

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.3.2019
Číslo: S06361-2019-OKC-14910

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,
Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemalaan 2 Hoofddorp 2132 NP Netherland**

t a k t o :

1. liek **7442C CRYSVITA 10 mg injekčný roztok sol inj 1x1 ml/10 mg (liek.inj.skl.)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **3373,69 eura**,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa určuje vo výške **3944,09 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 12.11.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie **Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemalaan 2 Hoofddorp 2132 NP Netherland** (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie lieku **7442C CRYSVITA 10 mg injekčný roztok sol inj 1x1 ml/10 mg (liek.inj.skl.)** 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.

Ministerstvo určilo preskripčné obmedzenie na základe medicínskeho stanoviska odbornej pracovnej skupiny a určilo spôsob úhrady lieku na základe stanoviska odborníka v oblasti liečby hypofosfatémie.

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. S06361-2019-OKC-14910

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
M05BX05	Burosumab	parent. 10 mg/ml	10	mg	ENP, NEF	ind. obm., ZP	3947,153 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
7442C	CRYSVITA 10 mg injekčný roztok	sol inj 1x1 ml/10 mg (liek.inj.sk.)	KWH	NL	3373,69€	3944,09€	3944,09€	A	0,00 €	0,0000 %	1

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba sa môže indikovať u detských pacientov do dovŕšenia 17 rokov s X-viazanou formou hypofosfatemickej rachitídy pri splnení všetkých nižšie vymenovaných kritérií:

- 1) s dokumentovanou vysokou sérovou koncentráciou FGF-23
- 2) s geneticky potvrdenou mutáciou v PHEX géne
- 3) pri perzistencii nízkej hypofosfatémie napriek dlhodobej substitúcii maximálnymi tolerovanými dávkami fosfátového roztoku a aktívnej formy vitamínu D
- 4) pri progresii kostných deformít napriek podávaniu maximálnych tolerovaných dávok štandardnej liečby (fosfáty a vitamín D)

Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak je splnené jedno alebo viac z nasledovných kritérií:

- sérová koncentrácia fosforu je nižšia ako 0,97 mmol/l alebo stúpla o menej ako 30% po šiestich mesiacoch liečby
- alebo pomer maximálnej reabsorpcie fosfátov ku glomerulovej filtrácii (TmP/GFR) je nižší než 0,8 mmol/l resp. sa zvýšil o menej ako 30% po 6 mesiacoch liečby burosumabom
- RSS skóre (rádiologické skóre rachitických zmien) po 1 roku liečby sa zlepšilo o menej ako 30% resp. absolútne znížená hodnota skóre je menšia ako 0,5 od nasadenia liečby

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.