

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.07.2019
Číslo: S10700-2019-OKC-15293

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,
UCB Pharma S.A., Allé de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko

t a k t o :

v zozname kategorizovaných liekov sa indikačné obmedzenie referenčnej skupiny **L04AB05, Certolizumab parent.** podľa § 20 ods. 1 zákona určuje:

„Hradenú liečbu môže indikovať po predchádzajúcom pneumologickom vyšetrení a vyšetrení IGRA testom:

a) reumatológ u dospelých pacientov pri

1. aktívnej forme reumatoidnej artritídy v kombinácii s metotrexátom, keď je odpoveď na antireumatiká modifikujúce ochorenie (DMARDs), vrátane metotrexátu, nedostatočná,
2. ťažkej, aktívnej a postupujúcej forme reumatoidnej artritídy v monoterapii v prípade intolerancie metotrexátu, alebo keď pokračovanie v liečbe metotrexátom nie je vhodné,
3. aktívnej a progresívnej psoriatickej artritíde u dospelých pacientov, ak bola odpoveď na DMARDs nedostatočná,
4. ťažkej aktívnej ankylozujúcej spondylitíde, kde bola odpoveď na konvenčnú liečbu nedostatočná,
5. liečba dospelých pacientov s ťažkou axiálnou spondylartritídou bez radiografického dôkazu AS, ale s objektívnymi príznakmi zápalu so zvýšeným CRP a/alebo MRI, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na nesteroidové protizápalové lieky alebo ich netolerujú;

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany, na V. internej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava - Ružinov, v Univerzitnej nemocnici L. Pasteura, Košice, na II. internej klinike FNŠP 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.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

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

- b) dermatológ ako liek v prvej línii biologickej liečby u tehotných a dojčiacich žien na liečbu stredne závažnej až závažnej chronickej ložiskovej psoriázy, ktorí neodpovedali na inú systémovú liečbu, vrátane cyklosporínu, metotrexátu alebo PUVA, alebo u ktorých je táto liečba kontraindikovaná alebo ju neznášajú.

Liečba je hradená v udržiavacej dávke maximálne 200 mg každé 2 týždne.

Hradená liečba sa môže indikovať na dermatovenerologickej klinike Univerzitetnej nemocnice Bratislava - Staré Mesto, dermatovenerologickej klinike Univerzitetnej nemocnice L. Pasteura, Košice, dermatovenerologickej klinike Univerzitetnej nemocnice, Martin, dermatovenerologickej klinike Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D.Roosevelta, Banská Bystrica, dermatovenerologickom oddelení Fakultnej nemocnice v Nitre, na dermatovenerologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Prešov, na Kožnej klinike SZU a UNB, Ružinov, Bratislava, v dermatovenerologickej ambulancii Fakultnej nemocnice Trenčín a na dermatovenerologickom oddelení Fakultnej nemocnice Nové Zámky;

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

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

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 22.3.2019 doručená žiadosť držiteľa registrácie **UCB Pharma S.A., Allé de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko** (ďalej len „žadateľ“) o zmenu charakteristík referenčnej skupiny **L04AB05, Certolizumab parent**. (ďalej len „žiadost“).

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.

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že v súlade s § 20 ods. 5 zákona je opodstatnené, aby ministerstvo upravilo znenie indikačného obmedzenia referenčnej skupiny **L04AB05, Certolizumab 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.