

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,
Pierre Fabre Medicament, place Abel Gance 45, 92 100 Boulogne, Francúzsko

t a k t o :

1. liek **80644 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x2 ml/50 mg (skl.inj.liek.+šedá butyl. zátka)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov,**
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **194,11 eura,**
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške **233,36 eura.**

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 4.5.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie **Pierre Fabre Medicament, place Abel Gance 45, 92 100 Boulogne, Francúzsko** (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie lieku **80644 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x2 ml/50 mg (skl.inj.liek.+šedá butyl. zátka)** 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 **spĺňa** kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

Podľa § 6 ods. 3 zákona referenčná skupina obsahuje lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, majú rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu a obsahujú rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke lieku, majú rovnakú koncentráciu liečiva alebo rovnaké množstvo liečiva v balení lieku; prihliada sa na

charakter liečiva a liekovej formy.

Podľa § 6 ods. 4 zákona sa referenčná skupina rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu štandardných dávok liečiva najmenšieho balenia lieku.

Ministerstvo určilo v súlade s § 6 ods. 3 a 4 zákona pre liek **80644 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x2 ml/50 mg (skl.inj.liek.+šedá butyl. zátka)** referenčnú podskupinu vznení **Vinflunín parent. 25 mg/ml (2 ml)**.

Podľa § 90 ods. 1 zákona kategorizácia liekov sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne postačovali na úhradu liekov a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Ministerstvo určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva vo výške **1034,80 eur** na základe úhrady vykázananej zdravotnej starostlivosti od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

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.

Príloha k rozhodnutiu č. S10348-2018-OKC-13694

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina *) a jej charakteristiky

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	Preskripčné obmedzenie	IO	UZP2
L01CA05	Vinflunín	parent. 25 mg/ml (2 ml)	320	mg/m2	ONK	ind. obm., ZP	1034,8 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
80644	Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát	con inf 1x2 ml/50 mg (skl.inj.liek.+šedá butyl.zátka)	PFB	FR	194,11 €	233,36€	161,43€	AS	71,93 €	30,8236 %	0,156

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba je indikovaná v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prechodného epitelu močového traktu po zlyhaní predchádzajúcej liečby obsahujúcej platínu.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Vysvetlivky: **ATC** – Zatriedenie liečiva obsiahnutého v lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej klasifikácie určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, **ŠDL a JD** –Štandardná dávka liečiva a merná jednotka, v ktorej je vyjadrená, **IO** – Indikačné obmedzenie (Ak je v stĺpci IO uvedená skratka ind.obm., ZP - indikačné obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.), **ÚZP2** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, **Kód** – Kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **CRP** – Skratka držiteľa registrácie lieku, **Štát** – Skratka štátu, v ktorom má sídlo držiteľ registrácie lieku, **MCV** – Úradne určená cena lieku (bez dane z pridanej hodnoty), **Konečná cena**- Maximálna cena lieku vo verejnej lekárni (vrátane dane z pridanej hodnoty), **ÚZP** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek, **s.ú.** – Spôsob úhrady lieku (A alebo AS - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; I alebo S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku), **DOP** – Maximálna výška doplatku poistenca za liek, **DOP %** – Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách, **ŠDL v balení** – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku.

*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú pevnou liekovou formou určenou na perorálne podanie, referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu kusov liekovej formy najmenšieho balenia lieku.