

ROZHODNUTIE

Ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerka“) príslušná na konanie podľa § 82 ods. 11 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 (ďalej len „zákon“) na základe návrhu Kategorizačnej rady pre lieky v konaní o námietkach spoločnosti Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB8 1DH Uxbridge zastúpenej na základe splnomocnenia spoločnosťou A&D Pharma Slovakia s. r.o. Galvaniho 15/C, 821 04, Bratislava, proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S02986-OKCLP-2012-14 zo dňa 14. 05. 2012

s týmito účastníkmi konania

1. Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,
2. Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
3. Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava
4. Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB8 1DH Uxbridge

rozhodla takto:

Námietky spoločnosti Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB8 1DH Uxbridge (ďalej len „účastník konania“) zo dňa 23.5.2012 zamietam, prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S02986-OKCLP-2012-401 zo dňa 14.05.2012 sa podľa § 82 ods. 13 zákona potvrdzujem.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. S02986-OKCLP-2012-401 rozhodlo o nezaradení lieku **09561 Yervoy 5 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x40 ml/200 mg (liek. inj. skl.)** do zoznamu kategorizovaných liekov.

Účastník konania podal proti rozhodnutiu ministerstva č. S02986-OKCLP-2012-401 námietky, v ktorých žiadal zmeniť prvostupňové rozhodnutie ministerstva, tak, že liek **09561 Yervoy 5 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x40 ml/200 mg (liek. inj. skl.)** sa zaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov.

Účastník konania podal námietky v zmysle § 82 ods. 1 zákona proti rozhodnutiu ministerstva vo veci samej môže účastník konania podať na ministerstvo námietky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

Vo svojich námietkach účastník konania argumentuje, že:

„Výsledky klinických štúdií fázy II a III s fotemustínom aj temozolomidom v monoterapii voči štandardne používanému dakarbazínu, nepreukázali štatisticky signifikantný rozdiel či už v objektívnych odpovediach, času do progresie ochorenia, ale ani zlepšenie celkového prežívania pacientov (2, 3, 4). **Z uvedeného dôvodu sa na potreby farmako-ekonomickej analýzy na komparáciu použil režim, ktorý je štandardný v prvej línii liečby MMM – dakarbazín v monoterapii (5).** Odhliadnuc od nízkej efektivity fotemustínu, najvýznamnejšou limitáciou na jeho používanie v bežnej klinickej praxi je aj pomerne vysoká toxicita, a to hlavne myelosupresia (výskyt až 46 % leukopénií a 40% trombocytopénií spravidla s oneskorením 5. – 6. týždňov po začatí liečby). Ak zoberieme do úvahy aj cenu uvedenej liečby, fotemustín nie je vhodný komparátor na Slovensku a ani sa nepoužíva ako štandardná liečba v 1. resp. 2. línii MMM (5, konzultácia s Národným onkologickým ústavom (NOÚ) Bratislava).

V našej farmako-ekonomickej analýze sme po zohľadnení reálnej terapeutickkej praxe a po konzultácii s odborníkmi z Národného onkologického ústavu v Bratislave zohľadnili aj režim s paklitaxelom a karboplatinou. Okrem klinickej praxe, ktorá je bežná na Slovensku sme pritom vychádzali aj z výsledkov štúdie Agarwala a kol. (6), v ktorej sa preukázalo klinicky relevantné zlepšenie odpovedi na liečbu a času do progresie. Nepochybne, uvedený prístup je akceptovaný aj celosvetovo, hlavne z dôvodu nízkej toxicity.“

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhoduje minister do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu. Podľa § 82 ods. 13 zákona ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

Ministerka príslušná na konanie o námietkach sa oboznámila so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmala napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámila sa s návrhom Kategorizačnej rady pre lieky a dospela k záveru, že je potrebné potvrdiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie.

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v danom prípade Kategorizačná rada pre lieky, predkladá ministrovi písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených týmto zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaní.

Kategorizačná rada pre lieky zasadala dňa 12.06.2012. Kategorizačná rada sa stotožnila s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia považovala ho za vecne správne a z tohto dôvodu odporučila ministerke rozhodnutie potvrdiť, čo potvrdzuje aj jednomyselné prijatie rozhodnutia v zápisnici rady.

Podľa § 1 ods. 1 písm. j) vyhlášky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku výsledky klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch preukazujúce účinnosť a bezpečnosť lieku; vyžadujú sa

najmä výsledky klinických skúšok, ktoré porovnávajú dosiahnutie klinicky relevantných cieľových parametrov s iným liekom alebo inou medicínskou intervenciou, ktoré môžu byť posudzovaným liekom v podmienkach bežnej terapeutickej praxe plne alebo čiastočne nahradené a sú podkladom pre farmako-ekonomický rozbor a podľa § 16 ods. 4 písm. h) zákona údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbere lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou.

Ministerka sa plne stotožnila s vecným odôvodnením prvostupňového rozhodnutia:

„Vo farmako-ekonomickom rozbere lieku sa nachádzajú signifikantne metodologické nezrovnalosti, ktoré spochybňujú závery tejto analýzy predložené žiadateľom pre proces kategorizácie liekov v Slovenskej republike. Cieľom liečby tetrabenazínom je redukovať choreu do takého štádia, aby bola akceptovateľná pacientom. Ani za použitia tetrabenazínu sa neočakáva úplná eliminácia chorey. V uvedenom kontexte považujeme za mimoriadne neštandardné tvrdenie žiadateľa v časti farmako-ekonomický rozbor lieku, že výsledky uvedenej analýzy nákladovej efektívnosti preukázali nákladovú efektívnosť zavedenia farmakoterapie tetrabenazínom. Vo farmako-ekonomickom rozbere žiadateľ uvádza, že náklady na zlepšenie klinický významnej jednotky po dobu 1 roku sa nachádzajú významne pod prahovou hodnotou stanovenou legislatívou na vykonanie farmako-ekonomického rozboru lieku. Toto tvrdenie považujeme za sporné nakoľko takáto hodnota pre metodologický postup použitý v analýze (CEA) nie je v legislatíve vôbec zadefinovaná. Predložený farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou – placebom. Porovnávací intervencia (komparátor) je taká, ktorá bude v praxi v rámci cieľovej populácie novou intervenciou nahradzovaná, t.j. taká zdravotná starostlivosť, ktorá je poskytovaná pred vstupom novej intervencie. Pokiaľ je v praxi používaných viacej metód, je vhodné vykonať porovnanie s viacerými medicínskymi intervenciami. Komparátorom nemusí byť jediný terapeutický postup, môže sa použiť „terapeutický mix“, ktorý je v reálnej klinickej praxi používaný. V rámci farmako-ekonomického hodnotenia musí byť nová vstupujúca intervencia porovnávaná v kontexte reálnej terapeutickej praxe. V súčasnej dobe potlačujeme choreatické pohyby liekmi zo skupiny neuroleptík.“.

Ministerka považuje vyššie citovanú argumentáciu za dostatočné vysporiadanie sa s dôvodmi nezariadenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Z uvedeného vyplýva, že ministerstvo dostatočne zistilo skutkový stav, aj správne aplikovalo ustanovenia vyššie citovaných právnych predpisov, keď vyvodilo záver, že liek Tetmodis 25 mf tablety sa nezaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov.

Na základe vyššie uvedeného skutkového a právneho stavu ministerka prvostupňové rozhodnutie potvrdila a námietky účastníka konania zamietla.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona nemožno podať námietky. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti.

Zuzana Zvolenská
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.