

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.1.2019
Číslo: S14082-2018-OKC-15039

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,
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko**

t a k t o :

1. liek **9255C Lenalidomid Sandoz 25 mg cps dur 21x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **2584,92 eura**,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške **3024,39 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 30.11.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie **Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko** (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie lieku **9255C Lenalidomid Sandoz 25 mg cps dur 21x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)** 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.

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 minister 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. S14082-2018-OKC-15039

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	ÚZP2
L04AX04	Lenalidomid	p.o. 25 mg (21 ks)	10	mg	HEM, ONK	ind. obm., ZP	104,741 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
9255C	Lenalidomid Sandoz 25 mg	cps dur 21x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	SAN	SI	2584,92€	3024,39€	3024,39€	I	0,00 €	0,0000 %	52,5

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba sa môže indikovať pri mnohopočetnom myelóme u pacientov

1. ktorí podstúpili najmenej jednu predchádzajúcu liečbu a ktorí už podstúpili alebo nie sú vhodní na transplantáciu kostnej drene, ak
 - a) došlo k progresii ochorenia do šiestich mesiacov po ukončení predchádzajúcej liečby, alebo
 - b) došlo k progresii ochorenia po šiestich mesiacoch po ukončení predchádzajúcej liečby a zároveň majú prejavy periférnej polyneuropatie.

Liečba sa ukončí, ak po štyroch cykloch liečby ochorenie progreduje.

Za odpoveď na liečbu sa považuje odpoveď podľa kritérií EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation).

2. s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu kostnej drene, majú prejavy periférnej polyneuropatie a zároveň spĺňajú nasledujúce podmienky:
 - a) neprítomnosť iných aktívnych malignít
 - b) neprítomnosť tromboembolickej choroby počas posledných troch mesiacov.

Liečba podľa bodu 2 sa ukončí v prípade progresie ochorenia alebo po maximálnej dĺžke liečby v trvaní 20 cyklov.

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom onkologickom ústave Bratislava, v Onkologickom ústave sv. Alžbety s. r. o., Bratislava, na Klinike hematológie a transfuziológie Univerzitnej nemocnice Bratislava – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, na Klinike hematológie a transfuziológie Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského Martin, na Klinike hematológie a onkohematológie Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice, na Hematologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica, na Oddelení klinickej hematológie vo Fakultnej nemocnici s poliklinikou J. A. Reimana Prešov a na Hematologickom oddelení Fakultnej nemocnice Nitra.

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.