

ROZHODNUTIE

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) príslušný 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 liečivá a lieky v konaní o námietkach spoločnosti **Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, 13342 Berlín, Nemecko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Bayer, spol. s r.o. Digital Park II, Einsteinova 25, Bratislava, 851 01** (ďalej len „účastník konania“) vyplývajúce z rozhodnutia č. **S07591-OKCLP-2016/ID9002** zo dňa **14.10.2016**

s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava, mestská časť Petržalka**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a. s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, 13342 Berlín, Nemecko**

rozhodol takto:

Námietke účastníka konania zo dňa 20.10.2016 **vyhovujem**. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S02381-OKCLP-2016-8087** zo dňa **30.03.2016**, v súlade s § 82 ods. 14 zákona **zrušujem a vec vraciam prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie**.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S07591-OKCLP-2016/ID9002** zo dňa **14.10.2016** rozhodlo, že v zozname kategorizovaných liekov sa charakteristiky referenčnej skupiny **S01LA05 Aflibercept intravitrealne 40 mg/ml** podľa § 20 ods. 1 zákona **nemenia**.

Účastník konania podal dňa 20.10.2016 podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. **S07591-OKCLP-2016/ID9002** zo dňa **14.10.2016** a požiadal o prehodnotenie rozhodnutia nakoľko sa domnieval, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom. Ďalej v námietke uviedol, že nesúhlasí s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia, kde sa uvádza, že ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo pričom prihliadalo najmä na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a dospelo k záveru, že v súlade s § 20 ods. 5 a 7 zákona žiadateľ nepreukázal nákladovú efektívnosť lieku v kontexte návrhu indikačného obmedzenia a preto nie je opodstatnené upraviť aktuálne znenie indikačného obmedzenia referenčnej skupiny **S01LA05 Aflibercept intravitrealne 40 mg/ml**. Ministerstvo v odôvodnení prvostupňového rozhodnutia uviedlo, že v zmysle SPC lieku **Ozurdex** je odporúčaná dávka jeden implantát **Ozurdex** podaný intravitrealne do postihnutého oka, následne sa má podľa potreby zväziť opakované podanie. Platné indikačné obmedzenie definuje, že hradené sú maximálne dve intravitrealne injekcie. Ďalej uviedlo, že účastník

konania v žiadosti uviedol, že v reálnej praxi sa stáva, že pacienti sú na základe výnimky zdravotnej poisťovne liečení aj vyšším počtom injekcií ale toto tvrdenie žiadateľ nepodložil overiteľnými údajmi. Ministerstvo má za to, že je v tomto prípade potrebné použiť hodnotu 1,86 injekcií lieku Ozurdex a odvoláva sa na zdroj <https://www.mice.org.uk/guidance/ta305>.

Účastník konania má za to, že ministerstvo pri hodnotení nákladovej efektívnosti lieku Eylea, jednoznačne vybočilo z medzí stanovených zákonom o rozsahu, t. j. porušilo niekoľko základných právnych zásad a princípov v rámci konania o rozšírenie indikačného obmedzenia, čoho dôsledkom je nezákonné rozhodnutie ministerstva vo veci samej, preto navrhuje, aby minister rozhodol o námietkach tak, že ich vyhodnotí ako dôvodné a napadnuté rozhodnutie č. S07591-OKCLP-2016/ID9002, vydané dňa 14.10.2016, vo veci žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, *zmení* tak, že charakteristiky referenčnej skupiny S01LA05 Aflibercept intravitrealne 40 mg/ml, sa vo vzťahu k indikačnému obmedzeniu zmení.

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.

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

Minister príslušný na konanie o námietkach sa oboznámil so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmal napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámil sa s odporúčaním Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospel k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie a vec vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie.

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v danom prípade Kategorizačná rada pre liečivá a 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 liečivá a lieky zasadala dňa 07.11.2016. Kategorizačná rada pre liečivá a lieky zohľadnila námietky účastníka konania a odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie zrušiť a vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie, čo potvrdzuje schválenie odporúčania, ktoré je uvedené v zápisnici.

Minister príslušný na konanie o námietkach sa oboznámil so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmal napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámil sa s návrhom Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospel k záveru, že napadnuté prvostupňové rozhodnutie sa zrušuje a vec sa vracia prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.

Na základe hore uvedeného minister rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

P o u č e n i e:

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

Tomáš D r u c k e r
minister

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.