

ROZHODNUTIE

Ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerka“) príslušná na konanie podľa § 82 ods. 11 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 (ďalej len „zákon“) na základe návrhu Kategorizačnej rady pre lieky v konaní o námietkach spoločnosti **Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Veľká Británia** zastúpenej splnomocneným zástupcom **Roche Slovensko, s.r.o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S02565-OKCLP-2013/ID2313 zo dňa 12.4.2013**

s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **Roche Registration Limited, Welwyn Garden City, Hertfordshire, Veľká Británia**

rozhodla takto:

Námietkam účastníka konania Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Veľká Británia zastúpenej splnomocneným zástupcom **Roche Slovensko, s.r.o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava** zo dňa **19.4.2013** vyhovujem. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. **S02565-OKCLP-2013/ID2313** zo dňa **12.4.2013** v súlade s § 82 ods. 14 zákona zrušujem a vec vraciam ministerstvu ako prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S02565-OKCLP-2013/ID2313** zo dňa **12.4.2013** rozhodlo, že v zozname kategorizovaných liekov sa charakteristiky referenčnej skupiny **L01XC03 Trastuzumab parent. 150 mg** podľa § 20 ods. 1 zákona **nemenia**.

Účastník konania nesúhlasil s rozhodnutím vo vzťahu k vykonaniu zmeny a to s rozšírením terapeutickej indikácie lieku **Herceltin** pre adjuvantnú liečbu **HER2** pozitívneho karcinómu prsníka o neoadjuvantnú-adjuvantnú liečbu lokálne pokročilého karcinómu prsníka, vrátane inflamatórneho, alebo nádoroch s priemerom > 2 cm.

Účastník konania namietal takto: „V rozhodnutí sa uvádza, že podľa § 20 ods. 3 zákona pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na 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.

Podľa § 20 ods. 5 zákona zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v

a) 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 náklady verejného zdravotného poistenia na dodatočne liečených poistencov v žiadnom z nasledujúcich troch rokov neprekročia 100 000 eur alebo

b) 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o

1. 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,

2. 3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa prvého bodu.

Podľa § 20 ods. 7 zákona zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia sú možné, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poistencov alebo dodatočných indikácií nepresahujú hodnotu podľa § 7 ods. 2 písm. a); to neplatí, ak ide o liečbu choroby, ktorej prevalencia v SR je nižšia ako 1:100 000.“

Účastník konania ďalej uvádza, že ministerstvo v rozhodnutí dospelo k záveru, že „v súlade s § 20 ods. 3 písm. a) zákona nie je opodstatnené, aby ministerstvo upravilo znenie predmetného indikačného obmedzenia podľa návrhu žiadateľa. Žiadateľ nepreukázal nákladovú efektívnosť lieku v zmysle návrhu zmeny uvedenej v žiadosti, nakoľko farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti. Žiadateľ v bode 6. deklaruje použitie analýzy užitočnosti nákladov. V žiadosti však predkladateľ neuvádza výpočet QALY, výsledky farmako-ekonomickej analýzy, analýzu citlivosti a diskontáciu.“

Účastník konania namietal, že výsledky analýzy vplyvu na rozpočet za podmienok uvedených v žiadosti preukazujú nulové navýšenie úhrad za liek Herceptin z verejných zdrojov a teda zmena indikačného obmedzenia by nespôsobila žiadne navýšenie výdaja z verejných zdrojov. Naopak nezaradením nového indikačného obmedzenia do zoznamu kategorizovaných liekov za podmienok uvedených v žiadosti, môže dôjsť k navyšovaniu výdajov z verejných zdrojov z dôvodu hradenia dopadov nezáchovných operácií prsníkov alebo kratšieho bezrelapsového, či celkového prežívania.

Účastník konania podal námietky z dôvodu § 82 ods. 2 zákona písm. a), že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom.

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhoduje minister do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu. Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

Ministerka príslušná na konanie o námietkach sa oboznámila so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmala napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámila sa s návrhom Kategorizačnej rady pre lieky a dospela k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie.

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v danom prípade Kategorizačná rada pre lieky predkladá ministrovi písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených týmto zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaní.

Kategorizačná rada pre lieky zasadala dňa 6.05.2013. Kategorizačná rada sa nestotožnila s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia považovala ho za vecne nedostatočne odôvodnené a z tohto dôvodu odporučila ministerke rozhodnutie zrušiť, čo potvrdzuje aj jednomyslelné prijatie rozhodnutia v zápisnici rady.

Ministerka sa plne nestotožnila s vecným odôvodnením prvostupňového rozhodnutia:

Podľa § 82 ods. 14 zákona minister rozhodnutie zruší a vec vráti ministerstvu na nové prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie najmä z dôvodov rýchlosti alebo hospodárnosti.

Na tomto skutkovom a právnom základe ministerka zistila, že v danom prípade sú zákonné dôvody na zrušenie rozhodnutia ministerstva, tak ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia. V novom konaní bude úlohou prvostupňového správneho orgánu vysporiadať sa s tým, či návrh na nové znenie indikačného obmedzenia spĺňa podmienku zmeny indikačného obmedzenia v zozname kategorizovaných liekov.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona nemožno podať námietky. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom.

Zuzana Zvolenská
ministerka

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.