

**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 (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní 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. **Abbott Laboratories Limited, Abbott House, Vanwall Business Park,  
Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Veľká Británia**

t a k t o :

v zozname kategorizovaných liekov sa charakteristiky referenčnej skupiny  
**L04AB04 Adalimumab parent.**  
podľa § 20 ods. 1 zákona **enia** nasledovne:

a) indikačné obmedzenie sa určuje v znení:

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

a) reumatológ alebo detský reumatológ pri

1. aktívnej forme reumatoidnej artritídy, kde bola odpoveď na DMARDs, vrátane metotrexátu, nedostatočná,
2. ťažkej, aktívnej a postupujúcej forme reumatoidnej artritídy, alebo pri kontraindikácii metotrexátu alebo iných DMARDs,
3. liečbe ťažkej, aktívnej a progresívnej formy reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení metotrexátom,
4. aktívnej a progresívnej psoriatickej artritíde u dospelých pacientov, ak bola odpoveď na DMARDs nedostatočná,
5. ťažkej aktívnej ankylozujúcej spondylitíde, kde bola odpoveď na konvenčnú liečbu nedostatočná,
6. aktívnej juvenilnej idiopatickej artritíde v kombinácii s metotrexátom u mladistvých od dovŕšenia 13. roku veku do 17. roku veku, ktorí mali neadekvátnu odpoveď na jeden alebo viac bazálnych antireumatík (DMARDs). Liek sa môže podávať aj ako monoterapia v prípade intolerancie metotrexátu alebo ak je pokračovanie v liečbe metotrexátom nevhodné;

hradená liečba sa môže indikovať na V. internej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava – Ružinov, v Univerzitnej nemocnici L. Pasteura, Košice, v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany a na II. internej klinike Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica;

hradenú liečbu môže indikovať detský reumatológ v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany a na I. klinike detí a dorastu Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Košice;

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne,

b) gastroenterológ

1. pri ťažkej aktívnej Crohnovej chorobe a na udržanie remisie u pacientov, ktorí napriek úplnej a primeranej liečbe kortikosteroidom alebo imunosupresívom na túto liečbu neodpovedali, alebo ktorí túto liečbu netolerujú alebo je u nich táto liečba z liečebných dôvodov kontraindikovaná. Na úvod liečby sa má Adalimumab podávať v kombinácii s kortikosteroidmi. Adalimumab sa môže podať ako monoterapia v prípade neznášanlivosti kortikosteroidov alebo keď pokračovanie liečby kortikosteroidmi nie je vhodné;

2. pri stredne ťažkej až ťažkej aktívnej ulceróznej kolitíde u dospelých pacientov, u ktorých odpoveď na predchádzajúcu konvenčnú liečbu, vrátane kortikosteroidov a 6-merkaptopurínu (6-MP) alebo azatioprinu (AZA), nebola dostatočná, alebo túto liečbu netolerujú alebo je u nich táto liečba zdravotne kontraindikovaná;

hradená liečba sa môže indikovať na Gastroenterologickej klinike Univerzitetnej nemocnice Bratislava – nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Gastroenterologickom oddelení NOVAMED s.r.o. Banská Bystrica, I. internej klinike LF UP JŠ a FN L. P. Košice, Gastroenterohepatologickom centre THALION, Bratislava, na V. Internej klinike LF UK Univerzitetnej nemocnice Bratislava – Ružinov, Gastroenterologickom oddelení NZZ KM Management spol. s r.o., Nitra, v Centre pre liečbu IBD, II. Internej kliniky Fakultnej nemocnice s poliklinikou A. Reimanna, Prešov, na oddelení gastroenterologickej diagnostiky Internej kliniky Univerzitetnej nemocnice Martin a v gastroenterologickej ambulancii Internej kliniky Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Trenčín;

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne,

c) dermatológ u dospelých pacientov na liečbu stredne ťažkej až ťažkej chronickej plakovej psoriázy, ktorí neodpovedali na inú systémovú liečbu, vrátane cyklosporínu, metotrexátu alebo PUVA, alebo u ktorých je táto liečba kontraindikovaná alebo ju neznášajú;

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 a na dermatovenerologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Prešov;

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 13.6.2012  
Číslo: S04544-OKCLP-2012/ID786

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

**O d ô v o d n e n i e**

Ministerstvu bola dňa 15.4.2012 doručená žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny držiteľa registrácie Abbott Laboratories Limited, Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Veľká Británia o zmenu charakteristík referenčnej skupiny L04AB04 Adalimumab parent. (ďalej len „žiadosť“). Predmetom žiadosti bolo rozšírenie indikačného obmedzenia. Žiadateľ požadoval vykonanie zmeny na základe splnenia kritérií podľa § 7, 14 a 20 zákona a schválenia novej indikácie Európskou liekovou agentúrou (EMA) dňa 4.4.2012.

Podľa § 20 ods. 3 zákona pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť liečby,
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Podľa § 20 ods. 5 zákona zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu 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 100 000 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.

Podľa § 20 ods. 7 zákona zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia sú možné, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poistencov alebo dodatočných indikácií nepresahujú hodnotu podľa § 7 ods. 2 písm. a); to neplatí, ak ide o liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 13.6.2012  
Číslo:S04544-OKCLP-2012/ID786

Ministerstvo pri svojom rozhodovaní žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že z medicínskeho hľadiska a z hľadiska účelnosti a efektívnosti vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia je odôvodnené zmeniť aktuálne znenie indikačných obmedzení tak, aby bola liečba účelná a efektívna.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 13.6.2012  
Číslo:S04544-OKCLP-2012/ID786

**P o u č e n i e:**

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 1500 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 minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

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.