

## **R O Z H O D N U T I E**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 16 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“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04,**  
**DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**  
**Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,**  
**PTC Therapeutics International Limited, 5th Floor 3 Grand Canal Plaza Grand Canal Street, Upper Dublin 4 D04 EE 70 Írsko**

t a k t o :

liek **1456B Translarna 125 mg granulát na perorálnu suspenziu gru por 30x125 mg (vre.AI)** sa podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. a) zákona v súlade s § 90 ods. 1. zákona 363/2011 Z. z. **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov.**

### **O d ô v o d n e n i e**

Ministerstvu bola dňa 31.3.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie **PTC Therapeutics International Limited, 5th Floor 3 Grand Canal Plaza Grand Canal Street, Upper Dublin 4 D04 EE 70 Írsko** o zaradenie lieku 1456B Translarna 125 mg granulát na perorálnu suspenziu gru por 30x125 mg (vre.AI) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek nespĺňa kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov. Podľa § 16 ods. 4 písm. a) zákona do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7 zákona. Podľa § 7 ods. 1 písm. a) zákona v zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak spĺňa požiadavku účinnosti liečiva potvrdenú klinickými skúškami realizovanými na princípoch medicíny založenej na dôkazoch pri

1. záchrane života,
2. vyliečení choroby,
3. zmiernení príznakov choroby,
4. zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií,

5. zabránení zhoršenia závažnosti choroby alebo jej prechodu do chronického štádia,
6. účinnej profylaxii proti chorobe.

Nakoľko v prílohe 1 hodnotiacej správe číslo EMEA/H/C/002720/R/0022 zo dňa 23 Novembra 2016 pre liek Translarna je uvedené odlišné stanovisko (divergent position) ku ktorému sa podpísal aj Štátny ústav pre kontrolu liečiv SR. V stanovisku je uvedené nasledovné:“ Podmienená registrácia lieku Translarna z roku 2014 bola podložená výsledkami z klinickej štúdie Single fázy 2b 007. Štúdia 007 nepreukázala primárne ako aj sekundárne ukazovatele. Translarna bola schválená, za podmienky realizácie post hoc štúdie za účelom doplnenia výsledkov potvrdzujúcich účinnosť a bezpečnosť lieku. Nové dáta nepotvrdili, či liek Translarna spomaľuje progresiu ochorenia.“

Kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia dietetických potravín sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak ministerka námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Andrea Kalavská

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.