa nálezu Ústavného súdu SR sp. zn. I. ÚS 155/2017: „*Orgánom verejnej moci nemožno tolerovať pri interpretácii zákonných ustanovení prílišný formalistický postup, ktorý vedie k zjavnej nespravodlivosti. [...] Pri výklade a aplikácii právnych predpisov teda nemožno opomínať ich účel a zmysel, ktorý nie je vyjadrený len v slovách a vetách toho-ktorého zákonného predpisu, ale i v základných princípoch právneho štátu*“. V predmetnom prípade napadnuté Rozhodnutie nezohľadňuje vôbec základné zákonné kritériá, z ktorých je Ministerstvo podľa § 20 ods. 3 Zákona povinné vychádzať, t.z. *i) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, ii) účinnosť a bezpečnosť liečby, iii) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, iv) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia*. Hoci teda Žiadosť Účastníka je v súlade so všetkými uvedenými kritériami (pozn. liečba venetoklaxom v navrhovanej indikácii je preukázateľne účinná, bezpečná, nákladovo efektívna, dotknutým pacientom by priniesla možnosť liečby s vyšším klinickým prínosom a na strane verejných zdrojov by generovala významné úspory oproti doteraz hrazeným liečebným postupom) a hoci v rámci dotknutej referenčnej skupiny došlo v uplynulom období skutočne a preukázateľne k zníženiu UZP2 o viac ako 7,5%, ako to vyžaduje § 20 ods. 5 písm. b) bod 1.

Zákona, Ministerstvo Žiadosti nevyhovelo, nakoľko sa nesprávne domnievalo, že ku dňu podania Žiadosti neuplynulo formálne celých 12 mesiacov od prvej platnosti UZP2. Takýto výklad a aplikáciu § 20 ods. 6 Zákona je však za uvedených okolností, kedy boli preukázateľne splnené všetky relevantné kritériá na rozšírenie indikačného obmedzenia v zmysle § 7 i § 20 ods. 3 a 5 Zákona, možné považovať za vyššie spomínaný prílišný formalizmus zo strany orgánu verejnej moci, ktorý sa prieči zmyslu a účelu Zákona a ktorý je v rozpore s princípom právneho štátu podľa čl. 1 ods. 1 Ústavy SR. Podľa Holländera: „*Interpretácia právnej normy bez akceptácie jej zmyslu a účelu vedie k absurdným dôsledkom, ktoré robia z právneho poriadku nie systém, ale obyčajný, viac-menej náhodný zhluk noriem*“⁸. K takémuto absurdnému dôsledku vedie v tomto prípade práve napadnuté Rozhodnutie, ktoré v skutočnosti nikomu neprospeje, práve naopak, negatívne dôsledky by z neho mali plynúť nielen Účastníkovi, ale aj pacientom a v neposlednom rade tiež štátu a zdravotným poisťovňami, na strane ktorých by namiesto predpokladanej úspory, dochádzalo k neúčelnému a neefektívnemu vynakladaniu zdrojov VZP.

Z uvedených skutočností teda vyplýva, že **Rozhodnutie je založené na nesprávnom právnom posúdení veci a zároveň vychádza aj z nesprávne a nedostatočne zisteného skutočného stavu veci, čo je nielen v rozpore s § 70 ods. 1, či § 79 ods. 3 Zákona, ale uvedené samo o sebe zároveň predstavuje i zákonné dôvody na zrušenie Rozhodnutia správnym súdom z dôvodov podľa § 191 ods. 1 písm. c), e) a f) zákona č. 162/2015 Z.z. Správny súdny poriadok. Zároveň je tiež možné konštatovať, že Rozhodnutie je aj nesprávne a nedostatočne odôvodnené, v dôsledku čoho je ako také v rozpore s § 81 ods. 2 i § 92 písm. b) bod 1. Zákona.**

3) Rozhodnutie je v rozpore s odborným odporúčaním Kategorizačnej komisie pre lieky i odbornými stanoviskami príslušných odborných pracovných skupín

Napadnuté Rozhodnutie je možné považovať i za veľmi neštandardné a neobvyklé z toho dôvodu, že je v rozpore so závermi a odbornými stanoviskami všetkých poradných orgánov, ktoré sa v rámci Konania Žiadosťou Účastníka zaoberali a odborne ju hodnotili. **Rozhodnutie Ministerstva je, konkrétne:**

- **v rozpore s odborným odporúčaním Kategorizačnej komisie pre lieky**, zverejneným dňa 14.4.2020, podľa ktorého, cit.: „*Kategorizačná komisia pre lieky žiadosť spolu s prílohami odborne posúdila a dospela k záveru, že v súlade s § 20 zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) je opodstatnené, aby ministerstvo upravilo znenie indikačného obmedzenia referenčnej skupiny L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg podľa návrhu uvedenom v odbornom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky“; dodávame, že toto odporúčanie bolo prijaté jednoznačnou väčšinou hlasov členov komisie (v pomere 8 : 3);*
- **v rozpore s medicínskym stanoviskom odbornej pracovnej skupiny L01** (pozn. pre antineoplastiká a imunomodulátory), zverejneným dňa 27.3.2020, v zmysle ktorého, cit.: „*Odborná pracovná skupina odporúča zmenu indikačného obmedzenia lieku VENCLYXTO v zozname kategorizovaných liekov, pretože jeho použitie môže priniesť pacientovi s relabujúcou / refraktérnou chronickou lymfatickou leukémiou významný benefit s rýchlou odpoveďou na liečbu a dlhým trvaním odpovede. Rozšírenie indikácie je vhodné na základe nových poznatkov o výsledkoch a toxicite tejto liečby, fixné trvanie liečby*

⁸ HÖLLANDER, P. Deficit Dworkinovy a Alexiho koncepcie logického vymezování právních principů. In: BOGUZSAK, J. (ed.) Právní principy : kolokvium. Pelhřimov : Vydavatelství 999, 1999. s. 8.

je výhodné pre pacienta a môže zmenšiť náklady na liečbu. Stanovisko je platné pre všetky podané s liekom Venclxyto, pretože sa líšia len v dávke účinnej látky v l tbl.“

- **v rozpore s farmakoekonomickým stanoviskom odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku** zverejnenému dňa 14.4.2020, v zmysle ktorého: „Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií na základe posúdenia farmakoekonomického rozboru lieku prijala záver, že liek **spĺňa farmakoekonomické kritériá pre rozšírenie indikačného obmedzenia** [...] Odôvodnenie: Odborná pracovná skupina pri svojom hodnotení vychádzala zo všetkých podkladov dodaných spoločnosťou AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG [...] a preskúmala taktiež alternatívne scenáre vychádzajúce z údajov, ktoré boli predložené a prijaté zahraničnými agentúrami NICE a SMC. Dodatočné náklady na získaný rok života štandardizovanej kvality sú u posudzovaného lieku vo všetkých skúmaných scenároch pod hranicou najnižšej prahovej hodnoty stanovenej zákonom č. 363/2011 Z.z. [...] a vyhláškou č. 93/2018 Z.z.“.

4) Naliehavá medicínska potreba (unmet medical need) na strane pacientov

Je potrebné tiež upozorniť, že **v prípade Účastníkom navrhovaného rozšírenia indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg sa jedná aj o riešenie naliehavej medicínskej potreby na strane dotknutých pacientov.** Pacienti s včasne relabovanou alebo refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou (R/R CLL) predstavujú rizikovú skupinu pacientov s výrazne zhoršenou prognózou v porovnaní s pacientami v 1. línii liečby CLL. **Možnosti účinnej liečby sú značne limitované**, a to najmä u pacientov, ktorí sú refraktérni alebo u ktorých došlo k včasnému relapsu po predchádzajúcej liečbe alebo u pacientov s mutáciou TP53/del 17p.

V súčasnosti jedinou alternatívou liečby týchto pacientov, ktorá je hrađená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, je liek Imbruvica (ibrutinib - inhibítor BCR), ktorý však nemusí byť vhodný pre každého pacienta, vid' napr. nasledovné skutočnosti:

- U pacientov liečených s ibrutinibom boli hlásené prípady spojené s krvácáním s trombocytopéniou aj bez nej. Tieto zahŕňajú menej závažné prípady hemorágie, ako napr. hematóm, epistaxa a petéchie; a závažné prípady hemorágie, niektoré fatálne, vrátane gastrointestinálneho krvácania, intrakraniálnej hemorágie a hematúrie.⁹
- Warfarín alebo iné antagonisty vitamínu K sa nemajú užívať súčasne s ibrutinibom. Pacienti boli vylúčení zo štúdií fázy 2 a 3 s ibrutinibom v prípade, že si vyžadovali liečbu warfarínom alebo inými antagonistami vitamínu K. Treba sa vyhnúť doplnkom stravy ako napríklad rybí olej a preparáty s obsahom vitamínu E. Užívanie ibrutinibu u pacientov vyžadujúcich iné antikoagulačné alebo lieky, ktoré inhibujú činnosť krvných doštičiek, môže zvýšiť riziko krvácania a ak sa užíva antikoagulačná liečba, vyžaduje sa osobitná starostlivosť. Pacienti s vrodeným sklonom ku krvácaniu sa neskúmali. Podávanie ibrutinibu sa má prerušiť najmenej 3 až 7 dní pred a po operácii v závislosti na type operácie a riziku krvácania.¹⁰
- U pacientov liečených s ibrutinibom boli hlásené tiež prípady leukostázy. Vysoký počet cirkulujúcich lymfocytov (> 400 000/μl) môže predstavovať zvýšené riziko. V takom prípade je treba zvážiť dočasné

⁹ vid' SPC lieku Imbruvica; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_sk.pdf

¹⁰ vid' SPC lieku Imbruvica; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_sk.pdf

vysadenie ibrutinibu. Pacientov treba pozorne sledovať a poskytnúť podpornú starostlivosť, vrátane hydratácie a/alebo cytoredukcie, ak je indikovaná.¹¹

- U pacientov liečených ibrutinibom bola hlásená atriálna fibrilácia a atriálny flutter, obzvlášť u pacientov s kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi, hypertenziou, akútnou infekciou a atriálnou fibriláciou v anamnéze. Pacienti liečení s ibrutinibom, u ktorých sa vyvinú symptómy arytmie alebo nové prípady dyspnoe, sa majú klinicky vyšetriť.¹²
- U pacientov s preexistujúcou atriálnou fibriláciou vyžadujúcich antikoagulačnú liečbu sa majú zvážiť liečebné možnosti alternatívne k ibrutinibu. U pacientov, u ktorých sa počas liečby ibrutinibom rozvinie atriálna fibrilácia, sa má vykonať podrobné posúdenie rizika vzniku tromboembolického ochorenia. U pacientov s vysokým rizikom a v prípadoch, keď neexistujú vhodné alternatívy k ibrutinibu, sa má zvážiť striktno kontrolovaná liečba antikoagulanciami.¹³
- V štúdií fázy 2 sa na základe vyšetrení EKG preukázalo, že ibrutinib vyvoláva mierne skrátenie intervalu QTcF (priemer 7,5 ms). Napriek tomu, že súvisiaci mechanizmus a význam tohto nálezu pre bezpečnosť nie sú známe, lekári sa majú riadiť klinickým úsudkom, keď posudzujú, či predpísať ibrutinib pacientom, u ktorých existuje riziko ďalšieho skrátenia QTc intervalu (napr. vrodený syndróm krátkeho QT intervalu alebo pacienti s výskytom takého syndrómu v rodinnej anamnéze).¹⁴
- Spomedzi 1200 pacientov, u ktorých sa malignity B-buniek liečili s ibrutinibom, 5 % ukončili liečbu predovšetkým z dôvodu nežiaducich reakcií. Tieto zahŕňali pneumóniu, atriálnu fibriláciu, hemorágiu a trombocytopéniu.¹⁵

Brown JR. vo svojom odbornom článku „How I treat CLL patients with ibrutinib“ nabáda k veľkej opatrnosti pri rozhodovaní o liečbe ibrutinibom v prípadoch: [i] prebiehajúceho, zle kontrolovaného krvácania; [ii] anamnézy závažného život ohrozujúceho krvácania; [iii] potreby vysokej dávky antikoagulačnej liečby; [iv] starších pacientov (> 70-75 rokov) s kardiovaskulárnou komorbiditou, vrátane systolickej alebo chlopňovej dysfunkcie, rekurentného nekontrolovaného kongestívneho zlyhávania srdca alebo AF, srdcovej arytmie v anamnéze; [v] nevysvetliteľnej synkope, týkajúcej sa srdcovej etiológie po zahájení ibrutinibu; [vi] pretrvávajúcej invazívnej fungálnej infekcie, ktorá si vyžaduje liečbu; a [vii] refrakterných autoimunitných komplikácií, ak sa vyvinú krátko po začatí ibrutinibu, najmä aplázia kostnej drene¹⁶.

Predseda Lymfómovej skupiny Slovenska, o.z., Doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc, MHA, vo svojom liste zo dňa 19.12.2019 uviedol, že „liečba BCR inhibítormi je kontinuálna, do progresie ochorenia alebo prijateľnej toxicity (>5 rokov liečby), čo prináša viaceré obmedzenia a limitácie: (i) Dlhodobá expozícia so sebou prináša riziko kumulácie nežiaducich účinkov, riziko vzniku rezistentných kmeňov, nižšiu compliance pacienta a v neposlednom rade aj finančne nákladnú liečbu; (ii) Výskyt sprievodných nehematologických komplikácií v súvislosti s dlhodobou liečbou (najmä kardiovaskulárne, GIT a iné) vyžaduje ďalšiu lekársku starostlivosť a zvýšené náklady zdravotníckeho zariadenia, a tým aj zdravotnej poisťovne. **Vzhľadom na uvedené skutočnosti existuje akútna medicínska potreba ďalších liečebných možností pre túto skupinu pacientov. Venclxyto (venetoklax) predstavuje novú účinnú liečbu s iným mechanizmom účinku (BCL-2 inhibícia),**

¹¹ vid' SPC lieku Imbruvica; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_sk.pdf

¹² vid' SPC lieku Imbruvica; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_sk.pdf

¹³ vid' SPC lieku Imbruvica; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_sk.pdf

¹⁴ vid' SPC lieku Imbruvica; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_sk.pdf

¹⁵ vid' SPC lieku Imbruvica; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_sk.pdf

¹⁶ Brown JB: How I treat CLL patients with ibrutinib, Blood. 2018;131(4):379-386); <https://ashpublications.org/blood/article/131/4/379/38474/How-I-treat-CLL-patients-with-ibrutinib>

s potvrdenou vysokou účinnosťou a overeným bezpečnostným profilom u pacientov s relabovanou alebo refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou (R/R CLL).“.

Z vyššie uvedených skutočností teda vyplýva, že pre vybranú skupinu pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou predstavuje hradená liečba venetoklaxom aktuálne jedinou vhodnú a zároveň účinnú možnosť liečby tohto ich vážneho ochorenia. Títo pacienti tak dnes na základe verejného zdravotného poistenia nemajú nárok, a teda ani prístup, k žiadnej pre nich vhodnej a účinnej terapeutickú alternatíve. Rozšírením indikačného obmedzenia pre venetoklax, ktoré Účastník navrhuje v Žiadosti, by preto na strane týchto pacientov došlo k naplneniu ich akútnej a doposiaľ nenaplnenej medicínskej potreby.

5) Rozpor rozhodnutia s právami dotknutých pacientov

V zmysle § 70 ods. 1 Zákona je Ministerstvo povinné dbať v konaniach vo veciach kategorizácie liekov na zachovávanie práv a právom chránených záujmov nielen samotných účastníkov konania, ale aj „iných osôb“, t.z. aj na zachovávanie práv a právom chránených záujmov dotknutých pacientov.

V tomto prípade je potreba zohľadnenia práv a právom chránených záujmov pacientov o to naliehavejšia, že **dotknutými pacientmi sú zväčša seniori, t.z. jedna z najzraniteľnejších skupín obyvateľstva** s častými pridruženými ochoreniami. Medián veku pri stanovení diagnózy je v tomto prípade 72 rokov, pričom iba približne 10% pacientov je mladších ako 55 rokov. CLL sa teda častejšie vyskytuje vo vyššom veku, pričom incidenciacia sa zvyšuje na > 30:100 000 / rok vo veku > 80 rokov.¹⁷

S poukazom na skutočnosti uvedené v predchádzajúcich bodoch týchto námietok je v tomto prípade možné konštatovať, že **Ministerstvo v napadnutom Rozhodnutí v rozpore s § 70 ods. 1 Zákona vôbec nedbalo na práva a právom chránené záujmy pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou CLL, nakoľko nepovolením rozšírenia indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg o v Žiadosti navrhovanú terapeutickú indikáciu odmietlo daným pacientom sprístupniť inovatívnu, účinnú a pre mnohých z nich zároveň i jedinou vhodnú možnosť liečby ich závažného ochorenia.**

Bezdôvodné a neprimerané obmedzovanie prístupu k inovatívnej, účinnej a navyše jedinej vhodnej možnosti liečby tak závažného ochorenia, akým je chronická lymfocytová leukémia (CLL), môže pritom v tomto prípade zasahovať už i do základných práv dotknutých pacientov, vrátane práva na ochranu zdravia, ktoré je garantované čl. 40 Ústavy SR, či čl. 31 Listiny základných práv a slobôd.

Dovoľujeme si tiež poznamenať, že dotknutým pacientom, ako osobám so zdravotným postihnutím, môžu byť garantované práva i na základe ratifikovaných medzinárodných zmlúv, ktoré majú podľa čl. 7 ods. 5 Ústavy prednosť pred tuzemskými zákonmi a ktoré Slovenskú republiku zaväzujú k plneniu si dohodnutých záväzkov. V tejto súvislosti tak, napríklad, **Dohovor o právach osôb so zdravotným postihnutím**, prijatý Valným zhromaždením OSN dňa 13.12.2006, garantuje, že „osoby so zdravotným postihnutím majú právo na dosiahnutie najlepšieho možného zdravia bez diskriminácie na základe zdravotného postihnutia“, pričom Slovenská republika je ako signatár dohovoru povinná prijať „všetky príslušné opatrenia“, ktorými zabezpečí osobám so zdravotným postihnutím „prístup k zdravotnej starostlivosti“ čl. 25 dohovoru]. Podľa

¹⁷ Eichhorns B, et al. Chronic lymphocytic leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncol.2015;26(5):78-84; Hallek M. Chronic lymphocytic leukemia: 2017 update on diagnosis, risk stratification, and treatment, Am J Hematol. 2017;92:946–965

čl. 1 ods. 2 Ústavy SR platí, že „Slovenská republika uznáva a dodržiava [...] medzinárodné zmluvy, ktorými je viazaná, a svoje ďalšie medzinárodné záväzky“.

Dodávame tiež, že **ochrana ľudského zdravia je principiálnou povinnosťou vyplývajúcou i z čl. 168 Zmluvy o fungovaní EÚ**. V neposlednom rade, podľa **Európskej charty práv pacientov** má mať každý jednotlivec „právo na prístup k takým zdravotníckym službám, aké si vyžaduje jeho zdravie“ [bod 2.], „právo na prístup k inovatívnym metódam, vrátane diagnostických metód, v zmysle medzinárodných noriem, a nezávisle na ekonomických alebo finančných okolnostiach“ [bod 10.], či „právo, pokiaľ je to len možné, predchádzať utrpeniu a bolesti vo všetkých etapách svojej choroby“ [bod 11.].

ZÁVER

Vážený pán minister zdravotníctva Slovenskej republiky, s ohľadom na všetky uvedené skutočnosti Vás týmto žiadame, aby Ste námietkam Účastníka vyhovelí a v súlade s § 82 ods. 13 zákona č. 363/2011 Z.z. napadnuté Rozhodnutie zmenili a v rámci rozhodnutia o námietkach rozhodli, že znenie indikačného obmedzenia sa pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg mení a dopĺňa nasledovne (t.z. žiadame o schválenie indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu L01XX52 Venetoklax p.o. 50 mg v tomto znení):

Hradená liečba sa môže indikovať:

1. *V monoterapii na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie (CLL), pri ktorej je prítomná delécia 17p alebo mutácia TP53 u dospelých pacientov, u ktorých nie je vhodná alebo zlyhala liečba inhibítorom dráhy B-bunkového receptora.*
2. *V monoterapii taktiež na liečbu CLL v neprítomnosti delécie 17p alebo mutácie TP53 u dospelých pacientov, u ktorých zlyhala chemoterapia, ako aj liečba inhibítorom dráhy B-bunkového receptora*
3. *V kombinácii s rituximabom u dospelých pacientov s relabujúcou alebo refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), vo výkonnostnom stave ECOG 0-2, s absolútnym počtom neutrofilov $\geq 0,75 \times 10^9/l$ a s počtom krvných doštičiek $\geq 30 \times 10^9/l$*
 - a) *ktorí sú refraktérni alebo u ktorých došlo k relapsu do 18 mesiacov od predchádzajúcej liečby alebo*
 - b) *u pacientov s prítomnou mutáciou TP53 alebo del 17p.*

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom onkologickom ústave, Bratislava; Onkologickom ústave sv. Alžbety s.r.o., Bratislava; Klinike hematológie a transfúziológie LF UK, SZU a UNB (Nemocnica sv. Cyrila a Metoda); Východoslovenskom onkologickom ústave, a.s., Košice; Klinike hematológie a onkohematológie Univerzitnej nemocnice L. Pasteura, Košice; Hematologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica; Klinike hematológie a transfúziológie, Univerzitnej Nemocnice Martin; v hematologickej ambulancii Fakultnej nemocnice Nitra; Oddelení klinickej hematológie, Fakultnej nemocnice s poliklinikou J. A. Reimana Prešov.

Liečba venetoklaxom v kombinácii s rituximabom je hradená do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity, najdlhšie však 24 mesiacov od zahájenia liečby.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Účastník zároveň žiada o vrátenie zloženej kaucie za podanie námietok proti napadnutému Rozhodnutiu vo výške 3 000 EUR, a to bezodkladne po zverejnení rozhodnutia o námietkach.

abbvie

S úctou,

Za Účastníka [AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG]

AbbVie s.r.o.
MUDr. Nataša Hudecová, MPH
Government Affairs Manager

Prílohy:

➤ *List Doc. MUDr. Ľuboša Drgoňu, CSc, MHA zo dňa 19.12.2019*

AbbVie s.r.o.
City Business Center II
Karadžičova 10
821 08 Bratislava 2
Slovak Republic

IČO: 46640231
DIČ: 2023529057
IČ DPH: SK2023529057
Číslo účtu: NL20BNPA0227703022
Banka: BNP PARIBAS S.A.

tel.: +421 2 50 50 07 77
fax: +421 2 50 50 07 99

www.abbvie.sk

Spoločnosť je registrovaná v Obchodnom registri vedená Okresným súdom v Bratislave I. Oddiel Sro, vložka č. 81375/B, deň zápisu 11.05.2012.