

## 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 odporúčania Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky v konaní o námietkach spoločnosti **PTC Therapeutics International Limited, 5th Floor 3 Grand Canal Plaza Grand Canal Street, Upper Dublin 4 D04 EE70 Írsko** zastúpený splnomocneným zástupcom **BIOXA Therapeutics s.r.o., Mládežnícka 2101, 917 01 Považská Bystrica** (ďalej len „účastník konania“) vyplývajúce z rozhodnutia č. **S08055-2018-OKC-13369** zo dňa **10.07.2018**.

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. **PTC Therapeutics International Limited, 5th Floor 3 Grand Canal Plaza Grand Canal Street, Upper Dublin 4 D04 EE70 Írsko,**

**rozhodla takto:**

Námietke účastníka konania zo dňa 23.07.2018 **vyhovujem**. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S08055-2018-OKC-13369** zo dňa **10.07.2018** v súlade s § 82 ods. 14 zákona **zrušujem a vec vraciam prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie**.

### Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S08055-2018-OKC-13369** zo dňa **10.07.2018** rozhodlo, že 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. zákona 363/2011 Z. z. **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov**.

Účastník konania podal dňa 23.07.2018 podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. **S08055-2018-OKC-13369** zo dňa **10.07.2018** a požiadal o prehodnotenie rozhodnutia nakoľko sa domnieva, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

Vo svojej námietke uviedol, že 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.“

Vzhľadom na vyššie uvedené účastník konania navrhol, aby ministerka rozhodla o námietke tak, že ju vyhodnotí ako dôvodnú a napadnuté rozhodnutie č **S08055-2018-OKC-13369** zo dňa **10.07.2018** zruší.

Účastník konania odôvodnil podanie námietky § 82 ods. 2 písm. a) zákona tým, že ministerstvo v rámci konania a rozhodovania o žiadosti vybočilo z medzí ustanovených 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.

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.

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 zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet 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 odporúčaniam.

Kategorizačná rada pre liečivá a lieky zasadala dňa 30.07.2018. Kategorizačná rada pre liečivá a lieky zohľadnila námietky účastníka konania a odporučila ministerke prvostupňové rozhodnutie zrušiť a vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie, v ktorom zohľadní námietky účastníka konania.

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 odporúčaním Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospela k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie a vec vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie 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.

Andrea K a l a v s k á  
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.