

**Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.01.2019  
Číslo: S4082-2018-OKC-14645

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

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 20 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,**  
**Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, CB Leiden, 2333, Holandsko**

t a k t o :

v zozname kategorizovaných liekov sa indikačné obmedzenie referenčnej skupiny **L04AB06, Golimumab parent.** podľa § 20 ods. 1 zákona určuje:

„Hradenú liečbu môže indikovať reumatológ a detský reumatológ po predchádzajúcom pneumologickom vyšetrení a vyšetrení IGRA testom pri

- a. aktívnej forme reumatoidnej artritídy v kombinácii s metotrexátom, keď je odpoveď na antireumatiká modifikujúce ochorenie (DMARDs), vrátane metotrexátu, nedostatočná,
- b. aktívnej a progresívnej psoriatickej artritíde samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom, keď je odpoveď na antireumatiká modifikujúce ochorenie (DMARDs) nedostatočná,
- c. závažnej, aktívnej ankylozujúcej spondylitíde u pacientov, ktorí dostatočne neodpovedali na konvenčnú terapiu,

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany, na V. internej klinike Univerzitetnej nemocnice Bratislava - Ružinov, v Univerzitetnej nemocnici L. Pasteura, Košice, na II. Internej klinike FNsP F.D. Roosevelta, Banská Bystrica, na I. internej klinike Univerzitetnej nemocnice Bratislava – Staré Mesto, na II. internej klinike Univerzitetnej nemocnice Martin a na Internej klinike Fakultnej nemocnice Nitra.

- d. polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritíde v kombinácii s metotrexátom u detí s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg, ktoré mali nedostatočnú odpoveď na predchádzajúcu liečbu metotrexátom.

Hradenú liečbu môže indikovať detský reumatológ v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany, na I. klinike detí a dorastu Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Košice, na Klinike detí a dorastu Univerzitnej nemocnice Martin, na Detskej klinike LF UK Národného ústavu detských chorôb Bratislava a na II. detskej klinike SZU Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica;

Hradená liečba u pediatrických pacientov je plne hradená.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak sa po štrnástich týždňoch podávania lieku s účinnou látkou golimumab nedostaví liečebný účinok.“

### O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 28.09.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie **Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, CB Leiden, 2333, Holandsko** (ďalej len „žadateľ“) o zmenu charakteristík referenčnej skupiny **L04AB06, Golimumab parent.** (ďalej len „žiadosť“). Predmetom žiadosti bola zmena indikačného obmedzenia.

Podľa § 20 ods. 5 zákona zrušenie indikačného obmedzenia alebo zmena indikačného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v

a) zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že náklady verejného zdravotného poistenia na dodatočne liečených poistencov v žiadnom z nasledujúcich troch rokov neprekročia 1 00 000 eur alebo

b) 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o

1. 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že počet dodatočne liečených poistencov v niektorom z nasledujúcich troch rokov prekročí 10% z počtu poistencov aktuálne liečených liekmi, ktoré sú zaradené v posudzovanej referenčnej skupine,

2. 3%, ak nie sú splnené podmienky podľa prvého bodu.

Podľa §20 ods. 7 zákona zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia sú možné, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poistencov alebo dodatočných indikácií nepresahujú hodnotu podľa §7 ods.2 písm. a); to neplatí, ak ide o liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000.

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že v súlade s §20 ods. 5 a §20 ods.7 zákona je opodstatnené, aby ministerstvo upravilo znenie indikačného obmedzenia referenčnej skupiny **L04AB06, Golimumab parent.** podľa návrhu uvedenom v odbornom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky.

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.