

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 3.10.2018
Číslo: S10871-2018-OKC-12755

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 21 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,
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse , 67061 Ludwigshafen, Nemecko**

t a k t o :

1. liek **2189C Venclxyto 10 mg filmom obalené tablety tbl flm 14 (7x2)x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al-jednotl.dávka)** sa podľa § 21 ods. 1 zákona **podmienene zaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 69,04 eura,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 85,6 eura,
4. maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek na obdobie podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 5 zákona sa určuje vo výške **1 600 000 eur**.

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

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 29.01.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse , 67061 Ludwigshafen, Nemecko** (ďalej len „žiadateľ“) o podmienené zaradenie lieku 2189C Venclxyto 10 mg filmom obalené tablety tbl flm 14 (7x2)x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al-jednotl.dávka) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“), ktorá bola doplnená po výzve na doplnenie žiadosti alebo príloh dňa 25.04.2018.

Účastník konania podal dňa 23.07.2018 podľa ustanovenia §82 ods. 2 písm. a) zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. S05055-2018-OKC-12755 zo dňa 10.07.2018

a požiadal o prehodnotenie rozhodnutia, nakoľko sa domnieval, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

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. S10871-2018-OKC-12755

Podrobnosti o podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

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

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	Preskripčné obmedzenie	IO	UZP2
L01XX52	Venetoklax	p.o. 10 mg (14 ks)	400	mg	HEM, ONK	ind. obm., ZP	230,356 €

Podmienené zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
2189C	Venclyxto 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 14 (7x2)x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al-jednotl.dávka)	ABV-DE	DE	69,04 €	85,60€	80,62€	S	4,98 €	5,8178 %	0,35

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba venclyxtom sa môže indikovať:

- V monoterapii na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie (CLL), pri ktorej je prítomná delécia 17p alebo mutácia TP53 u dospelých pacientov, u ktorých nie je vhodná alebo zlyhala liečba inhibítorom dráhy B-bunkového receptora.
- V monoterapii taktiež na liečbu CLL v neprítomnosti delécie 17p alebo mutácie TP53 u dospelých pacientov, u ktorých zlyhala chemoterapia, ako aj liečba inhibítorom dráhy B-bunkového receptora.

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom onkologickom ústave, Bratislava; Onkologickom ústave sv. Alžbety s.r.o., Bratislava; Klinike hematológie a transfúziológie LF UK, SZU a UNB (Nemocnica sv. Cyrila a Metoda); Východoslovenskom onkologickom ústave, a.s., Košice; Klinike hematológie a onkohematológie Univerzitnej nemocnice L. Pasteura, Košice; Hematologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica; Klinike hematológie a transfúziológie, Univerzitnej Nemocnice Martin; v hematologickej ambulancii Fakultnej nemocnice Nitra; Oddelení klinickej hematológie, Fakultnej nemocnice s poliklinikou J. A. Reimana Prešov.

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.