

z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 82 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a diietetických potravinách o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) a

námietskach spoločnosti so sídlom Binger Str. 10, Rýnom, Nemecko, HRB 21063 (ďalej len „námiетка č. 1“); a

námietskach spoločnosti (Kaiser + ... / 0 10 0 ručených ministerstvu 22.1.2021 (

proti rozhodnutiu ... IS50.812.3230 2 1 „prvostupné rozhodnutie“ účastníkmi

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 851 04, Slovenská republika, DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 851 04, Slovenská republika,

Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 3 / Boehringer Ingelheim RCV GmbH so sídlom Binger Str. 10, Rýnom, Nemecko, HRB 21063 Bayer AG so sídlom Kaiserstr. 29, 90474 Erlangen, Nemecko

!

§

Námiетка 1 proti prvostupňovému rozhodnutiu podľa § 3 14 zákona prvostupňové rozhodnutie neprevyšuje

1 AE 07 D a b i g a t r a n % r t e f x e i r l e a n t c m p e . j o 4 . s D k a h u b p i g n a e t r a n e t e x
" % # \$ %

\$\$

Ná mi e t . p r o t i p r v o s t u p ň o v é m u r o z h o d n u t i u p o d l a
3 1 4 z á k o n a p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t e ň ě n o p s k
) 5 . 6 " % e f e r e n č n e j s k u p i n e B 0 " % A F 0 1
" # \$ %

ô #

O d ô v o d n e n i e n v á m i v e z t k æ h ů . k 1

&

S k u t k o v é o n l á o n l i e t s k t a i m ě . 1

D ň a 3 1 . 1 2 . 2 0 2 0 m i n i s t e r s t v o n a e l z a k t á t o n i c
v l a s t n é h o p o d n e t s ú l p a o d d e l a s § § 6 2 7 0 4 d o d d s s 2 B á k o n a
z m e n y c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e n č n ý c h s k u p í n p a t
v e c i r o z š í r e n i a i n d i k a č n é h o d o b ě n e o d z p e n d a l D e k l a r a
(ď a l e j l e m o z , s k í o m a m í e i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a ") .

D ň a 7 . 1 . 2 0 2 1 b o l a m i n i s t e r s t v u d ů r ů č e n á p
n a v y d a n i e p r v o s t u p ň o v é h o r o z h o d n u t i a (ď a l e
p r i p o m i e n k e r e f e r e n č n e j s k u p i n e B 0 1 A E 0 7 D a b i
o ž i a d a l m i n i (s t e r s t v o n a e l z a k t á t o n i c) k o n a n i a u v e d e n é
o b m e d z e n i a . D r ž i t e l p o m i e n k e t r á a v ě h o v l z o s ú l a d i
" 3 ! a p i x a b á d o m a l á n , o m f i b r i l á c i o u p r e d s i e n í
i s c h e m i c k e j c i e v n e j m o z n y s o l v e j ú ě p r í p o m i e n k e t r á a v ě h o v l z o s ú l a d i
m o ž n ý c h g a s t r o i n t e s t k i o m a m í e i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a (G I T) r e k s p v á d a r n á c

D r ž i t e l r e g i s t r á c i a d ō v o d i l , ž e u v e d e n ú
n e v y h m s k m é o č n i , t a n d o r m i t z o ů v e a n é k l i n i c k é š t ú d i e
p r e u k á z a l i ý p o b e d k y a b e ů p é č n o s t i a ú č i n n o s t i p r
e d o x a b á n , č o s a t a k t i e ž o d z ý r , (k a 3 d ě i c i h l o s p r o s t o d ě p n o r ú
n á s l e d n e p r e d o s t r e l v ý s l e d k y r a n d o m i z o v a n ý c i

D r ž i t e l r e g i s t r á c i a p o m i e n k e t r á a v ě h o v l z o s ú l a d i (a 3 m i n i s t
n á v r h u i n d i k a č n é h o o b z m e a d m e z m í ě a t o i u v k o n a n í h a v o
r e f e r e n č n e j A E s 0 k 7 u p D a n b e i g B a 0 t r a n e t e x i l á t p . o . 1 5 0
z m e n i t n a v r h o v a n é i o n h d l i a k d a o č m é n a o b ě ě ě ě ě p r i
, 5 7 v ý s k y t u G I T h e m o r a g i c k ý c h k o m p l i k á c i í

Ministerstvo dňa 15. 1. 2021 (pôvodný postupný
indikácieho obmedzenia referenčných skupín.

Ministerstvo ozve sa v zariadení ukázaného obmedzenia
B01AE07 Dabigatran etexilátu s obsahom 110 mg B01AE07
"Odôvodnenie nariadenia rozhodnutia uvidelo:
dňa 7. 1. 2021 doručené pripomienky účastníkov
Ministerstvo pripomienky prehodnotilo a čiastočne
ý

Dňa 21. 1. 2021 držiteľ registrácie podal na
rozhodnutie reoferevných skupinám, ktorými
rozhodnutie zmení indikácieho obmedzenia týchto

Držiteľ registrácie navrhuje zosúladiť p
určené indikácieho obmedzenie pre referenčnú s
indikáciou obmedzením súčinným rozhodnutím
edoxabán, u fibriláciou predsiene, (FP), a
mozgovej príhody s (el C MIPČ) i en zpočetníosti vrátane
gastrointestinálnych (GIT) rešpacifikácií.

Držiteľ registrácie má za údaj žezranomiz
preukázali, že účinnosť a bezpečnosť a ná
, fibriláciou predsiene porovnateľné

V registračných štúdiách dokázali dabigatran
redukciu veľkého krvácania v porovnaní s wa
V odporúčaní CHEST Guideline and Expert
FP a vysokým rizikom (B do ENO HAS) zvažte liek s na
krvácania dabigatran 110 mg, apixabán, edox

V rámci registračných štúdií jedine dabiga
dávkou (teda dabigatran 110 mg) o čom sa s la p tr é v
dokumentu s názvom „The 2018 European Hear
Výber NOAK na základe liekových interakcií
interakcií s vplyvom na plazmatickú koncentraciu
nemodifikovateľného rizika krvácania je potre
dávkou apixabánu a riziková časť u r e d u k o v a d n e o j r ú
dokázaná v štúdiách u neselektovanej populácie

/ Dáta z databázy kráľovstva poukazujú, že p
mg 2x d a r i v a r o x a b á n 15 mg 1x d bol trend k

apixabáne 2,5 mg 2xd bol vyšší výskyt ische
1) rfarínu iba dabigatrán mal štatistic
apixabán a rivaroxabán boli porovnateľné s
Dabigatran konzistentne vykazuje v štúdiá
warfarínu.

Držiteľ registrácie ďalej dôvodí nevyhnut
3 % i h% i kačnými obmedzeniami pre apixab
znevýhodnením použitia dabigaťranu 9l 130' mg u
neprítomnosti anamnézy vredovej bezho a o b m n é z z a y
závažného GIT krvácani R K Š , n a p d i e j k a e j o m k l i n i e c k ú
odborné odporúčania p o t p o u j á u v p d z ě j á n á z o r u d
Výsledky registračných štúdií v prípade a p
porovnateľné riziko veľkého GIT krvácania a o
!

Odporúčania európskej kardiologickej s p% l o č
a apixabán sú indikované u pacientov s vys
Podľa dokumentu „expert opinion“ z roku 20
krvácania je prvou voľbou apixabán a dabiga
/ Podľa doplnku k článku CHEST journal je odporú
majú vysoké riziko gastrointestinálneho kr
apixabán. “

Výsledky prospektívneho multicentrického r
: ,GIT krvácani a c a k o l ý z p o s e g i s t r a č n e j š t ú

Držiteľ r d e r g u h s e t j r a c i s e i v n á m i e t o k n a m i e t a p r v
i n d i k a č n é o b m e d z e n i e p r e r e f e r e n č n ú s k u p i n u
Držiteľ má g n i i k e a t r h á c n i e v r h u j e p r e d a b i g a t r a n 1 5 0
o h ě a d o m n a ú č i n n o s ť , p r i F p r e d e n ě i e ě I C M P i s u t r á
; r e g i s t r a č n ý c h š t ú d i á c h , p a c i e n t s k ý c h r e g i s t
p r e u k á z j a e l d i a n ý o s u p e r i o r i t u o p r o t i w a r f a r í n u .
i n d i k a č n é o b m e d z e n i a u p r a v e n é t a k , a b y p l n á
d a n e j r e f e r e n č n e j s k u p i n e) p r i 2 ě ě h ě) l , a d a b i
s k ó r ≥ 3 i a n m u ≥ 2 v . u

&

Relevantná prnáávmi ae túkparna vča. 1

Minister p(o3 ú d i m ě i e a k a c h ž i a d a t e ě a n a z á k l a
z á k o n o , n a j m ä n a z á k l a d e n a s l e d o v n ý c h u s t a n o v

Relevantná hmotnoprávna úprava

Podľa § 6 (o) d z á k o n a p í m i n i s t e r s t v o r b " z h o d u j e
c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e n č n o ý c n h a n s e k u k p a í t n e g l o i r e i k z o o w a z n a ý

Podľa ods. 1 z m á k n a c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e n
m i n i s t e r s t v o n a z á k l a d l e a š t i n a é l o s t p i o f n o d t ŕ u a . § 1 4

Podľa ods. 3 písm. a) z m á k n a c h p a r i a k t o z h o d ť o
s k u p i n y s a p r i h l i a d a k n á j v m ä s t i a v ý ň a k h o d á n i a a p
z d r a v o t n é h o

Podľa ods. 3 písm. c) z m á k n a c h p a r i a k t o z h o d ť o
s k u p i n y s a p r i h l i a d a n a j m ä p n r a i h o l d i p a o d r n ú č t á i n n é n t a e r
e f e k t í p r n e o d s p ŕ o k a l a d a n ý v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e

R e l e v a n t n á p r o c e s n o p r á v n a ú p r a v a

Podľa § 82 ods. 11 zákona o n á m i e t k a c h r
d ň a i c h d o r u č e n i a m i n i s t e r s t v u .

Podľa § 82 ods. 12 zákona r d z h o d u j e m i n i s t e r d o j e d n
d o r u č e n i a m i n i s t e r s t v u

Podľa § 82 ods. 12 zákona m i n i s t e r p r e s
u v e d e n o m v n á m i e t k a c h ; a k j e t o n e v y h n u t n é ,
3 r á n i .

Podľa § 82 ods. 13 zákona , a k s ú n a t o d ô
i n a k n á m i e t k y z a m i e t n e a r o z h o d n u t i e p o t v r d í

Podľa § 82 ods. 14 zákona m i n i s t e r r o z h o d
3 ! (3 j e t o v h o d n e j š i e n a j m ä z d ô v o d o v

Podľa § 81 ods. 1 písm. e) z á k o n a r o z h
!(3

Podľa § 81 ods. 2 zákona v o d ô v o d n e n í r o z
3 3 " n l ť t i e , a k é ú v a h y b o l i p o u ž i t é p r i h
p r e d p i s o v , n a k t o r ý c h z á k l a d e s a r o z h o d o v a l o
a p r i p o m i e n k a m i ú č a s t n í k o v k o n a n i a .

&

P o s ú d e n i e č . n p á o t r i a e d t n o ý k m o r g á n o

Podľa § 1 ods. 1 písm. j) zákona č. 101/1997 Z. z. o zdravotníckom
ministerstva pre konania vo veciach kategorizácie
„kategorizačná rada“), ktorá predkladá písomnú
hruje odborné odporúčanie iné kritériá ust

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze
predchádzajúceho konania a podaných námietok
zákonhľadne hlasovanim do vnútornej odbornej

„Kategorizačná rada preskúmala prax súčasných
námietky držiteľov licencií, ktoré držiteľ
vzťahujú k ferentným skupinám lekárov, o čom

Posúdenie námietok držiteľov licencií

Kategorizačná rada pri posúdení opísaných
registrácií v zmysle zákona o HTA ministerstva
stavu veci zohľadnil všetky dostupné met

- ! " # \$% # #
\$ & ! \$ \$\$ " \$ " \$ # #
' \$ " ()%,+) , -
0 0 0 &
& 2 2 2 0 2 2 /) 2 3 2 4 > 4 2 3, d' a l 4 5) 3 t e,

„NMA (1)“

- 6 Vinet al. " Differences In Gastrointestinal
! & 8 9 ! % # n a l y s i s . " "
+ %) 7) + &) / . 2 ; 8 - <) + 4 4 3 0
& 1 & 2 2 ### 2 2 2 > 2 (d' a l 4 5) ,

len „NMA (2)“

(spolu ďalej len ako „NMA“)

Kategorizačná rada sa so stavom súčasných
námietky držiteľov licencií zaoberá, pretože
predostierané výsledky randomizovaných klinických
bezpečnostných štúdií pre dabinogestron a iné lieky
predsídne neumožňujú registráciu a následne neopodstatňujú
pacientov vo veku rovnom alebo vyššom
za skutočnosť odôvodňujúce zosúladenie indikácií
a pokiaľ ide o x a b á n

Neopodstatnenosť držiteľom registrácie pre
klinické porovnania s inými profily bezpečnosti
edoxabánu.

Držiteľ registrácie navrhuje i g d s k a a x é y o h štúdiách dokázali dabigatran 110 mg, apixab krvácania v porovnaní s warfarínom. Podľa registráčnej štúdie dokázali štravaticatmüc kpyris ipgo apixabánu, dabëgokn bpúowlvwOa nñgá nom. ú A d e j e tejto časti tohto odbšnúč á h s o o s d p o r e ú c ä s n i u g e u v e n d ô k a z o v , a k o s ú t r æ g i d ' s i t š á ě m é š t s š t i u o d i r æ g i a s t r o v ý p o u ž í v a n í r n e d a k æ y k p o u x ě h b o l i v y t v o r e n é s p o r o v n á v a j ú b e z p e č n o s t n ý u p e d f ě h d n o a k v o d u j s a i n d i k a č n ý c h o b m e d z e n í p r v o s t u a p j m o o v ý š m í c h o z p h o o z d n n z a k o t v e n ý c h v s i e ť o v : y l > h ? : m e j a n a l ý z a c h , a

Držiteľ registrácie ďalej navrhuje zosúl reflektovania výsledkov r p a d o m i a t e l i n ý m h b k t p e § odporúčaníach s názvom CHEST Guideline a uvedené: „Pre pacientov s F P z La E D z y s s o k z ý v n ú ž r t i e z i n a j m e n š í m r i z i k o m k r v á c a n i a d a b i g a t r a n 1 1 0 m t e j t o s ú v i s l o s t i s t o t o ž ň u j e s o s t a n o v i s k o d r ž i t e ť o m r e g i s t r á c i o e d p u o v r á i d ť z æ a z n í a y m c i h z n d y o n k u c m h e a n r t a o k v t e ú d a j m i u n e m d æ n j k m i o r v é p p o k p o t v u j a ú i ú d æ j z p e a n o s t n é h o n a v z á j o m .

Držiteľ registrácie má z ad ot kou, m e z r e t e p , f s h l e n á z i m g 2 0 1 8 E u r o p e a n H e a r t R h y t h m A s s o c i a t i o n P r a c t študoval svoju redukovanú dávku j (p o f a u l d i æ b ü g a j e n e v y h n u t n é p o v a ž o v a ž b e z p e č n o s t n ý p r o f i b e z p e č n o s t n ý m p r o f i l o m d p ť i x t a d l ä n u r e g i s e t d r o á x c i b e á s k u t o č n o s ň a s v l y e p d l o ý v n a e h z o z n ě n p u i p a l f o k m æ m d i d i á h o „ , r i k r v á c a n i a j e p o t r e b n é z v a ž o v a ť d a b i g a t r a n 1 1 0 s a n e o d p ť ō r ů ť o s ť r e d u k o v a n e j d á v k y n e b o l a d o p o p u l á c i e p a c i e n t o v “ . O d b o r i d T u a v o d æ s j k ú d n a k u d e ž e d r ž i t e ť o m r e g i s t r á c i e u v á d z a n é a v a d a ň é h o d j d ô v o d u j e m o ž n o s a i n l t e e n r p d r o e m n á i c e i v u a ť o , b r ž á e z k i u d e 3 o p r e I n t e r p r e t á c i i o b r á p r k i u s v e d ť i a t k . k n d æ b ý g m e s h b a , m é s e g o r a d a p l n e s t o t o ž ň u j e , i n t e r p r e t u j e o b r á z o k v p l y v o m n a p l a z m a t i p b k i k b n s a n r n e e d i u a k e č i n á y l c O n a k r i t é r i á c h (B o b u l k æ ú m e r m é m o d u f i k o v a t e l n é h o r j e p o t r e b n é z v á ž i ť d a b i g a t r a n 1 1 0 m g (a l e b o o p r o t i w a r f a r í n u v y š š i e) . – l o s h a l t , n é n e r e a l l u i k o ť u n o p u l á n c a i j i p . o ' d s t a t n e j ň ú m i r o t k l e e ú v o p e n e j i v n ž e s a h e d a k k i o c h n e - z m i e e h n o e v n o ý r c i h , v ž e n e o d p o r ú č n o a k , a l e ž e t d o k é t p o r e p t o o d a m i i e t j o e t o o f t f v r d e ň ň e d r ž p o v a ž o v a ť z a o p o d s t a t n e n é .

Podľa názoru držiteľa registrácie je účinnosť dabitranu 110 mg nižšia ako účinnosť dabitranu 2,5 mg. Podľa názoru držiteľa registrácie je účinnosť dabitranu 110 mg nižšia ako účinnosť dabitranu 2,5 mg. Podľa názoru držiteľa registrácie je účinnosť dabitranu 110 mg nižšia ako účinnosť dabitranu 2,5 mg.

Držiteľ registrácie považuje za vhodné v súvislosti s vyšším rizikom vedľajších účinkov a rizikom krvácania, že dabitran 110 mg má nižšie riziko vedľajších účinkov a riziko krvácania ako dabitran 2,5 mg. Kategorizačná rada zastáva názor, že registrácia ani toto nepredstavuje náležitú nápravu na kolko prvostupňovým rozhodnutím určené inak bezpečnostný profil dabitranu 110 mg.

Kategorizačná rada má rovnako záujem, či je možné konštatovať, že dabitran 110 mg má nižšie riziko vedľajších účinkov a riziko krvácania ako dabitran 2,5 mg. Kategorizačná rada má rovnako záujem, či je možné konštatovať, že dabitran 110 mg má nižšie riziko vedľajších účinkov a riziko krvácania ako dabitran 2,5 mg.

Držiteľ registrácie dôvodí, že v registri dabitranu 110 mg, apixabán a edoxabán si v porovnaní s warfarínom. Kategorizačná rada zastáva názor, že nenamieta o podstatnosť porovnania warfarínu naďalej považuje za vhodné v súvislosti s vyšším rizikom vedľajších účinkov a rizikom krvácania, že dabitran 110 mg má nižšie riziko vedľajších účinkov a riziko krvácania ako dabitran 2,5 mg.

) Neopodstatnenosť držiteľom registrácie namietania použitia dabitranu 110 mg vo veku rovnom

Držiteľ registrácie dôvodí, že v registri apixabánu má nižšie riziko vedľajších účinkov a riziko krvácania ako dabitran 2,5 mg. Kategorizačná rada má rovnako záujem, či je možné konštatovať, že dabitran 110 mg má nižšie riziko vedľajších účinkov a riziko krvácania ako dabitran 2,5 mg.

vo vekurovbncajvúycšošmo ns aa tkaol e7j5 rωjkioivek atomu, že štúdiíobané odporúčamieoptoσ uijáuvádza jú a

Podľa názoru držiteľa registrácie je znenie neoprávnené, pretože dpyísi lpxadlkey arpé giasbtámaič máych preukázali porovnateľné riziko veľkého GIT podľa informácií uvádzaných držiteľom O registrácie súvislosti žoi paädf'n yum ásdpzôas, obžoem nena mi eta opodsta warfarínom. Napriek tomu, naďalej indikačných obmedzení je nevyhnutné uskutočniť bližšie iendfeσré m áci iž eš i uev.

Držiteľ registrácie interpretuje znenie spoločnosti ESC 2016 tak, že dabigatran 110 vysokým rizikom gastrointestinálnej tñσ hsoís vt i v á v á n d že znenie ESC 2016: „U pacientov s nedávnym odstránením zdroja krvácania a znovunasadením možné. Zvážené by mali byť dabúgσ ppoúe n é l θ m rizikom krvácania oproti warfarínu.“ Be n o Vychádkuújdeného znenia ESC 2016 nemožno podľa inému záveru ako, že bez p p č n a p á n p l a b o g m a t r e h porovnať a s í nom. Avšak, závery NMA (1) (do & 2 2 2 02 % 2 2 +42 02 *)23,+ p o 45) a 3*) j+ú/ na to, z dabigatran 110 mg sú síce porovnateľne bez p @vedeného dôvodu tvrdenie odvráťi tzeal' ω proedgs it satt máe

Držiteľ registrácie považuje znevýhodnenie taktické vzhľadom na údaj odvo kuuvmēednet neý c, he xv p o e k r u t 2o Q p l i 7n. i o P n ó' d l z a dokumentu u pacientov s vysokým b o m i z a i p k i o x n a b G H dabigatran 110 mg. Kategorizačná rada nemá ž dokumente. Napriek tomu, má o k a t u o e g o r í p a d ě n ý e r a v y c h á d k t u ú á k n e j š í : é h > ů r d d k j u o v 2.0 l, B ž v e y p a l p y i a x b a i b g á a n t r á i n 110 mg sú rovnako gbaesztpreočinnét eus t i n á l n y m k r v á c a a p i x a b á n e j e v y š ! š >) á r. o k O u k r 2 0 m l 9 o v h y p l z ý v a, že naj hľadiska rizika gast r a p ů r t i d á i n x a u l i d m e h o k r v á c a i

Ako ďalší dôvod neodôvodneného n á m i n e v k l a o d n u v i e d o l ú d p y i k l i u k é d ě n é C H E S T j o u r n a l , F P p o d k l t ω r k í t majú vysoké riziko

gastrointestinálna ležá t'k rdvačá g m a i t a r a m a v l r l θ u m j g e p Odbor HTA preskúmaním skutočného stavu veci formul á p c u i b a l i j k e á c v i í u v e d e n á v o f o r m e p o z ů á n i n k y p nízkou kvalitou d ů k a p a d l Ź á a k o v e á l m e j i š e d j l o N M A (

bezpečnosť edp x b b u u Kategoriza d o d u d a d b a s o HTA uvedených skutočností, je nevyhnutné t neopodstatnené.

Držiteľ lieka t z á v e r d o v o d í n e o p o d s t a t n e d a b i g a t r á n u 110 mg výsledkami prospektívneho ktorých má dabigatran nižšiu % of cr eak n v æ l n ý c z i e u r G e l g T i štúdiu. K a t r e a g d o a r i m z á a č z n a t o , ž e a j t o m t o p r í p a d p o u k a z u j ú c i c h n a n i ž š i u b e z p e č n o s ť d a b i g a t r a s a p i x a e b d á o n x o a m b á a n o m .

Kategorizačná rada na zvýšenie v u á v p e d z á e y n a é h o e s e n c i á l n y m p o d k l a d o m p r e v y t v o r e n i e n a m i e t p o r o v n á v a j ú c e b e z p e č n o s t n ý p r o a f i a l m e v š k a t t k e g o h r i N l i e k o v d a b i g a t r a n u , e a p o i x x a b b á a m u u , p a r t i r v i a a r c o i x o a h b á d i o i s k u p i n y č . 5 .

C o d o v o d n e n i a p r v o s t u p ň o v é h o r o z d e l e i n d i k a č n ý c h o b m e d z e n í s a p o d i e l á l i h l a v n í g e r i a t r i e a a n g i o l ó g i e .

Predmetné indikačné obmedzenia zahŕňajú dávk dabigatranu je častejšie, ako pri ost 7!

Hoci sa najúčinnnejším z NMA zdás dvaybšišgiam r r i z i k o m k r v á c a v ý c h k o m p l i k á c i í . M e n e j ú č i n n e d o x a b á n p r i j a s n o m f a v o r i z o v a n í a p i x a b á n u a ú č i n n ý m s a z d á d a b i g a t r á n 110 mg , a p p i r x i a b p i o n d o a b e d o x a b á n . P o d l ě a N M A z a m e r a n e j n a G I T b e z p e č n n a s l e d o v a n ý e d o x a b á n o m .

Uvedené indikačné obmedzenia reflektujú s p o t r e b u r e d u k o v a n ý c h d á v i o d k h j f e a l m m u t l l á v i y í c h b d l i p r o b l e m a t i k a n e d o s t a t o č n ý c h d á t p r i r e d u k o d a b i g a t r a n u 110 mg) . I c h c i e l o m j e d o č a s n e v š i r o k ú p a l e t u m o ž n o s t š i p u á c i r i e f ů e k t i v ů k n v é h k l j

) P o s ú d e n i e n á m i e t o k d r ž i t e l ě f l a r e r n e č g n i e s j t r s á k 3

Držiteľ registrácie má za to, že v regis dabigatran la 5 0 a m g p r e a d u l n ý z z o v š e t k ý c h N O A K o v Držiteľ regní á m i r á t c k i æ c h p r e a v o r h u j e , a b y b o l i i n d

aby plná úhrada (na úrovni najlacnejšieho prislúchala Dabi %A) < > skóre ≥ 3 u žien

Kategorizačná rada zastáva názor, že držiteľ vhodného vyhovieť, nakoľko (i) navrhovaná zmena obmedzenia logickú „súčasť“ kóru per e ž ž u CHA D S odmienkou pre indikáciu antikoagulačnej liečby " nÁmi etkach držiteľom registrácie, n určeného prvostupňovým rozhodnutím, n okt oúr héraod y antikoagulačnej terapie NOAKmi, ktoré umožňujú respektíve so sociálnymi nájmibedppĚabktmý alternatív, si vy žok d unjo eni k d r á p l ě ω s n ú á l e f n á r e m a k e α i

&

Posúdenie č. nÁmi etok

Ministerstvo po preskúmaní prvostupňového rozhodnutia nÁmi etok držiteľom nÁmi etok dr ž i o t d e b l o a r n r é e h g o i s o t d r p á o c r i ú e č a a n i a z k á v t e e r g u o , r i ž z e a ! d ô v o d u z a b e z p e č e n i a a r a l o s n r y e p f n e o r s e t n i č n ě j) 4 k š o k v u p ž n D a b i g a t r a n e t e x i e l f á t r e m . č . 0 1 A E 0 7 m p D a b i g a t r a n e t e x i r o z s a h u v y m e d z e n o m i n d i k a č n ý m o b m e d z e n í m u r n a j k r a t š o m m o ž n o m č l á s a o v o r n ý c h o b p o l z í b i v a l a o v ě v z a r a d e n ý m á t n ý c h r e f e r e n č n ý c h s k u p i n á c h p a t r n e m o ž n o s t d o t o r ž m ý m ť o d p o r ú č a n í m p o r a d n é h o e o r g p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t í m a i v e r á s t a i t m á n a z r m o d ě j ě p a r e j e d m i n i s t e r s t v u . M i ň v i o s t o e v r u m á d z e n í t o k n í ž e o d b o r n é h o k a t e g o r i z a č n e j r a d y j e n Á m i e t k y č . 1 n e v y h n v z ť a h a f e r e n č n e j E 0 s 7 k u D a b i g a t r a n e t e x i e l r á e t n ě p . e o j . s k B 0 1 A E 0 7 D a b i g a t r a n e t e x i e l r á e t n ě . h o o . d l ô l v 0 o d m u g m i n i s t a k o j e u d ť o d ť a e m í t o h t o r o z h o d n u t í a .

Odôvodnenie nÁmi etok (tkæ h ů . k

&

Skutkové nÁmi etky (taim ě .

Dňa 31. 12. 2020 ministerstvo na e l z a k t á t o n i c v l a s t n é h o p o d n e t s u ú l p a o d d e l ' a s § § 6 2 7 0 4 d o o d s s 2 B á k a o n a z m e n y c h a r a k t e r i s t i k r i e f e r e n č n ý c h r o z s a h u p r í e j s k u v e c i r o z š í r e n i a i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a r e f e r (ď a l e j l e m o z , š k i o m a m í e i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a ") .

Dňa 7. 1. 2021 bola ministrom reštvareď r s ů ě " á r á e p na vydanie prvostupňového rozhodnutia (ďal

pripomenke r...bervezn'čanhým ks kupinám p(o...i adal m
oznámeznaič a tó i konania uvede a á h o . i D d ž ka ě fi é hroe
pripomenke navrh ol z os ú l a d i t' v r ý á s v r e h l k a m i d
r a n d o m i z o v a n ý c h k l i n i c k ý c h š t ú d i í r e f l e k t o v a
o d p o r ú č a n i a m i .

Dr ž i t e l' r t e g i t s o t r s á u c v i i e s l w o s t i p o u k á z a l n a :

- š t ú d i u R O C K E T R E A F , p o v d l a n á z o r u d r ť á v k e d' v a a r i e g l i x
3 , n e v a l v u l á r n o u f i b r i l , á c i o u p' r ! % d s i e
p r í h o d y s t á m o v e j e m b o l i z á c i e p v ý z u k a m o ú a t e d u k d
: t á l n e h o k r v á c a n i a , k r v á c i a n t i r a a k r d o n i k á d i n t e i h o k é
p o r o v n a r i f a s í n o m . O k r e m t o h o d r ť i t e l' r e g i s
p r e u k á z a l k o n z i p s r t i e a n z t n i ú v ý ú č b i e n z n o e s t' n o o k a s e t j n ý s u p r p o o f p i
, ;) 5 d i a b e t e s m e l l i t u s , s o s t r e d n e z á v a
" ≥ 7 6 o k o v , p o p r e k o n a n e j C M P , u p a c i e n t o v
3 , ý m z l y h á v a n í m .
- š t ú d i u P I D N E E R A F z á k l a d e k t o r e j d r ť i t e l' r e
d á v k o v a n í 1 x d e n n e + i P 2 Y 1 2 p r e u k á z a l u p a
k o r o n á r n u i n ý z e n r a v n e m ú c i r u e d (u P k C c I i y u h v k k i n á c k y í z á b a ž
ý " " ý c h u d a l o s t í v p o r e o č v b n o a u n . í s o š t a n
- š t ú d i u X ; 4 = X ; 4 = > . A F 4 , n a k t o r é d r ť i t e l' r e g i s t r
d o s t u p n é r a n d o m i z o v a n é k l i n i c k é š t ú d i e s r
p o t v r d z u j ú b e n e f i t v p r o s p e c h r i v a r o x a b a n u
- š t ú d i u X A N Z H Y S 1 5 v ý s l e d k o v k t o r e j m á d r ť i
b e z p e č n o s t n ý p r o f i l r i ;) 5 a r o x a b a n u 2 7 ů 4 !
p r e u k á z a n ý .
- r a n d o m i z o v a n é k l i n i c k é š t ú d i e u p a c i e n t o v
p l ů c n e j e m b ó l i e (P E) , a < ; = 7 4
- p o o l o v ý h ú \$ a = 4 \$ < ; = 7 4 # ý 3 h " ! š t ú d i í r i v a r o x a b a
s e n o x a p a r í n o m / a n t a g o n i s t a v i t a m í n u K (V K
p r e u k a z u j e r e d u k c i ý t " r e k u 3 e n o u é h o v V T E é h o v k r v
- š t ú d i u E I N S T E I N E x t e n s i o n 7 , p r e u k a z u j ú c u b e
p r e d l ť e n e j l i e č b e .
- š t ú d i i E I N S T E I N C H O I C E 8 u p a c i e n t o v m e s s a č n y e i n j
a n t i k o a g u l a č n e j l i e č b e í , s r i k y a s o l x i a b a u a c e p t o y r l o
p r e u k á z u n j a u n ú r e d u k c i u r e k u r e n t ý s é k h y o t e V T z E á , v a p ť r n i é
k r v á c a n i a .
- š t ú d i u S E L P E C T v r d z u j ú c u ý b u e c z i p n e n ý q n s r o t o s f i a n l p r r i i a v z a r r i o x a
p o r o v n a n í s d p á t e p a t r ó v ý m n o a l j a d r e n o í v m s ý o " s y m p t
< ; = ? 7 4
- š t ú d i u X A L I A 1 0 p r e ý s k a z l u j ú ú b u e i z k p o e o c z n i o s t t a i n t r n i é v a v
v p o r o v n a n í s o š t a n d a r d n o u l i e č b o u v k l i n i c

- medzinárodné odporúčania 2020 ESC pre diagnózu a liečbu CMP u pacientov s antikoagulačnou liečbou sú NOAK odporúčané (pri 3ými chlopňami alebo stredne ťažkou stenózou).
- medzinárodné odporúčania 2019 ESC pre diagnózu (PE) odporúčajúce preferovať NOAK pred VKA, ktoré spĺňa kritériá pre NOAK (apixaba, rivaroxaban, edoxaban).
- medzinárodné odporúčania CHEST13 (American College of Chest Physicians) odporúčajúce použitie NOAK (dabigatran, rivaroxaban, edoxaban) dlhodobej antikoagulačnej liečby pred VKA (pri 3ými chlopňami alebo stredne ťažkou stenózou).
- medzinárodné odporúčanie ISTH (Medzinárodná spoločnosť pre štandardizáciu a normalizáciu laboratórnych testov) navrhujúce použitie priamych perorálnych inhibitorov faktora Xa (edoxaban a rivaroxaban) sú prijateľnou alternatívou k VKA u pacientov s akútnym VTE pri nízkom riziku krvácania.
- medzinárodné odporúčanie ACCP (American College of Chest Physicians) odporúča edoxaban alebo rivaroxaban u pacientov s akútnym VTE v dlhodobej antikoagulačnej liečbe na ambulantnom režime.
- medzinárodné odporúčanie ITAC (Medzinárodná spoločnosť pre štandardizáciu a normalizáciu laboratórnych testov) odporúča u pacientov s akútnym VTE a NOAK u pacientov s ochorením s klinickým rizikom krvácania alebo zhoršenia gastrointestinálnej absorpcie.

Ministerstvo 21. dňa prvotným rozhodnutím o indikačného obmedzenia referenčných skupín.

Ministerstvo ozmenovilo rozhodnutie o obmedzení odôvodnení prvotného rozhodnutia uviesť do doručené pripomienky účastníkov konaní. Ministerstvo pripomienky prehodnotilo a čiastočne ich zohľadnilo. (3. a 4. bod).

Dňa 22. 1. 2021 držiteľ registrácie podal návrh na zrušenie rozhodnutia, ktorým bolo rozhodnutím určené znenie indikačného obmedzenia registrácie správno prvotným rozhodnutím. Opätovným poukazom na podmienky udvážliet a v reálnom čase poskytnúť odpovede na otázky.

&

Relevantná právna úprava.

Ministerstvo na základe najmä nasledovných ustanov

Relevantná hmotnoprávna úprava

Podľa § 6 ods. 1 zákona o daniach z príjmov Ministerstvo rozhoduje o charakteristikách referenčnej cenovej jednotky.

Podľa ods. 1 zákona o daniach z príjmov Ministerstvo na základe štatistických údajov podľa § 14

Podľa ods. 3 písm. a) zákona o daniach z príjmov skupiny sa prihliada najmä na výšku hodnôt a zdravotného poistenia.

Podľa ods. 3 písm. c) zákona o daniach z príjmov skupiny sa prihliada najmä na prírodné účinky efektívneho vplyvu na prostriedky verej

Relevantná procesnoprávna úprava

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietskach r dňa ich doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 12 zákona o námietskach r doručenia ministerstvu

Podľa § 82 ods. 13 zákona o námietskach r uvedenom v námietskach; ak je to nevyhnutné, odsťáni.

Podľa § 82 ods. 14 zákona, ak sú na to dô i na námietskoy zhadmi uttinee pao t v r d í .

Podľa § 82 ods. 15 zákona minister rozhod prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejš

Podľa § 81 ods. 1 písm. j) zákona o daniach z príjmov (3

Podľa § 81 ods. 2 zákona v odôvodnení roz podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli pou

predpisov, na ktorých závisí avdyer osvan arnoi zah osdao vsa lnoá
a pripomienkami účastníkov konania.

&

P o s ú d e n i e č . n p á o ŕ i a e d t n o ý k m o r g á n o

Podľa § 91 ods. 1 písm. b) zákona č. 12/2001 Z. z. o
ministra pre konanie evokácie a kategória z á p c
, „kategorizačná rada“), ktorá predkladá písomnú
obsahuje odborové ústredie kritérií ust

Kategorizačná rada prvotne je hca na ložh
predchádzajúceho konania a podaných námietok
zákonah lášky došle sa o vna sílme dko vné mu odborné mu

„Kategorizačná rada prvotne je hca na ložh
námietky držiteli zájmov štátu a štátu
nedostatočné odôvodnenie a neprejde k ďalším
za odôvodnené.

Kategorizačná rada, z čiasť a aktuálne j
rozhodnutie a rozhodnutie musí obsahovať

Podľa § 81 ods. 1 písm. e) zákona roz h

Podľa § 81 ods. 2 hzoádknountai av soad ôuvvoeddnieen, i krtooz
podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli pou
predpisov, na ktorých základe sa rozhodoval o
a pripomienkami účastníkov kon

Uvedenej právnej úpravy vyplyvá z dôvodu
konaní podľa zákona obsahuje odôvodnenie ob
podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli pou
predpisov, na ktorých závisí avdyer osvan arnoi zah osdao vsa lnoá
pripomienkami účastníkov konania.

Kategorizačná rada prvotne je hca na ložh
rozhodnutie obsahujúce návrh na zrušenie
doručené pripomienky podľa zákona n x e g v i s d a r m i c e i e p

Následne v I V. odôvodnení a r o P h s ú d e n i e
ministerstvom“ v ja e i u v e č e n e n i k p i n s i t e o r h s a t m i o o z d i b a o d r o n s e t

záveru, že indikačné obmedzenie sa mení
písm. c) a) z áknān az áwer konštatovanie, že pripo
a"nie prvostupňového rozhodnutia mini

Kategorizačná rada preskúmaním skutočné
prvostupňovým rozhodnutí absentuje uvedenie
rozšírenie indikfačmeénhčon ýocbhmesdkzæpníia præś údi lo,
taktiež dôvody, pre ktoré pripomienky
neopodstatnené.

Vychádza z toho, že prvostupňového rozhodnutia
obsah prvostupňového rozhodnutia podľa zákonom ustanov
2 zákona náleží tého odôvodnenia rozhodnutia.

Odôvodnenie rozhodnutia slúži na to, aby
vychádza zo spoločlivo zisotdeniá hie sjæú ksdprrnáév.lmæ
Takýto stav je možné dosiahnuť výluk črýc hál
ministerstvo vychádzalo, uvedení yns pí o x ih a d k u ó m
návrhmi præmienkami účastníkov konania.

Zákonné požiadavky pre náležimýs loed ôw so t d á n l e
rozhodovacej praxe možné považovať o z z h a o d m a p l i n
doslovne paragrafovým znením s t a d l e b o ý m i o l f i æ r m u w
aruje, že s a n i m i) p r i r o z h o d o v a n í r i a d i l . “

Kategorizačná rada zastáva názor, že aké
znenia § 20 o d) s . z á k o n u p r i m i ť s t m a t o a) a n á , ž e m i n i s t e r
pripomienke držiteľ Q p r r v e o g s i t s u t p r i á o c v i o e m r o z
uvedené nie sú.

Rozhodnutie len uvádza, p r ě l o n h a m i s t o r g ú n o v z
záveru, že indikačné obmedzce) n i z e á k s o a n a p o m d e l ' n
nasledujú o u s t e k t y o w a i t i u e j ú § e 2 d) o z d á k o n a p a í s m . a)
ministerstvo konštatuje, že pripo a n i e z n á k v æ m
ministerstvo „Nuavizeádklloa dvee thuo, r e ž e u v e d e n é h o m i n i s
uvedené vo v “.

Odôvodnenie prvostupňového rozhodnutia r
úvahy na základe ktorých ministerstvo posúd
pripomienke držiteľ a r e g i s t r e á r c s i t e v o m v e n d a e v r é h o n o

Peter Pkočlá.s, c h S p a r á v n y p o æ i p i d o p k r ; a K o w æ m é á v y d a n i e t i 2 0 1 9 ,
) Rozsudok Najvyššieho súdu Slovenskej republiky, sp.

znenia indikačného obmedzenia a dôvody, pre
uskutočniť.

Absencia reakcie správneho orgánu na pri
o dôvodnení rozzhlyosdlneu t ů s t ájlee p̄v̄ja x e o zNhuġ d̄v̄š̄āi eejh
Slovenskej republiky káždán ev̄rdiup ur si tanlán edh ō o dôvodnené

Ďalšie uvedené dôvody kategorizačná
rozpore so zákonnými požiadavkami podľa § 81

Kategorizačná rada noádl ôzvæ dtnæ, níž e o m̄ih̄w̄id̄s̄ituā n̄i s̄
uviest' podklady na základe ktorých rozhodlo
to nie len0 vo vzťahmæ n̄k̄ indikačného i eožb mæod z e
vzťahp̄ri p̄k̄o m̄i e n̄k̄a m̄ dr ž p̄ ā d̄k̄'la a d̄w̄enḡi s̄ ā r̄ācyid̄æ n̄i k̄e p̄

(predmetnom prípade ministerstvo bolo te d
základe ktorých prijalo záver, že3 i p̄n̄i d̄s̄i?n̄k̄. a č a) é
zákona n̄m̄æ n̄i ā k̄ d̄a d̄e ktorých prijalo záver, že
neodôvodnené.

Vo vzťahfue r k̄n̄čnej skupine r̄i v̄ā d̄ō x̄ā d̄ū ā n̄i b̄
rozhodnutia povinné uviest', a h̄a p̄ō ū k̄ Ź ū j̄l̄e d̄k̄ Ź
registrácie navrhované zosúladenie indikač
rivaromæ d̄z̄i n̄n̄ ā r̄o d̄n̄ý m̄i o d̄p̄o r̄ ū č̄ ā w̄i ā m̄i v̄z̄ ā h̄ e i o j̄k̄ o i d̄
výsledkomæ d̄z̄t̄i ū n̄d̄ā r̄i o d̄ā n̄ý c h̄ o d̄p̄o n̄ ū č̄ ā n̄i e, 'v̄ly t̄m̄æ m̄āi v̄ d̄r ž

&

Posúdenie č. n á m i e t o k

Minister po preskúmaní prvostupňového roz
námietok dr ž iotdebl̄o ar nréehgoi sotdrp̄ā o c r i ū e č̄ ā a n̄i a z k̄ā v̄t̄e e r g u o, r i ž z e ā
! d̄ ō v o d u z a h̄l̄æ s̄ p̄ ā Ź p̄ e n̄ i s̄ ā i l i e k̄ ō v̄ e r z m̄ā č̄ r̄ m̄ e d̄ j̄ e) 15 Ź k̄ h̄ p̄ i v̄ n̄ e
. 6 r̄ ě % e r e n̄ č n e j s k u p i n e B 0' % A F 0 1 (R i v a r
v y m e d z e n o m i n d i k a č n ý m o b m e d z e n í m č w r ā e a Ź j̄ k̄ m a p̄ r̄ š̄ v o
m o ž n o m č a s o v o m̄ l̄ č ā b̄ d̄ v̄ b̄ ā h̄ a p̄ o x̄ d̄ i v̄ e n̄ l̄ l a i o e v̄ k̄ m̄ s̄ z a r a d e n̄
o s t a t n ý c h r e f e r e n č n ý c h s k u p i n ā c h p a t r i a c i c h
o d b o r n ý m o d p o r ū č ā n í m p o r a d n é h o o r g ā n u, k a t e g
s a m ā z r, u n̄ ā i t̄ v r ā ā t i t̄ n a n o (v̄ 3 p r e j j e d n a n i e a

⁴Rozhodnutie Najvyššieho súdu Slovenskej republiky, s
prípadné p̄m̄ā p̄o l̄m̄y e ū ā Ź s̄ t̄ā n̄i k̄ o v̄ k o n a n i a, n a ū j̄ x̄ s̄ p̄ o n̄ y j̄ ā d̄ ā i e n̄ s̄ i
Oprípadnými rozp̄o r̄ d̄n̄i k̄ avz̄ o j̄ c e h d. n̄ o t l i v̄ y

Účel tohto konania o rozšírení indikačného skupiny patriace do úhradovej skupiny č. 5 indikovaných terapeutík a rozširí indikačného aby pacienti mali dostupnú liečbu alternatív so sociálne únosným doplatkom.

Esenciálny podkladom pre vytvorenie nami nasledovné sieťové metaanalýzy:

2 () " , 8 : 8 " % 8 (:) , " : : , , 3 : : 8 % " , % \$: 2B 3 % ; " # 07 % * 3 3 3

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/>
„NMA (1)“)

A ' Q i n e t a l . " D i f f e r e n c e s I n " C a s t r o i n t e s) , % 4 3 , 5 ") & A l y s i s . " C l i n i c a l e p i & 1 , 3 / * ? 2 + 4 7 3 3 C (? ? 8 8 8 , , 3 , , " ? 1 , 2 3 , 6 2 1 , 8 3 ? 2 2 4 4 X > l e n „ N M A (2))

(spolu ďalej len ako „NMA“)

porovnáva juce bezpečnostný profil všetkých kategorizovaných liekov dabigatranu, apixab jednej úhradovej skupiny č. 5.

Z registračných štúdií, ale predovšetkým patientských registrov vyplýva rozdielny bez NOAKov obzvlášť vo frekvencii Účelom a n a m i s t i a n d i k a č n ý c h o b m e d z e n í b o l o u r č e n i e i n d i k a č n ý c h p r o f i l j e d n o t l i v ý c h l i e č i v n e z a k l a d a l e k o n o m o h ľ a d o m n a p a a i v e n i a i n d i k a č n ý c h o b m e d z e n í n ý p r o f i l N O A K o v s i v y ž a d u j e k o m p l e x n é a h ľ b k o p r e t o b o l o d o p ě r a i s s n e ú j p e ú n p e r a k v e i n t o i m k a č k ý o h a n o b m o ž n é u s k u t o č n i ť n á p r a v u i n d i k a č n ý c h o b m e d z e n í Z r u š e n í m p r v o s t u p ů r o v t e ě m í m o v z d o i d n m i t n i a s t e r s t v u r o z h o d n u t i e b y b o l z m a v r e d n ě n é ú ě o e l d o t v o h d t u o m k i c n i a s t a k o j e u d o d o d á e n í t o h t o r o z h o d n u t i a .

Ma r e k K r a j č í

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 . 15
p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m .

T o t o r o z h o d n u t i e s a p o v a Ź u j e z a d o r u č e n é v š e
3 ž v e r e j n e n i a n a w e b o v o m s í d l e m i n i s t e r s t
(h t t p : / / k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k) j e s ú č a s ť o u w