

- & \$ ' \$.

Námi účtkaes t ní ka k zma ndiňad 2 (/Pr v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e M i n i s t e r s t v a z d r a v o t n í c t v a S l o v e , \$ % % * K O N 1 8 7 9 2 z o d ň a v 1 4 . 0 5 . 2 0 2 2 s o ú l s a d z i r u š u j e m o d e t ý k a j ú c o m s a c h a r a k t e r i s t i k y ' r e f l e / r e n ě v e c v r a c i a m p r v o s t u p ň o v é m u o r g á n u n a n o v é k o

P r v o s t u p ň o z h o d n u t i e S n o i 9 n 8 i 7 s 7 t K e O N t v 8 7 9 2 z o d 1 4 . 0 5 . 2 0 2 2 § 8 2 s o ú l s a d z i r u š u j e m o d e t ý k a j ú c o m s a c r e f e r e n ě n e j s k u p i n y A 1 0 B X 1 1 v e k a n v a r g a l c i i f a l m o z p í m v o p s o r g á n u n a n o (é + k o n a n i e a

Od ť

M i n i s t e r s t v o r , \$ % % o d ň K t O i N m 1 8 . 7 9 2 z o d ň a 1 r o z h o d l o , ž e

P o d l a § 2 0 o c d h s a r a l k t z e a r k i o s n t a i k s y a r e f e r e n ě n ý c h s k u p i A 1 0 B X 0 9 D a p a g l i f l o z i n p . o . 1 0 m g , A 1 0 B K 0 3 E m p a g l i f l o z i n p . o . 1 0 m g , A 1 0 B K 0 3 E m p a g l i f l o z i n A 1 0 B X 1 1 K a n a g l i f l o z i n p . o . 1 0 0 m g ,

!

!

l i e k o v z a r a d e n ý c h v z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h

2 s v o j e r o z h o d n u t i e o d ō v o d n i l o n a s l e d o

„M i n i s t e r s t v o a k o p r í s l u š n ý o r g á n p o d l a § e l e k t r o n i c k o m p o r t á l i K a t e g o r i z á c i a d ň a 1 1 . t e r a p e u t i c k é p o s t u p y z v l a s t n é h o p o d n e t u k o n " f e r e n ě n ý c h s k u p i n l i e k o v z a r a d e n ý c h v z o z n a

M i n i s t e r s t v o p o k o m p l e x n o m o d b o r n o m p o s ú d o d ō v o d n e n é z m e n i ť z n e n i e c h a r a k t e r i s t i k p r e d # \$ \$! a t % g o r i z o v a n ý c h l i e k o v p o d l a o d p o r ú ě a n z á k l a d e m e d i c í n s k e h o o d ō v o d n e n i a , b e z p r e d c z m i e n n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o

Podľa § 14 ods. 5 písm. e) zákona sa pri rozšírení ekonomického rozboru lieku. V súvislosti farmakoekonomického rozboru liekov nedá reálnosť prostriedkov verejného zdravotného poistenia a charakteristiky predmetných referenčných skupín

Účastník konania. 01.12.2014 podľa údajov uvedených v č. 363/2014 Z.z. nariadenie proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva z 05.05.2014 za nasledovné:

„V Rozhodnutí síce Ministerstvo z nám registrácie ako účastníka Konania, avšak vzhľadom na to, že bolo aj rozhodnutie o referenčnej skupine do tohto riadnym účastníkom konania, má právo podať námietky voči Rozhodnutiu podľa § 82 zákona o zdravotnom poistení a oprávnenou osobou.

) * \$+ !

1.1 Podstatou Konania a aj samotného Rozhodnutia sú charakteristiky dotknutých referenčných skupín liekov (ďalej len „ZKL“) podľa odporúčanej medicínskeho odôvodnenia. Ministerstvo však referenčných skupín nie je možné vykonať navrhovaných zmien na prostriedky verejného

1.2 Ministerstvo tiež v Rozhodnutí uviesť obmedzenia a ošetrovateľské (ďalej len „ZKL“) v súvislosti s § 20 zákona o zdravotnom poistení a zabezpečení verejného zdravotného poistenia a zabezpečení základov uvedeného sa tak Ministerstvo rozhodlo referenčných skupín.

1.3 Dovoľujeme si tiež poukázať na vnútornú Ministerstva. V zmysle Oznamenia totiž dôvody bola práve účelnosť a efektívnosť vynakladaných pri vykonaní takýchto zmien referenčnej skupiny spolu s odporúčanými terapeutickými postupmi povedané, Ministerstvo ešte pred samotným Konaním charakteristik sú zodpovedajúce a adekvátne. Držiteľ registrácie, resp. zdravotnej poisťovne bez akéhokoľvek uvedenia dôvodov zrazu dospejú vykonaní a etnicky nepovažovalo za prekážané.

MEDIČÍNSKE NEDOSTATKY ROZHODNUTIA

2 Nákladová efektívnosť a vplyv na stabilitu

2.1 Zjednotenie indikačných obmedzení pre liečbu skupinu liečiv A10BX14 (0,25 mg a 0,5 mg) (bez ohľadu na prítomnosť/nepřítomnosť krátkodobovej efektívnosti a dopadu na prostredie z dravotného hľadiska). Tento názor je založený na nasledujúcich dôvodoch:

a) Liek Ozempic 0,25 mg injekčný roztok v porovnaní s Ozempic 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom predstavení preukázania nákladovej efektívnosti u pacientov s BMI > 30 kg/m² a v porovnaní s dulaglutidom (ID konania 16565 a 16566). Rozhodnutie o rovnosti efektívnosti lieku Ozempic v navrhovanom indikácii s exenatidom a porovnanie s dulaglutidom 1,5 mg v populácii s BMI > 35 kg/m². Výsledkom porovnania bolo konštatovanie o dominancii lieku Ozempic dochádza k marginálnemu zisku QALY (0,04 QALY) v úspore nákladov (prípade lieku Ozempic 0,25 mg) postavená na údajoch z klinickej štúdie SUSTAIN nad dulaglutidom v zlepšovaní glykemickej kontroly. Dôležité podotknúť, že táto analýza nepreukázala rozdielov v liečebných výsledkoch medzi semaglutidom 0,5 mg (liek Trulicity 1,5 mg) a Ozempic 0,25 mg v porovnaní s dulaglutidom 1,5 mg a teda nie je ani hrazený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, v ktorej sa diskutuje o účinnosti (v opačnom prípade sa predpokladá, že pri cenovej (úhradovej) parite medzi dulaglutidom 1,5 mg rovný nule a rozdiel v nákladoch medzi dulaglutidom 1,5 mg a Ozempic 0,25 mg boli teda podľa tejto analýzy rovné nule).

b) Porovnanie štatistickej významnosti rozdielu medzi semaglutidom 0,5 mg a dulaglutidom 1,5 mg v štúdiách NMA) v populácii s BMI > 30 kg/m². Uvedené výsledky pre porovnanie zmeny v glykemickom systolickom tlaku krvi od začiatku štúdie (rozdiel -5,2 mmHg; 95% CI: -7,7; -2,7). Vzhľadom na široký interval spoľahlivosti presahuje nulovú hodnotu, nie je významná tohto rozdielu medzi liekmi (rozdiel -0,67 mmHg; 95% CI: -1,34; 0,00). Štatistická spoľahlivosť neprechádza číslom 0) 85% je a teda (95% CI: 0,09, 0,79). Keďže akákoľvek zafektnosť Ozempic postavila na výsledkoch tejto NMA a inkrementálne QALY boli na úrovni 0,03 v porovnaní náklady boli rovné nule. Výsledky možno považovať za vzhladom na známe limitácie NMA je možné konštatovať zásadné rozdiely, ktoré by odôvodňovali odlišnosť.

zároveň dochádza k znevýhodneniu Držiťa r
lieku Ozempic 0,5 mg. Podľa všeobecnej zásady
Zákonu) rozdielny prístup k subjektom v pod
neexistujú medicínske dôvody, na základe ktor
mg a Trulicity 1,5 mg opodstatnený. Udržia
obmedzení je preto neprípustné.

2.4 Zjednotenie indikačného obmedzenia po
% !('l<)RA bude pri platnosti súčasných úhra
výdavkoch zdravotných poisťovní spoljeňých s
presvedčený, že na existenciu rozdielnych in
skupín neexistuje žiadna legislatívna preká
plytvaniu prostriedkov z verejných ôckďc h v p t a k
liečbe a diskriminácii liekov s porovnateľno

PRÁVNE NEDOSTATKY ROZHODNUTIA

3 Nedostatočné odôvodnenie Rozhodnutia

3.1 Rozhodnutie neobsahuje dostatočné, o
prečo Ministerstvo rozhodlo tak, ako rozhodl

3.2 Podľa § 81 ods. 1 písm. e) Zákona roz

3.3 Podľa § 81 ods. n12 r Z á k o n u s a v u o d d v o d
boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy bo
právnych predpisov, na ktorých základe sa ro
vyjadreniami a pri% p b mienkami účastníkov

3.4 V Rozhodnutí však absentuje dostatoč
postupovalo a ktorou by odôvodnilo svoje R
predpisov, resp. poukázanie na zákonné usta
odôvodnenie a kvalifikovanú právnu úvahu. T
účastníkov konania bol známy postup Mini s
Ministerstva pri rozhodovaní.

V právnej úvahe príslušného orgánu, s a t o
výklad a aj priamo aplikácia práva týmto org

3.5 Odôvodnenie plní hneď niekoľko funk
účastníkov konania o správnosť il + p o s t u p u s p r á
V odôvodnení musí správny orgán reagovať na
právne posúdenie veci. Za skutkové okolnosti
nepochybne zistené a ich a p r é a v l o y k a v ý z h o m i Ď g l o
hodnotí správny orgán, prečo neboli vykonané
orgán vyrovnal s návrhmi a námi etkami účas
správny orgán subsu p u g d e p r i i s t l e u n š ý n e s k u s t k o v ý v e s n i
predpisu. Medzi právnym posúdením a skutkový
lencitácia príslušného ustanovenia, ale je
účastníci p o d c h i o p s i k l u i t k v o z v t ý a n h z m e s t e n í m a p r á v n y m
treba v odôvodnení venovať tým skutočnosťiam

inštitútu voľnej úvahy. 14 Správny orgán sa
" \$+ ! k by takéto rozhodnutie bolo nepreskúmať

3.6 Navyše, Ministerstvo v Konaní účastní
všetko bolo podkladom pre Rozhodnutie.

3.7 V zmysle § 79 ods. 2 Zákona síce Min
podľa svojej úvahy, a to každý jednotliv
neznamená, že môže dôjsť k tzv. svojvôli v r
v rámci odôvodnenia svojho rozhodnutia, a ž
podmienka nie je splnená v prípadoch, keď M
skonštatuje k akým záverom dospelo. Držiteľ
Ministerstva nebol dodržaný v čKonnadnoiš l o anie l
porušení Zákona, ale aj priamo k nezákonné
samotného Držiteľa registrácie. Toto je aj v
v zmysle § 70 ods. 1 Zákona h p o d' ě n o M i t' n i d b e
zachovávanie práv a právom chránených záujmo

3.8 Rozhodnutie je preto arbitrárne a nep
odôvodnenie, absentuje uvedenie sprKovmænjí a p
riadilo, a taktiež absentuje riadne uvedeni
rozhodovaní vychádzalo.

4 Nezákonnosť Rozhodnutia

4.1 Ako už bolo uvedené, dôvodom na zami
skupín bol o u k i a l z a g m i e e , n e p e r s p . a b s e n c i a p o s ú d e n i
zdravotného poistenia. Podľa Rozhodnutia sa
predkladá k f u o m u k b ý r o z b o r l i e k u p o d ľ a § 1 4
zmysle d § . 2 0 Zákona slúžiť práve na posúden
prostriedky verejného zdravotníctva.

4.2 Je síce pravda, že v zmysle § 20 ods.
charakteristik referenčnej s k u e p f i e n k y t i p m i o b l' i a v d y
prostriedkov verejného zdravotného poistenia
verejného zdravotného poistenia. Avšak Záko
podmienok sa pri roz h o d' o v æ f i e r e n ě m e j e s k h p r u k i
& " ě k o n o m i c k ý m r o z b o r o m .

4.3 Navyše, ani konštatovanie Ministerst
indikáčnych obmedz'enkí o n s a m i p e r k e j d k r l o a z d b a o r f a l r i m e a k k u o p o
e) Zákoňæ niecne správny. Ustanovenie § 14 o
podania žiadosti o zmenu charakteristik refe
zdravotnej poisťovne. Keďže Konanie ! b o l o z a d
základe žiadosti držiteľa registrácie alebo
neuplatní.

4.4 Inak povedané, v prípade ak je konan
referenčnej skupiny podľa § 20 = Z á k ò n # d t v l o r
účastník konania povinný v k' e o k n a m á m i d c o k k ý l a r d a z' b a

= ! Všetky takýto zákonný postup v Konaní účastníkov konania nevyžiadalo a ani z vlastných podkladov, čím porušilo svoju zákonnú povinnosť. Z á k

5.7 Držiteľ registrácie má za to, že Ministerstvo Rozhodnutím, porušilo hore uvedené zákonné pravidlá akúkoľvek snahu o postup v úzkej súčinnosti za účelom zistenia presného a skutočného súvislostného farmakoekonomického rozboru.

6 Porušenie povinnosti rozhodovať rovnako

6.1 Držiteľ registrácie si dovoľuje poukávať na Ministerstvo, napríklad, 5. 2010/0106d/nKtQ N/e9 7č4.7.; SI ID0 1n9á9v ktorom Ministerstvo zmenilo charakteristiku : § 11a, pričom v Konaní neoprávneným spôsobom účastníkov konania. V danom konaní došlo pri nájmi etok, kedy si Ministerstvo z vlastnej iniciatívy pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku zaobstaralo splnenia podmienok podľa § 20 ods. 3 Zákona.

6.2 V tejto súvislosti si dovoľujeme opäť povedať:

a) podľa § 70 ods. 1 Zákona Ministerstvo, aby v podobných alebo podobných prípadoch nevznikali

b) podľa § 81 ods. 2 Zákona sa v odôvodnených podkladoch na rozhodnutie, hociže to súvisí s vývojom predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo a pripomienkami účastníkov konania,

c) podľa § 92 Zákona Ministerstvo vydáva rozhodnutia, ktoré musia byť odôvodnené objektívnymi a overiteľnými

6.3 Ak sa Ministerstvo v Rozhodnutí odchylné urobí na základe objektívnych a overiteľných odôvodnení, ktoré rozhodnutí však absentuje odôvodnené predchádzajúcej rozhodovacej praxe Ministerstva odôvodnenia svojho rozhodnutia odklon od predošlých argumentov, o dôvode, o ktorom táto podmienka nie je súčasťou rozhodnutia len bez vysvetlenia skonštatujú záverom na základe nich dospelo.

7 Diskriminácia Držiteľa registrácie

7.1 Držiteľ registrácie má tiež za to, že Ministerstvo diskrimináciou, a to z dôvodu, že pri zanedbaní Ozempic 0,5 mg a liekom Trulicity 1,5 mg)

\$!ý#hodnený tým, že nemôže byť hradený v prípade keď v súčasnosti takéto indikačné obmedzenie

7.2 Tým pádom dochádza nielen k:

a) znevýhodneniu pacientov s BMI ≥ 30 kg/m², ktorí nemajú umožnený prístup k lieku ale zároveň

b) dochádza aj k znevýhodneniu samotného registráča, keďže tento je markantne

7.3 Podľa všeobecnej zásady nediskriminácie rozdielny prístup k subjektom v rovnakej alebo inej situácii, na základe ktorých boli Ozempic 0,5 mg a lieku Trulicity 1,5 mg opod

7.4 Udržovanie diskriminačného znenia in referenčnej skupiny ≥ 30 kg je obzvlášť za situácie, keďže sprístupnenie % ! / % % lo : ě š: te aj mierne šetrnejšie systéme zdravotného poistenia.

8 Návrh na rozhodnutie o námietkach

8.1 Ako bolo uvedené vyššie, konanie sa medicínskych dôvodov a v praxi konaní. konštatovať, že Ministerstvo v rámci úvahy dôsledku procesných väd v Konaní sa Držitelia možnosť konať. Na základe eu v žiadnej hMi nDršžirtae Slovenskej republiky, aby vydal rozhodnutie

8.2 Pre úplnosť je potrebné dodať, že Mi viazaný indikačným obmedzením vymezeným v bolo začaté z vlastného podnetu, nejde o via keby išlo, nie je vylúčené, aby sa v konaní slovami, ak predmetom návrhu BMI ≥ 30 kg/m² obmedzenia, je rovnako prípustné, aby výsled % (/ / \$ - t ě ! d ě zníženie požadovaného BMI kg/m² na 30 kg/m² a tým zj o d ě m o t r a f i e e ě ě d ě k d ě odstárnenie súčasnej diskriminácie, ktorá me

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky zákona č. 363/2011 Z. hradu o zdravotníckych potravín na základe verejného niektorých zákonov rozhodol v konaní o námietkach) !! " @ 8 8 0 " k ě p A r o ě i r o z h o d n u t i u M i n i # ! % / " : % (' 6,5440 N, I D Konania: 18792 zo d ě č a s t i t ý k a j ú c e j s a t o h t o ú č a s t n í k a

% B

V súlade s ustanovením § 82 ods. 14 zákona
prvostupňové rozhodnutie č. 5/KMN/14 DeKso/va/18098/87
14. mája 2020 v bode týkajúcom sa nezmenenia
Dulaglutid s.c. 1,5 mg. zrušujem a vlec vrac
" \$+ !

alebo eventuálne takto:

V súlade s ustanovením § 82 ods. 13 zákona
prvostupňové rozhodnutie č. 5/KMN/14 DeKso/va/18098/87
14. mája 2020 v bode htayrkaakjtúecroi ms tsiak yn erzenfeenreemničca
Dulaglutid s.c. 1,5 mg. mením nasledovne:

Podľa § 20 ods. 1 zákona sa charakteristi
s.c. 1,5 mg mení tak, že indikačné obmedzeni

Hradená liečba u pacientov s diabe
s metforminom alebo v kombinácii s metformi
minimálne polročná liečba maximálnymi tolero
% % me# h b o l i c k e j k o m p e n z á c i i (H b A 1 c > 7 %

Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k pokles
ďalšia liečba nie je hradenou liečbou. "

Vo zvyšku ponechávame rozhodnutie na úvah

lebo eventuálne takto:

V súlade s ustanovením § 82 ods. 13 zákona
prvostupňové rozhodnutie č. 5/KMN/14 DeKso/va/18098/87
14. mája 2020 v bode týkajúcom nč ns eaj nsekz unpe in ne yn i Au
Dulaglutid s.c. 1,5 mg. mením nasledovne:

Podľa § 20 ods. 1 zákona sa charakteristi
s.c. 1,5 mg mení tak, že in H i d d i e m e l o b e n e l a e n
indikovať+ u o!b é#z n y=2 ! / % % . :
kombinácii s metforminom alebo v kombinácii
predchádzajúca minimálne polročná liečba ma
anti diabet s k o h a j v e d j l a m k t a b o l i c k e j k o m p e n z á c i
551.

Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k pokles
ďalšia liečba nie je hradenou liečbou. "

Účastník . kroandaen ipao dva l d ň u s 2 2 n 0 v e a D 2 0 § 8 2 d 8 d
č. 363/z20 h ě m Ž . et ku proti rozhodnuti # \$ n i s t e r
zo dňa 14. 05. 2020 v ktorej uvádza nasledovné

„ Ministerstvo v rozhodnutí uvádza:

„ Ministerstvo po komplexnom odbornom posúdení odôvodnené zmeniť znenie charakteristík predvzozname kategorizovaných liekov podľa odpzákla de medicínskeho odôvodnenia, bez predczmien na prostriedky verejného zdravotného p

Podľa § 14 ods. 5 písm. e) zákonaensia pri predkladá farmakoekonomický rozbor lieku. Vekonomického nredzborrel elviaenke posúdiť účelnoprostriedkov verejného zdravotné d h o i l p i o t i y s t e y n s i u verejného zdravotného poistenia. “

Z dôvodu podľa § 82 ods. 2 písm. a) zákona vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom. napáda Rozhodnutie, keďkoľko ho (pozn. vrátza nesprávne a vydané v rozpore so zákonom, skutočnosti :

- V zmysle § 81 ods. 2 malo Ministerstvo dom na rozhodnutie, aké úvahy boli použiapredpisov, na ktorých základe sa rozhodovaloa pripomienkami účastníkov konania.

- Podľa § 70 ods. i 4 Zákonná účinná až z á k s k u t k o v ý c h a l e b o p r á v n y c h , M i n i s t e r s t v o r o z " \$ + # "

- Podľa § 20 Zákona, keďže Rozhodnutie M prípade ko n Z á k p o d l ě a § a t é h o z p o d n e t u M i n i s & " ekonomický rozbor lieku, keďže tento sa konanie začaté z podnetu držiteľa registráci

- Odôvodnené v rozhodnutí: “ Podľa § rozšírení znenia indikačného n o b m i n e d ě r i o z b p r e nesprávne, protizákonné, pretože sa netýka požadov" a l o & p ' o ekonomického rozboru aby mohlo p z m i e n n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o 11.03.2020 malo dostatok času vyžiadať si ho

- Členom possuidez up k r e j n m o d i c í n s k e h o v ý z n a o b m e d z e n i a v r e f e r e n č n ý c h s k u p i n á c h ' o : i . a j p r e d s t a v e n é a j v ý z n a m n é š e t r e n i e p r o s t r i e d k o š e t r e n í n e p r i a m y c h # n á k l O k r e m e f e k t u n a ú p r a v ť u p g r l e y j k a é v m i j e ú i a n j h i d b á l t š o i r e y v S r o k u 2 0 1 5 b o l o o v p a r k o o z v s a i n a e h l p y o c t h v r k d l e i n n e i c k ý c h š t ú ; < 1 2 i n h i b í t o r o v p r i n á š a v ý z n a m n é k a r d i o v a s k z á s a d n ý m s p ô s o b o m ' m o t e p š ú j ú é m a k b ě d v t n o l e a p : s p & č i (v a j ú v s i g n i f i k a n t n e j r e d u k p r í h o d a m a j ú v ý r a z n ý p r i a z n i v ý ú č i n o k n a v z s i g n i f i k a n t n ú r e d u k c i u k a r d i o v a s k u l á r n e j a

P o u č e n i e :

Pr o t i t o m u t o r o z h o d n u t i u p o d ľ a § 82 o d s
R o z h o d n u t i e j e p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m .

M a r e k K r a j č í

/

T o t o r o z h o d n u t i e s a p o v a ž u j e z a d o r u č e n
n a s l e d u j ú c i m p o d n i j e h o z v e r e j n e n i a n a w e b
- á r i a (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) j e s