

**Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.5.2019  
Číslo: S08705-2019-OKC-14286

**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,  
Roche Registration GmbH, Nemecko, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,  
Nemecko**

t a k t o :

1. liek **7209B Cotellic 20 mg filmom obalené tablety tbl flm 63(3x21)x20 mg (blis.PVC/PVDC)** sa podľa § 21 ods. 1 zákona **podmienene zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov,**
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **4699,21 eura,**
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa určuje vo výške **5489,65 eura,**
4. maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek na obdobie podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 5 zákona sa určuje vo výške **837 427,00 eura.**

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 3.1.2019 doručená žiadosť držiteľa registrácie **Roche Registration GmbH, Nemecko, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemecko** (ďalej len „žiadateľ“) o podmienené zaradenie lieku **7209B Cotellic 20 mg filmom obalené tablety tbl flm 63(3x21)x20 mg (blis.PVC/PVDC)** do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“). Rozhodnutím č. Z061692–2018-OF/K437\_N711 zo dňa 11.12.2018 v súlade s § 82 ods. 14 zákona bolo prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S12006-2018-OKC-14286 zo dňa 14.11.2018 zrušené a vec vrátená na nové konanie a rozhodnutie.

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo, zobralo do úvahy aj skutočnosti uvedené v námietkovom konaní a došlo k záveru, že liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

Ministerstvo určilo maximálnu výšku úhrady zdravotných poisťovní na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „podmienená úhrada“) **vo výške 837 427,00 eura.**

Pri výpočte výšky podmienenej úhrady ministerstvo vychádzalo z podobnosti liekov, inhibítorov kináz MEK a BRAF, ktoré budú zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov 1.7.2019 a majú rovnaké indikácie – „na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným alebo metastatickým melanómom s pozitívitou mutácie V600 génu BRAF, ktorí nie sú predliečení kombináciou inhibítorov BRAF a MEK“.

Ministerstvo určilo inhibítorom kináz MEK a BRAF podmienenú úhradu vo výške jednej tretiny navrhovanej podmienenej úhrady.

Podľa § 90 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.

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. S08705-2019-OKC-14286

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	ÚZP2
L01XE38	Kobimetinib	p.o. 20 mg (63 ks)	45	mg	ONK	ind. obm., ZP	196,059 €

Podmienené zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
7209B	Cotellic 20 mg filmom obalené tablety	tbl flm 63(3x21)x20 mg (blis.PVC/PVDC)	HLR	DE	4699,21€	5489,65€	5489,65€	I	0,00 €	0,0000 %	28

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba sa môže indikovať v kombinácii s vemurafenibom na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným alebo metastatickým melanómom s pozitivitou mutácie V600 génu BRAF, ktorí nie sú predliečení kombináciou inhibítorov BRAF a MEK.

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.