

# zdravotníctva

Číslo: K

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky  
§ 82 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsah  
pomôcok a diietetických potravín na základe  
doplnení niektorých zákonov (ďalej hovoríme o  
referečnom útvare zozname kategorizovaných liečiv)

Všeobecná zdravotná poisťovňa, s. r. o., Bratislava, IČO  
851 04, Slovenská republika,  
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova  
Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova  
! " # \$ # " \$ % & ' # ( \$ # " )  
Rýnom, Nemecko,  
+ , + 1(5+1 85 Šö Švétska kje

o námietkach žiadateľa registrácie Boehringer Ingelheim  
) \$ # m" nad Rýnom, Nemecko doručených  
Slovenskej republiky (ďalej len „námietka“),

o námietkach žiadateľa 1(5+1 85 Šö Švétska kje doruč  
dňa 23.8.2021 (ďalej len „námietka“ č. 2

" č.( - \* \*/0 \* zo dňa 1(ďalej len  
„prvostupňové rozhodnutie“)

§

Námiue tčp r o l t i p r v o s t u p ň p o o v d e ľ n a u § r o z o h o o d d i k u á t k i ů n a p í s a n .  
z á k l a d e § 8 2 o d s a p ě v a á k o p ě o v é ! r o z h o d n u t i e

§§

Námiue tčp r o t i p r v o s t u p ň p o o v d e ľ n a u § r o z o h o o d d i k u á t k i ů n a p í s a n .  
z á k l a d e § 8 2 o d s a p ě v a á k o p ě o v é ! r o z h o d n u t i e

### Odôvodnenie etke č . 1

"

### Skutkové náleži skte i č . 1

Dňa 15. 7. 2021 mi v n l i a s t t e r e s h o v o p o z d a ň e a t l u o k z o n a n i  
c h a r a k t e r i s t i k r e f e r e n č n e z j n a s n e u k i a n t y e g l o i r é k o w a z n á y  
m o n o k o m p o n e n t y ( ě n h e b é t o n a ě l n O S B K L O T 1 D a p a g l i f l o  
10 mg , A 1 0 B K 0 2 K a n a g l i f l o z í n p . o . 4 0 0 / m g , A 1  
E m p a g l i f l o z í n p . o . 2 5 m g

M i n i s t e r s t v o r z o a z č s á l r o e n k í o n i a n d i i a k a r o e n f e e h r o e n o č b n ý e c h z  
s p o č í v a ě d s e h k o r n i e t n é r i a p r e u k o n p ě r e o n s i t e r i h e r d a k d o e v n i v a e r  
z d r a v o t n é h o k p o i s t e n a k n p a o s l š e i d e o s v t n i e c h m e s i a c o c h  
H b A l c o 0 , 5 % z v ý c h o d ě s k o y e j h h a d x a t y , l d ' e ě b i o

Dô v o d o m p r e z a č a t i e k o n a n i a m i n o i d s t e r r á s n t e v n a i a  
k r i t é r i a p r e u k o n p ě r e o n s i t e r i h e r d a k d o e v n i v a e r l e i j a n ě h y z z d r a v  
o h ľ a d o m n a e x i s t e n c i u ž e m e p d a i c c i i e n s t k i e h s o D M 2 v o m d ů ž u a  
g l y k e m i c k ů k o n t r o l u z i n ý c h p r í d ě ō i v n o , d u n a i p n r é . h o  
i n f e k č n é h o , k a r d i á l n e h o a l e b o i n é h o o c h o r e n i

Dňa 15. 7. 2021 b o l o m i n i s t e r s t v u d o r u č e n é  
y A 1 0 ( ď a l e j l e n „ m e d i c í n s k a o r o d ě h o m a ě i c p í r m  
o d b o r n á p r a c o v n á s k u p i n a u v i e d l a , ž e z m e n u  
o d p o r ú č a . M e d i c í n s k a b d ě b o n á ú p r i , z t o n s e t d ů i c s i k i s p ě t ě h  
h ľ d a i s k a ( k o n s e n z u s A D A / E A S D a j b e z o h ľ a d i  
d l h o d o b é p o u ž i t i e g l i f o z i n o v v l i e č b e u p a c i  
a l e b o v e ľ m i v y s o k ý m K V r i z i k o m .

Dô v o d o m p r e z a č a t ō d s t k r a n ě n i a é j e a p p r e e b k o n ě  
l i e č b r y o s t r i e d k o v v e r e j n é h o z o d h r l ' a a v d o o t m é h o p x i s  
m e d i c í n s k e h o o , d ž o e v o p d a u c i a e n t i s D M 2 m ô ž u i m a ý t c h n e z l



Dňa 15. 7. 2021 bolo ministerstvu doručené skupiny A10, v rkatcoorvonnú Qdkbuopriinnáa pA10 vysloví charakteriýx thí k k u p f e r é m 2 h n s b p i o t č o i r v o a v j ú S c G L u T v o d s t r u k o n č e n i e h r a d e n i a l i e č b y i n h i b í t o r m i S G L T

Kategorizačná komisia pre lieky k p o s á v d á n u , v z h l á d o m n a § 2 0 o d s . 3 p í s m . a ) a p í s m . c ) z n e n i a i n d i k a č n é h o o b m e , d z č e o n i o a d ô p v r o e d n i i n l h a i b p i o t u o k r á y z

- n e i s t o t u v o v e ľ k o s t i ý p r í r # s " l # ý a h d w e l d i o w l ě á d z a l p o k l e s u g l y k o v a n é h o h e m o g l o b í n u o m i n . 0 , 5
- b l i ž š i e n ý e š p é p i r f i s k ' a u b a y a h d r p a o v i o s t t n o v n í u h r á d z a t p a c i e n t o c h , k d e k v ô l i p a n d é m i i n e b o l o m o ž n é

' # # " ý m % r # z h o d n u t í m r o z h o d l o o p o n e o i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a p n r a p a d m i t i e b i t r o z y h o d r G u l T o d ô v o d n i l o p o u k á z a n í m n a d v a v y š š i e u v e d e n é z á r o v e ň p o u k á z a l o o m a . u š t p n o m e n i a d a p í s m . c ) 2 6 v s p o j e n í s o d s . 2 7 z á k o n a č . 3 6 2 / 2 0 1 1 Z . a d o p l n é y a h z a k e d n o v v z n e n í n e , s k á k o š n í o ' h ) l . p r e d k p i h .

( s k ú m a t e ľ n o s ť n a p a d n u t é h o r o z h o d n u t i a A k o u ž b o l o u ý x h d o n á a m ý ě š k a c h , t k o n a n i e v v l a s t n é h o p o d n e t u m i n i s t e r s t v a z d ô v o d u e x i k r i t é r i a p r e u k o i n ě h e i n b i e t o r r m i d e S u G l a T E e e p l a y i e n t i m ô ž u m a ť n e z l e p š e n ú ý c h l y p k r e i n ě i c n k , ú n k a o p n r t . r o u l ž u í v z a n i i d ô v o d u i n é h o i n f e k č n é h o , k a r d i á l n e h o a l e b o i t e j t o č ý d s t o i n l á l m . i e t o k d o v o l ' u j e p o u k á z a ť a j o d ô v o d ň u j ú c e o d s t r á n e n i e k r i t é r i a p r e u k o n č e

M i n i s t e r s t v o v n a p a d n u t o m r o z h o d n u t í a n i o d p o r ú č a n í 2 6 2 1 , d ň m a 2 k t . ō r é s a m i n i s t e r s t v o v n v š a k k v ý n š š m e e d i u c v i e n d s e k n y m d ô v o d o m ž i a d n y m s p ô s o b ú č a s t n í k a k o n a n i a z a k l a d á n e p r e s k ú m a t e ľ n o s ť

Ú č a s t n í k k o n o u i o a o u d e p a v e ž m j a p a d n u t é h o r o z h o t e d a a n i p r e s k ú m ý a h e l l o é p o d o j y : z n a s l e d o v n

- n e i s t o t a v o v e ľ k o s t ý i p r í r # a " s ý c k h # n d e o d d o a c t h o á č d n z e a l k i g l y k o v a m e o l g d o b í n u o m i n . 0 , 5 % , p r e d s t a v u j e o k t o r é v š a k ž i a d n y m s p ô s o b o m n e r e f l e k t u j ú m o a k t o r é ú č a s t n í k k o n a n i a ý c v h y t v o r a n c á m i e v t o b k o d ( e k o o d s e k u a d , , D ( o n p e ) p o n e c h a n i a h o d n o t y H b A 1 c a k o r o z p o č e t " ) ;

- bližšie nýe š p é y p i r f i i s k l' o u v b a y a z h d r p a o v i o s t t n o v n i u h r á d z a t p a c i e n t o c h , k d e k v ô l i p a n d é m i i n e b o l o m o ž n é
  - % d o č ý m s p r e j a v o m ý e k l p o z s t ŕ a v o ť n n a k t o r é a n i ú c a s t n í c i k n o ť n a e n i b a y t d o z s o a y k s h t a r p i k a t i y o s r ť z a d v r a ť v o k t e n % " ý
  - a v š a k h l a v n ý e p r t i e s n' t u c h m e i r e e j j n e m o ž n é z ť a ž ť a d n k t o r é k o l' v e k z r o z h o d o v a c í c h k r i t é r i i p o d l' a r g u m e n t m i n i s t e r s t v a v k o n a y a h í s o k u z p n í e n n e m o c p o v a ž o v a ť ý z a n # z á k o y n n' ! # % " " " ) # #
- p o u k á z a n i e n a § 119 o d s . 26 z á k o n a o l i e k o c d a n o m p r í p a d e i r e l ý e v h a n t ť o n ō , d o a : t o z n a s l e d o v n
  - d ô v o d o m p r e z a č a t i e k o n a n i a v t e j t o v e c i b
  - \* # m e d i c í a ť o k o y p t h e z r u š e p n i e i k k ō n ě r n i a e h r a d i n h i b í t o r m d e k S l G a L r T o v a n á t a k m i n i s t e r s t v o m v % " ! - t i e t o d ô v o d y m o ž n o p o v a ž o d ô v o d ň u j ú c e z m e n u i n d i k a č n é k k o a h m o d r o n i s a h
  - o p o u k á z a n i e n a e x i s t e n c i u § 119 o d s . 26 n e v y v r a c i a e x i s t e n c i u m e d i c í n s k ý c h ( z á k o n i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a ;
  - o z a v e d e n i e § 119 o d s l i e k o a h o b l o 2 r 7 e a l k o c i z á i k v s ú v i s l o s t i s o š i r e n i a m i k d r á i ě a v l o m u s j e S t A R S ě l i e k o v z a r a d e n ý c h d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a p r i č o m m o ž n o s ť n e p ě ě n ě l ů a d m ů ť k a ť n ě p r o b l e m e ť z e h l a v n e p r e t o , a b y l i e k y , k t o r é p a c i e n t p š p e c i a l i s t a l
  - o s k u t o č n o s ť , ž e p a c i e n t m á m o ž n o s ť d o s t a n z d r a v o t n é h o p i o i b y t e p ō a l' a n i a n d i t k a č n é h o o b m e d z n e m a l n á r o k ) z d ô v o d u e x i s t e n c i e d o č a s n e j p r e d p í s a n i e l i e k u b e z z o h l a d n i a i n d i k a č n ý c z á k o n n o s ť r o z h o d n u t i a o z m e n e
  - % a ě n é h o o b m e d z e n i a , a k p r i r o z h o d o v a n í n e d a n o m p r í p a d e n a j m ä § 20 o d s . 3 z á k o n a o r
  - o t o z n a m e n á , ž e a k e x i s t u j ú z á k o n n e d ô v o m o ž n é t a k é t o i n d i k a č n é n e n o b z m e d d ō z v e o n d i u e , n ť e e z n e x n i s t z á k o n a o l i e k o c h ( a l e b o i n ý p r á v n y p r e d p i z á k l a d e v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p o i s t e n i a p r e s k r i p č n ý c h o b m e d z e n í ;
  - o p r i j a t í z m á v o e p r a u č n b é y h o s m e d o š l i k a b s u r d n é m u m o ž n é r o z h o d o v a ť o i n d i k a č n ý c h a p r e s k r i p č r o z s a h u s o d ô v o d n e n í m , ž e l i e k j e m o ž n é p p r e s k r i p č n ý c h o b m e d z e n í ;

o o n a k o n a n i e v o v e c i a c h k a t e g o r i z á c i e a ú r o z s a h u , p r i č o m t e n t o a p l i k á c i u i n ý c h p r á n e p r i p ú š ť a .

S o h ľ a d o m n a v y š š i e u v e d e n é ž a d u j e m o d e r n e j s i m v n a p a d n u t o m r o z h o d n u t í n e v y s p o r i a d a l o s m e d i c i n s k e p r e z a č a t i e k o n a n i a v t e j t o v e c i a k t o r á o d o d e l i e č b y i n h i b i t o r m p i r e § 6 L T j e n a p o z a n e n u t o v a r ž o v a o t d n e p r e s k ú m a t e ľ n é .

A k b y a j n a p a d n u t é r o z h o d n u t i e b o l o p r o n e z á k o n n o s t i z a l o ž e n é n a j m ä r o z p o r o m s § 2 0

3 . R o z p o r n a p a d n u t é r o z h o d n u t i a o s r o z s a h u P o d ľ a § 2 0 o d s . 3 z á k o n a o r o z s a h u p r i r o s k u p i n y s a p r i h l i a d a n a j m ä n a ú č e l n o s ť a e f e k t í v n o s ť v y n a k l a d a n i a p r o s t r i e d k y ú č i n n o s ť d i e ě b y e č n o s ť o d p o r ú č a n é t e r a p e u t i c k é p o s t u p y s p r i ý h l i a d n a v p l y v 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 % z a b e z p e č e n i e f i n a n č n e j s t a b i l i t y s y s t é m u v e

Ú č a s t n í k k o n a n ě a m ä p a d n u t é r o z h o d n u t i e j e v p í s m . a ) , b ) a c ) z á k o n a o r o z s a h u , č o z a k l a d a n e p í s m . a ) z á k o n a .

M e d i c í n s k e d ô v o d y p o t r e b y o d s t r á n e n i a k r o v n e p a g l i f l o z í n o m p o d ľ a § 2 0 o d s . 3 p í s m . b ) a

D i a b e t e s m e l l i t u s ( ď a l e j l e n " D M " ) p a t r í k r o v n e v č a s n e j , s p r á v n e j a k o n t i n u á l n e j l i e č b y p r e d c a s n é . # § j ú 2 k u a ť 4 v y š š i e r i z i k o v z n i k u i s c h e m a t o s t a t n á p o p ý š l e Ń c e i a r , i z m ě k j o ú c z e v e b r o v a s k u l á r n y c h o t e p i e n . P r e d č a s n á ý s h r k o m p d o k l i e d k u m o ť ž ě b o t e a k i l 4 r o k o v v z á v i s l o s t i o d v e k u , v k t o r o m s a m ä z n í ž e n ú f u n k c i u o b l i č i e k ( M a r t i n k a E . L i e č b y m e l l i t u s n a S l o v e n s k u – k a t l e g o i r n i d i o k v a i č i r é e v o b r m o e k d u ) D i a b e t o l ó g i a a o b e z ý t a p o ť i o a ě e d o k l a l n ý b ý Z d r a v o t n o s t t o h t o o c h o r e n i a j e s k n y a t j e m ä v v p o j p e h l o á c v i y i s , o k n o e m p r v i a z k v a l i t y ž i v o t a c h o r d e o h c o h č n l a o v j e e k h a o , c a e l l e o ž a i j v o v n n i á k D M 2 j e p r e v e n c i a a l e b o o d d i a l e n i e k o m p l i k á c i i k o n t r o l u g l y k é m i e a l e i m a n a ž m e n t ý k a O r d ě i o v a s k



charakteristik pacientov (vek, HbA1c, pohlavie, typ liečby, anti-diabetická či KV liečba).

Celkovú mortalitu znížil empagliflozín o 32%. V skupine liečenej empagliflozínom došlo k srdcovému zlyhávaniu o 0,58% (pHR < 0,002)9,5% toho, či pacienti mali alebo nemali srdcové choroby. Empagliflozín spomalil vznik alebo progresiu ochrany (HR 0,67; 95% CI 0,50-0,90, p < 0,001) vrátane oddialenia.

Dopad (ne) ponechania hodnoty HbA1c ako kritéria rozhodnutia o rozporoch napadnutého rozhodnutia s § 20 zákona.

Dôvodom, ktorým expertná komisia pre lieky v ne odporúča ministrovi zmeniť šikd pkač nAél 0 B Empagliflozín p. o. 10 mg a A10BK03 Empagliflozín pre ukončenie hradenia- liečby, ktoré sú v súčasnosti v štádiu študijných liečebných nedochádza k porušeniu bezpečnosti pacientov. S cieľom odhadnutia potenciálneho zdravotného poistenia preto účastník konania.

Kalkulácia porovnáva situáciu, šív lkit eočrbeuj empagliflozínom po nedosiahnutí pokračovacieho situáciou, v ktorej sa kritérium pre ukončenie vypláča. V prípade, že v rámci študijných skupín pacienti, ktorí začínajú liečbu empagliflozínom.

V kalkulácii sa predpokladá, že pacienti, ktorí začnú liečbu empagliflozínom, ktorí začnú liečbu empagliflozínom, ktorí začnú liečbu empagliflozínom.

Tabuľka 1: Predpokladaný počet pacientov začínajúcich liečbu empagliflozínom v nasledujúcich dvoch rokoch

Rok/Mesiac	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rok 1	196	189	246	167	172	217	209	176	221	240	196	223
Rok 2	196	189	246	167	172	217	209	176	221	240	196	223

Údaj o tom, koľko pacientov nedosiahne pokles HbA1c aspoň o 0,5% v porovnaní s v súčasnosti. Údaj o medicínsky odôvodnené úspechy v štúdiách empagliflozínu a ani v konzultácii s odborníkom v oblasti diabetu. Údaj o uvedení kritérium sa nedosiahne pri liečbe pacientov sa po 6 mesiacoch preruší liečba.



(predpokladá sa, že pacienti budú ďalší liečiteľmi inhibítorov alebo u nich bude ich liečenie čiamzímich iných možností).

Pri odhade nákladovosti liečby hradiť zvyčajne 100% nákladov, ako je uvedené v analógov GLP-1 inhibítorov a bazálnych inzulínov (semaglutid, sitagliptín), resp. najčastejšie prípade následnej liečby sa predpokladalo, že 1, tretina 4nünhibítora DPP-4 u tretiny pacientov inzulínom v dávke 20 IU/deň. Tieto údaje sú predpokladom prípade následnej liečby. Dávkovanie inzulínu G(LzPdroj I Q) možnosť vyššie podiel následnej liečby, pretože v súčasnosti je to následnú liečbu.

Tabuľka 2: Náklady na zvažované antidiabetiká

Liečivo	Balenie	ÚZP/balenie	ÚZP/mesiac
Empagliflozín	28x10 mg/25 mg	40,99 €	44,56 €
GLP-1 RA*	1 x 0,5 mg	84,43 €	91,78 €
DPP-4**	28x100 mg	28,33 €	30,80 €
Bazálny inzulín***	1500 IU	38,33 €	15,56 €
<b>Náklad na následnú liečbu****</b>			<b>46,04 €</b>

\*semaglutid 0,5 mg (balenie na 28 dní); \*\*sitagliptín 100 mg; \*\*\*inzulín glargín U100, predpokladané dávkovanie 20 IU; \*\*\*\*priemer mesačných nákladov na zvažované následné liečby

Pri aplikácii týchto výsledkov v analýze z hľadiska ukončenia liečby empagliflozínom v indikačnom rozpočte verejného zdravotného poistenia. prerušenie čísel, sú následne výsledkami číselných údajov. V scenárii so zachovaním kritéria ukončenia liečby (súčasná situácia) je možné očakávať, že marginálny rozdiel, zatiaľ čo približuje tabuľka 3 nižšie. indikačnom obmedzení je tak nie lený medicínsky odporúčaniami, ale tiež v rámci nákladov na liečbu pacientov s ochorením diabetes mellitus typu 2.

**Tabuľka 3: Odhadovaný vplyv zrušenia kritéria prerušenia liečby empagliflozínom**

S prerušením liečby empagliflozínom (IO nezmenené)	Prvý rok	Druhý rok
Pacienti spolu	2 453	4 795
Noví pacienti	2 453	2 453
Pokračujúci z minulého roka (k začiatku daného roka)	0	2 384
Náklad	688 103 €	1 941 562 €
Ďalšia línia liečby po vysadení EMPA (k začiatku daného roka)	0	70
Náklad	9 602 €	69 921 €
<b>Náklad spolu</b>	<b>697 705 €</b>	<b>2 011 483 €</b>
<b>Bez prerušenia liečby empagliflozínom (IO zmenené)</b>		
Pacienti spolu	2 453	4 907
Noví pacienti	2 453	2 453
Pokračujúci z minulého roka (k začiatku daného roka)	0	2 453
Náklad	697 395 €	2 009 228 €
Ďalšia línia liečby po vysadení EMPA (k začiatku daného roka)	0	0
Náklad	0 €	0 €
<b>Náklad spolu</b>	<b>697 395 €</b>	<b>2 009 228 €</b>
<b>Rozdiel (bez prerušenia – s prerušením)</b>	<b>-310 €</b>	<b>-2 255 €</b>

EMPA – empagliflozín, IO – indikačné obmedzenie

V záujme transparentnosti a účinnosti kontroly, o navrhnuté vstupné hodnoty a výkaly a ich vzájomnú závislosť, bez kľúčových v indikačnom a finančnom ohľadov, ktoré sú súčasťou verejného zdravotného poistenia. V prípade, ak liečbu, pozorovať a aby pacienti po prerušení na koľko ochorenie si vyžaduje účinnú kontrolu.

**Tabuľka 3: Analýza citlivosti**

Scenár	Prvý rok	Druhý rok	Dva roky spolu
<b>Základný scenár</b>	-310 €	-2 255 €	<b>-2 565 €</b>
Liečbu preruší 3 % pacientov	-186 €	-1 353 €	<b>-1 539 €</b>
Liečbu preruší 7 % pacientov	-434 €	-3 157 €	<b>-3 591 €</b>
Denná dávka inzulínu (30 IU)	-850 €	-6 192 €	<b>-7 042 €</b>
Následná liečba nezapočítaná	9 293 €	67 666 €	<b>76 958 €</b>

Pozn. záporné čísla sa interpretujú ako úspora súvisiaca s odstránením ukončovacieho kritéria liečby z indikačného obmedzenia empagliflozínu, kladné čísla vyjadrujú dopad na rozpočet verejného zdravotného poistenia pri zrušení predmetného ukončovacieho kritéria v indikačnom obmedzení.

Z vyššie uvedenej kalkulácie vyplýva, že vypustenie prerušenia liečby z indikačného obmedzenia nebude mať negatívny vplyv na rozpočet zdravotného poistenia, pretože pacienti, ktorí prerušia liečbu empagliflozínom, budú pre plátcov zdravotného poistenia.

Podľa § 70 ods. 1 zákona o rozsahu v konaní z a c h o v á v a n i e p r ť v h a z á p u r j á m o o v m ú č h a r s ů t n e i n k s o ō b . k o n a n i a

% ý c h d ô v o d o v a k o u v á d z a ú č a s t n í k k o n a n i n á m i e t o k , p o v a Ź u j e ú č a s t n í k k o n a n i a n a p a d n u t o d s . 1 z á k o n a . n ě p a ě m i a t m é n á o z ě ě d n a j t p e o b ů p ě á v m a j z á s a h d o p r á v ý c a h p z r á á v j o m m o v c h u r r á č n i e t n e j s k u p i n y p a c i p r e p o k r a č o v á y ě ě o l p a ě ě p e n t ě v e n ě b u d e v d ô s l e d o b m e d z e n i a r e f e r e n č n e j s k u p i n y 7 e % a p a g l i f l o z i n p r e t o a n i d o s t u p n o u l i e č b o u , a t ý o n a p r ě k t i n h i b i t o r o v S G L T 2 u p a c i e n t o v s o c h o r e n í m d o c h o r e n í m p r e u k á z a l s i g n ě f i ě i a o v a s i k u r l e á d n u k ě j i u m a o h ě a d u n a p o k l e s g l y k é m i e 9 B < H B @ ě c ' 3 ( A Z ě n ě n a ě B , 3 0 + % " # % ' # # & @ & \$ ě B ) ; 1 ; 8 -

S k u t o č n o s v i t o u m t e o d e b n o é d e ý c h t o t e n j á t n o i e č t a o s k t i z a l k l l . a d u p o d a n i e n á m i e t o k p o d ě a § 8 2 o d s . 3 p í s m . a )

5. N á v r h z n 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 p r k o n a n i a s o h ě a d o m n a v y š š i e u v e d e n é & m e d i c b o l o z n e n i e i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a p r e e m p a o z n á m e n í o z a č a t í k o n a n i a , t . j . a b y b o l o z k r i t é r i u m p r e u k o n č e n i e h ě r a d e n i a l i e č b y i n h i

„ A k p o š s i e a s c t o i c c h h n m e e d ō j d e k p ý o k % e š ů H b % A l # & o d ě a l š i a l i e č b a n i e j e h r a d e n o u l i e č b o u . “

Referenčné skupiny, ktoré sú predmetom konania	Navrhovaná zmena charakteristík referenčnej skupiny
<p>A10BK03 Empagliflozín p.o. 10 mg</p> <p>A10BK03 Empagliflozín p.o. 25 mg</p>	<p><b>Zmena znenia indikačného obmedzenia na:</b></p> <p>„Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou (HbA1c ≥ 7 % podľa štandardu DCCT):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- v kombinácii s metformínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu alebo metformínu a sulfonylmočoviny,</li> <li>- v kombinácii s inzulínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s inzulínom a metformínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu alebo inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.</li> <li>- pri kontraindikácii alebo intolerancii metformínu v monoterapii alebo v kombinácii so sulfonylureou (t.j. dvojkombinačná liečba) u pacientov nedostatočne glykemickou kompenzáciou.“</li> </ul>

“ .

, vyššie uvedených dôvodov držitelia registrácie vyhoveli, prvostupňové miesto ustanu  
3 "

### Relevantná právna úprava 1

Ministerstvo zdravotníctva na základe nasledovných ust

#### Relevantná hmotnoprávna úprava

Podľa § 6 ods. 1 zákona o zdravotníckych referenciách ministerstvo na základe zisťovania nie je možné.

Podľa § 20 ods. 1 zákona o zdravotníckych referenciách pri hľadani

účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov a účinnosť a bezpečnosť liečby,

odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na vplyv na prostriedky verejného zdravotného zabezpečenia finančnej stability systému ve

Podľa § 20 ods. 7 zákona o zdravotníckych referenciách obmedzené obmedzenia sú možné, ak dodatočné náklady vy  
3 pšenia zdravotného stavu pri liečbe do indikácií neprešahujú; ak ide o liečbu, prevalencia v Slovenskej republike je nižšia

Podľa § 90 ods. 1 zákona o kategorizácii lekárov a kategorizácii špeciálnych zdravotníckych pomôcok vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými sa úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, d uhrádzaných na základe verejného zdravotného

#### Relevantná právna úprava

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietskach rozličných doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 12 zákona minister presnámi etkach; ak je to nevyhnutné, dotera odstráni.

Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, námi etky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 82 ods. 14 zákona zruší a v prejednávanej veci rozhodnutie, ak je to vhodnejšie.

"

### Posúdenie odborným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. b) bod. 1 v spojení s ustanoveniami zákona o organizácii činnosti štátnej správy (ďalej len "zákon o organizácii štátnej správy"), ktorá predkladá návrh, obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením.

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze predchádzajúceho a podaných námietok, v spojení s vyhlásením hlasovaním k nasledovnému odbornému

„Kategorizačná rada preskúmaním prvostupňového návrhu na registráciu zdravotníckych zariadení (ďalej len "návrh") nezodpovedá medicínskemu odôvodneniu navrhovanej zmeny na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Indikátorom je, že návrh je v rozpore s § 20 ods. 3 zákona o zdravotnom poistení, ktorý stanovuje podmienky pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti verejného zdravotného poistenia.“

6 - (návrh rozšírenia indikačného obmedzenia na...)  
" " &

Kategorizačná rada rozumie, že návrh na registráciu zdravotníckych zariadení (ďalej len "návrh") navrhujúca organizácia neprešla potrebnými kontrolami a nie je v súlade s požiadavkami zákona o zdravotnom poistení. Indikátorom je, že návrh je v rozpore s § 20 ods. 3 zákona o zdravotnom poistení, ktorý stanovuje podmienky pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti verejného zdravotného poistenia.

príčin, dôvodu užívania kortikoidov alebo iného ochorenia.

Kategorizačná rada preskúmaním skutočného obmedzenia sa navrhujúcej mr okzrši it réirtí ag epwreer ául knoynmē ez n i e z r u š e n í m p r t i o p h a t d o o c k h r , i t p é r r e i a k t v o r é s a n a v r h u j e

Indikačné obmedzenie sa totiž z hľadiska v pr ch ušj iee sr toiz me si a c o c h h e d ô ť d e B k E v ý h c o d i s k o v e j h o d n o t y , d ' a l h r a d e n o u " l i ě ě k ý m t o z r u š e n í m k r i t é r i a p r e u k o p a c i e n t i n á r o k p r m o s t ú r h i r e a d k y o v l i v æ k r æ j z n é h o z d r a v o t n é h o # a k é h o d ů v o ě u n ě z d l o e š p l š o e n i u g l y k e m i c k e j k o n t r o l p r o s t r i e d k o v v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p o i s t e n i # k t o r ý z d ě p ě n i e o d ō v o d n e n e n e n k a t s t r a y l c o h , s a d g l y k e m i c k á k o n t i m o y l c h p e r z í l č á p ť š i a l k % o ! t ý c h , % k # t # r é # v t o h t o k r i d ě v ō d u ( n a p d h e z e n c i e p a c i e n t a ) .

Pokračovanie č. 1 ako opodstatnených dôvodov zo základných zásad # ú k h o v a d v z e a r n e i j a n é l h i o e k z o d v r # a z v o t n é v y n a k l a d a ť p r o s t r i e d k y v e r e j ů n ě é h o e z , d m a v d k t t m é r h i o 2 0 o d s . 3 p í s m . a ) z á k o n a m i n i s t e r s t v x ō í p o n i n i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a .

vyššie uvedených dôvodov považuje kategóriu "tejto časti za neopodstatnené.

## 6 Neidentifikovateľnosť vplyvu rozšírenia iných zdravotného poistenia

Kategorizačná rada z hľadiska žzeasi tná d i k a č n é o b m e d z e n i e o h l ' a d o m n a p r e d p o k l a d a n ý v p l y v n a v r h o v a n e j p o i s t e n i a , n a k o l ' k o p r e d p o k l a d a n ý v p l y v # # & i e & j b o l o m o ť h á d e v s § 2 0 o d s . 3 p b s ů í r æ ů í z i á r k d i n k % p r i h l i a d n u t í m n a p r e d p o k l a d a n ý v p l y v n #

Podľa § 20 ods. 3 z ú k o m e a s l u a p a k t e v ť š t ů l b v k a e p r i h l i a d a n a j m ä n a :

- ú č e l n e o f s e ť k t a í v n o s ť v y n a k l a d a n i a p r o s t r i e d k o v v
- ú č i n b o e s z ť p e a č n o s ť l i e č b y ,
- o d p o r ú č a n é t e r o p p r é i h t l i i c a k d é n u p t á s m t i n p u y p s á & d p a o l o b v á i d æ ů v p l y v n a p r o s t r i e d k o v v e r e j n é h o p o i s t e n i a ,
- % z a b e z p e č e n i e f i n a n č n e j s t a b i l i t y s y s t é m u v e

„zmysle uvedeného ustanovenia je ministerstvo medicínske odôvodnenie, ale rovnako aj na reskúmaním skutočného stavu veci zistila, indikačného obmedzenia na prostriedky verejnej identifikovať.

Nemožnosť identifikácie vplyvu emajvréhwa a z dravotného poistenia deklaruje aj samotný d uvád Údajom, koľko pacientov nedosiahne pri liečby pokles BHP A t o v a ý p á ň d o s n k o o t v o o u i, h m o i d e j e p u b a n i z - n á m y m e d i c í n s k y o d ô v o d n e n é k r i t é r i u m p r e n e b o l z a z n k a l m i e m i á v k a ý n ý h v š t ú d i á e " k e á e m p e g k i l f h o x k e j i

Keďže tieto údaje niaed as úz asntáámvea, nkáaztoerg, o r ž i e z v p l y v 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 ! r o z š í r e n i u i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a b e z i d e n t i z d r a v o t n é h o p o i s t e n i a s t b g n o v š e a r k i m b o ť o 2 0 v o d s . 3 u l o ž e n o u p o v i n n o s t ō u m i m á z š i e r e s t í v a i p d ů k a r č o n z é h o p r i h l i a d a ť t a k t i e ž n a p r e d p o k l a d a n ý v p l y v n a

Na tomto mieste r d d a s d o k a l i o l g h o ' u i d v i a n é s n ů a , s ž k e u t s o ž e k o n a n i e v b l o d s o t n z é d h č o a t p e o d z n e t u m i t n o i m s t t o e r p t í v p a d ! o p t i m a l i z á c i i n á k l a d o v v y n a k l t u ť a h ý o h r e f i e n ů d n s k u p i n á c h a n i ž n í v ý ť ť k ý m ú m a x i d m á l z n d e r a v o t n e j p o i d o j s ť p o d l ' a § 2 0 o d s r . o z 5 š i z r á e k n o i n e a , i n a d k i k b a y č n z é i h o d o o s d r ž i t e l i a r e g i s t r t á y c i h e t o l i r e e k f o e v r e z n a č m a ý d e h n ý s c k h u p v i n á c

vyššie uvedený c h o r d i o z v a o č d n o á v r m a á d a k a z t a e t o , ž e r e g i s t r á c i e s i o d p o e p í č d s t m á t n i e s t é o a i r o á h o d a ú ť t o h t o o d b o r n é h o o d p o r ú č a n i a .

Doc. MUDr Sc Z b , ý m k D . v y u ž i l s v o j e p r á v o p n a s l e d o v n é .

„Zrušenie kritériAa p n e e l i u š e n s f k i e m d ů ť e h a v h l ' a o p o d s t a t n e n é . C i e l ō m l i e č b y d i a b e t u j e o k r e m k o m p l i k á c i í d i a r b e r t á u l , n y r c h j . m ä V z K a W a k a u o r m l i n u a s d k o u k l á z r e n á l n u ú č i n n o s ť m a j ú s v o j e n á n i e d n ý c B G L T p o r ú ť P a c i e n t i s D a M s e n ô p ť a t m e a b ' n e j k o n t r o l y p o 6 m e s i a p r í č i n , n a p r . i n á k o n k o r á i t o a c n h t o n r á e n l i e e č ů b a c p , e . a l i e n ! # & l e b o z h o r š e n i e k a r d i á l n e h o o c h o r e n i a ,

*A n a l ý z a d o p a n d á u m i p e r t i k l e o ž t e i n e á ž v u k a z u j e , l ž e č b y u š e h o  
n e b u d e m a t' n e ě a t e í f n i y í a n ě l i y e v n a*

### **P o s ú d e n í k e y n ě á . m i l e t**

4 p r e s k p ú r n y a o l s t u p ň o v , é j r e o n z u h o p d r n e u d t c i h , á d n z á a m j i ú e c t e k  
d r ž i t e l' a o r d e b y d i r s t é r á o d p o r a ú č a n i a č l e n o v k a t e g o r i  
r o z s a h u s o t d o b t o o r ě n ě y p n j e ú š a n p í o m r a č d l n e ě n h o o v o r g á n u , k a t e  
, u v e d e n é h o d ô v o d u m i n i s t e r r o z h o d o l t a k , a k o



## Odôvodnenie etykiety

"

### Skutkové nálezy etykiety 2

Dňa 15. 7. 2021 boli vykonané testy opozdaných látok zameraných na charakteristiku referenčnej vzorky glimepiridu a zistené monokomponenty (kanagliflozín a empagliflozín). Dávkovanie: 10 mg, A10BK02 Kanagliflozín p.o. 100 mg, A10BK03 Empagliflozín p.o. 25 mg.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a jeho odborní pracovníci súhlasia s tým, že uvedené lieky sú vhodné na liečbu diabetu 2. typu a sú v súlade s požiadavkami na bezpečnosť a účinnosť. HbA1c o 0,5 % z východiskovej hodnoty, ďalšie

Dôvodom pre začatie konania o mienke lieku sú kritéria pre ukončenie liečby diabetu 2. typu z hľadiska existencie, medzi inými, rizika diabetu 2. typu, glykemickú kontrolu užívaných liekov, príčiny infekčného, kardiálneho alebo iného ochorenia.

Dňa 15. 7. 2021 bolo ministerstvu doručené skupiny A10 (ďalej len „medicínska skupina“) a ná pracovná skupina uviedla, že zmeny iných odporúča. Medicínska skupina súhlasí s tým, že lieky sú vhodné na liečbu diabetu 2. typu a sú v súlade s požiadavkami na bezpečnosť a účinnosť. dlhodobé použitie glifozínov v liečbe u pacientov s veľmi vysokým KV rizikom.

Dôvodom pre začatie konania je potreba pre liečbu diabetu 2. typu verejného zdravotného prospechu medicínskou, dôležitou súčasťou DM2 môžu byť tiež príčiny, napr. užívanie liekov, ktoré sú v súlade s požiadavkami na bezpečnosť a účinnosť.

Dňa 26. 7. 2021 boli doručené písomné odpovede na dotazy (ďalej len „dotazy“) a ministerstvu indikačné obmedzenie referenčnej

Dňa 15. 8. 2021 boli vykonané testy opozdaných látok zameraných na obmedzenie referenčných súkladín a nález p.o. s t. „Ministerstvo žiada spolu s prílohou“

s odporúčaním Katogpriel za ťn e j á v k e m i, s i ž e a d ť l a d p í s m. c) z á k o n a 3 6 3 / 2 0 1 1 Z. z. a s o z o h l a d n e n 3 6 2 / 2 0 1 1 Z. z. n i e j e o p o d s t a t n e n é, a b y m i n i p r e g l i f l o k ó m p o n e n t y ( i 2 ) h i b i t o r y s k u p i n ť A 1 0 B 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 2 K a n a g l i f l o m g, A 1 0 B K 0 3 E m p a g l a i f t l o o z z i r n u š p e n á . m h ť u s h g d o v n é h o h r a d e n ť a z l p e ť b t r i e d k o v v e r e j A t k é h p o o z ť d i r e a s v t a t c n é h m n e d ť j d e k p o k l e s ť h H d Ā ĩ k o v e j 0 , h o d ť n o z t y v, d Ą l ť i a l i e ť b o u

D ť a 2 3 . 8 . 2 0 2 1 p o d a l n a m i n i s t e r s t v o m d r ť i t r o z h o d n u t i u. D r ť i t e ť r e g i s t r á c i e n a m i e t a n a s l e d o v n ť ch d ť v o d o v .

### „I. O P I S R O Z H O D U J Ŧ C I C H S K U T O Ŧ N O S T Ŧ

M i n i s t e r s t v o d ť a 1 5 . 7 . 2 0 2 1 z a ť a l o z v l a c h a r a k t e r i s t i k r e f e r e ť ť e j s k u p i n ť " l i ! " k t o r é h o p r e d m e t o m j e z m e n a z n e n i a i n d i k a ť n é h 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 2 K a n a g l i f l o m g, A 1 0 B K 0 3 n E m p a g l ť f l o z i n g i ( d Ą l e j s p ť ť u k a ť n k a k ť t o d s t r á n e n i e k r i t é r i a p r e u k o n ť e n i e h r a d e n i a

„ A k p o ť i e s t i c h m e s i a c o c h n ť e d ť j d Ą k p o ť e s d Ą l ť Ą l a n ť i e e j e h r a d e n o u l i e ť b o u. “

( d Ą l e j l e n „ k r i t é r i u m p r e u k o n ť e n i e h r a d e

D ť v o d o m p r e z a ť a t i e k o n a n i a m i n i s t e r s t v a n i a k r i t é r i a p r e u k o n ť e n i e z n a s j a n ť Ą h ť i a d o l m i e Ą b y e x ť m e d i c i n s k e h o d ť v o d u, a t o, ť e p a c i e n ť i ) s o c h m ť ť u m a ť n e z l e p ť e n ť ť h y p e r t ť Ą k ť k a p t r r o l u ť i v j a n ť d ť v o d u i n é h o i n f e k ť n é h o, o k ť v d Ą ť i n e h o a l e b o

D ť a 1 5 . 7 . 2 0 2 1 b o l o m i n i s t e r s t v u d o r u ť e n é s k u p i n y A 1 0, v k t o r o m O d b o r n Ą p r a c o v n Ą s k u c h a r a k t e r i ť h i k k u p f e r é m h i s b p Ą ť o i r v a j n ť e G i d ť ť k v r i o t d Ą s r t i r a u k o n ť e n i e h r a d e n i a l i e ť b y i n h i b i t o r m i S G L T

K a t e g o r i z a ť n Ą k o m i s i a p r e l i e k y p o s ť d i l a v z h l Ą d o m n a ť 2 0 o d s. 3 p í s m. a) a p í s m. c) z n e n i a i n d i k a ť n é h o p r e 2, i n d i Ą b ť d ť v o d ť i G L Ą ť n e i s t p r i r a s t k u d ť d a t o ť h e" ť ť i h e ť e a d o c h Ą d z a k p o k l e s h e m o g l o b i n u o m i n. 0, 5 " ť ť ť p a r i s l l i ť ť ť ť ť d p a e ť ť ť e n ť v f i

u hrádzlái ečbu aj pri pacientoch, kde kvôli p  
vyšetrenie.

Ministerstvo Rozhodnutím rozhodlo o pone  
obmedzenia pre inhibítory SGLT

Rozhodnutie ministerstvo odôvodnilo pouká  
Kategorizačnej komisie pre lieky a zároveň p  
c) zákona o rozsahu a § 119 ods. 26 v spojení  
zdravotníckych pomôckach ých ozáknáw w d o p h n é  
predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“).

## II. OZNAČENIE DŮKAZOV

1. Nepreskúmateľnosť napadnutého rozhodnu  
Konanie v tejto veci t buo l m i n z i a s č t a e t r é s t z v a v l z a s d t ō n  
medicínskeho dôvodu pre odstránenie kritéria  
2, a to, že pacienti s ochorením D y M h m ō ť ť i m a  
napr. užívaní ed k w o r d ů k i o n i é l h o w i a n f e b k o č r é h o , k a r d i d

Ministerstvo v napadnutom rozhodnutí ani  
odporúčaní zo dňa 22. 7. 2021, na ktoré sa min  
však k výnš š m e e d i u c v i e n d s e k n y m d ō v o d o m ž i a d n y m s p ō s o b  
účastníka konania zakladá nepreskúmateľnosť

Účastník konania nepovažuje odôvodnenie n  
teda ani preskúmateľné.

-( # # v o v e l k o s t i p r i ý r a s t k u # " d o y d l u # # a ě d o c h á d ě ť o  
poklesu glykovaného hemoglobínu o min. 0,5  
ktoré však žiadnym spôsobom nereflektujú me  
ktoré účastník konania vyvracia.

-, ý p r i s l u b ý c h d p o v ō t ō v n í u h r á d z a ť l i e č b u a j p  
nebolo možné vykonať kontrolýmé pr ye š j e a t v r o e n n i v e ō

% " ý c # h p o i s ť o v n í , a n a s t k v o r á n i n e ú ě a s n ť i n ý m ō ť e k o n a  
byť zo st ý c h n y p o z i d s r ť o w o n t i n k y , e d a y k š o a l k v e h k l a o y p l n v a o s t l a e n b t o  
nie je možné za žiadnych okolností považova  
§ 20 ods. r ť z s á k u n a a o t e d a t e n t o a r g u m e n t m  
charakteri ý c t h í k s k u o f i a r e n n o č m o p ý o v a ť # v a ť ý a " # e z  
!  
% " " # # "

-Poukázanie na § 119 ods. 120 v d k o n a 7 o z l ů k o k a c  
v danom prípade irelevantné, a to z dôvodu  
medicínskych dôvodov pre zrušenie kritéria  
4 < 2 2 0 d e k l a r o v a n á t a k m i n i s t r e u r t s i t , v o m k o v a n j a p ō a



Účastník konania má za to, že u n a p a d n a t ě m r  
ods. 3 písm. a), b) a c) zákona o rozsahu, č  
ods. 3 písm. a) zákona.

3. Medicínske dôvody potreby odstránenia  
dapagliflozínom podľa § 20 ods. 3 písm. h  
Diabetes mellitus (ďalej len "DM") patrí  
včasnej, správnej a kontinuálnej liečby pred

Cieľom liečby DM2 je priekvácnicíi aa aul derbžoa mided i k  
Toto vyžaduje nielen kontrolu glykémie ale i  
, tých faktorov. Navyše, pacienti s DM2 môžu  
mesiacoch nezlepšenie glykémie (akú kontrolujú v  
liekov) alebo z dôvodu iného ochorenia, napr  
OPS k žiadosti o zmenu charakteris  
## 1 ! # ! 2 ! & + - \$ #

Referenčná skupina A10BK01 Dapagliflozín  
posúť Európskou liekovou agentúrou aj v liečb  
chronickej choroby obličiek.

K dnešnému dňu má časť 4.1. Terapeutické  
vlastností lieku nasledovné znenie:

#### 4.1 Terapeutické indikácie

\$ # # # &

Forxiga je indikovaná na odnošpates ltlai teoččbnue kont r  
diabetes mellitus 2. typu ako doplnková lieč  
ako monoterapia, keď sa užívanie metformínu  
! % tým liekom na liečbu # & diabetes mellitus

ýsledky štúdií s ohľadom na kombináciu  
kardiovaskulárne a renálne udalosti a skúman

\$ # # # &

Forxiga je indikovaná na odnošpates ltlai teoččbnue kont r  
diabetes mellitus 1. typu ako doplnková lieč  
# inzulín napriek optimálnej inzulínovej  
glykémii.

#### Srdcové zlyhávania

: \* % á ! " d o ý m p p ť c i e n t o m n a l i e č b u s y m p t o  
srdcového zlyhávania so zníženou ejekčnou fr

Chronická choroba obličiek

Forxiga je indikovaná ako liečbu chronickú

Odporúčané terapeutické postupy zakladajú ukončenie hradenia liečby dapagliflozínom po

Vzhľadom na dokázanú kardiovaskulárnu a m  
4<2 @prednosť ju je výhľad na dlhodobé účinnosti, a  
% # ý # ! " ! % 1 !

Dopad (ne) ponechania hodnoty HbA1c ako kr  
rozporočezpor napadnutého prípadu (a) utáca) zšá k20n0a

Dôvodom, ktorú kartačská komisia pre lieky v  
neodporúčala ministrovi zmeniť indikačné o  
Dapagliflozín p. o. 10 mg (ukončenie režimu šhí a dperneic  
inhibítora mi „nSeGLT2) v veľkosti prípravy s tku d  
! ých nedochádza k poklesu glykovaného hemoglu

Je teda zrejme, že užívanie týchto liekov  
" & " # " ý š! a j! # súčasne kardiovaskulárne p  
ochorenie obličiek.

4. Rozpor napadnutého rozhodnutia s § 70  
Podľa § 70 ods. 1 zákona o myššáh u v klóú a  
zachovávanie prýcvh az ápurjámvoovm účcharšárne inšob.konani a

% ých dôvodov ako uvádza účastník konani  
námi etok, považuje účastníka p k v n j ú e a u s p a d a u e  
ods. 1 zákona. To znamená, že aj napadnuté  
zásah do právých prázuvjommo v hurráčnietnej skupiny paci  
pre pokračovanie liečby. Prve dôsledku ponechan  
obmedzenia referenčnej skupiny A10BK01 Dapag  
Forxiga hradenou, a preto ani dostupnou lieč  
% ýz o skupiny in h v b s ú č a s n o S T G L T 2 c h v á l e n ú t e r a j  
Srdcového zlyhávania a tiež liečby Chronické

Skutočnosti uvedené v tomto bode 4. zakla  
ods. 3 písm. a) zákona.

( R d a d e ý v š " e % c h skutočnosti má držiteľ za  
ponechania kritéria o ukončení :

„Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k %o#&e s ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.“

Držiteľ rpuje onasvedovné znenie indikačného

Referenčná skupina, ktorá je predmetom konania	Navrhovaná zmena charakteristík referenčnej skupiny
A10BK01 Dapagliflozín p.o. 10 mg	<p><b>Zmena znenia indikačného obmedzenia na:</b></p> <p>„Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou (<math>HbA1c \geq 7\%</math> podľa štandardu DCCT):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- v kombinácii s metformínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu alebo metformínu a sulfonylmočoviny,</li> <li>- v kombinácii s inzulínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s inzulínom a metformínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu alebo inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.</li> <li>- pri kontraindikácii alebo intolerancii metformínu v monoterapii alebo v kombinácii so sulfonylureou (t.j. dvojkombinačná liečba) u pacientov</li> </ul>

Na základe vyššie uvedených dôvodov držiteľ " & " napadnuté rozhodnutie ik za rã en ré ih lo to db km, e d zž æ n i referenčných kritérií u on d su tk mo á n sã lie ã n ã cav n l ã k e ě p b o y e š v í e s t, i mesiacoch nedôjde 15 východiskovej hodnoty, d hradenou " liečbou

### Relevantná prnávmi ae túkper ačv. a 2k

Minister p"o s úndá in li e a d k ž ě h e l a n a e g i á s k t l r a á l e i e p r í s u s t a n o v e n t í o z n á a k j o m ä a , n a a z á k l a d e n a s l e d o v n ý c h u s t

### Relevantná hmotnoprávna úprava

Podľa § 6 ods. z l m e p i e s n e . h a l r ) a k z á e k r i s t í k r e f e r e m i n i s t e r s t v o o s r t a i š p á o k d l l e a d e z ž i v a l d a s t n é h o p o d n e t u .

Podľa ods. 203 zákona o zdravotníctve o zmene charakteru  
prihlada najmä na  
účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov  
6 účinnosť a bezpečnosť liečby,  
# odporúčané terapeutické metódy a spôsoby liečby  
vplyv na prostriedky verejného zdravotného  
" zabezpečenie finančnej stability systému ve

Podľa § 20 ods. 7 zákona o zdravotníctve o obmedzen  
& zenia sú možné, ak dodatočné náklady vynaj  
jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri li  
indikácií neprešahujú dĺžku života; ak ide o l  
prevalencia v Slovenskej republike je nižšia

Podľa § 90 ods. 1 zákona o akútnej zdravotnej pomoci  
kategorizácia špeciálnych zdravotníckych mat  
vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktor  
na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok a z  
uhradzaných na základe verejného zdravotného

#### **Relevantná procesnoprávna úprava**

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach roz  
ich doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 12 zákona minister pres  
uvedenom v námietkach; ak je to nevyhnutné,  
ods. 11.

Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak s liekom zruš  
inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí

Podľa § 82 ods. 14 zákona minister rozhod  
prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejš

"

#### **Posúdenie t. k. 2. radným orgánom**

Podľa § 91 ods. 1 písm. b) bod. 1 v spoj  
ministra pre konania a o bezpečnosti a zdravotníckych



„kategorizačná rada“ odporúča niper evdck l va el á i ap cí ls o k  
obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze  
predchádzajúceho a podaných súhrnmi eut so tka n ovv esnpi oa  
vyhlášky hlasovaním k nasledovnému odbornému

Kategorizačná rada preskúmaním prvost  
predchádzajúceho i e k o r k a n d i r a ž i a e l a r e g i s t r á c i e  
i s t r á c i e s ú n e o p o d s t a t n e n é , p r e t o ť e ( i )  
nezodpovedá medicínskemu odôvodneniu navrhov  
vplyvu navrhovanej zmeny na prostriedky ve  
% k o v á t a k s u m i e r o u i s t o ú y a d a b y š o l d m a d ť n é 3 v  
rozhodnutím i n d i k a č n é h o a d o b u t e i d m e n ú a p r e d p o  
prostriedky verejného zdravotného poistenia.

6 (ávrh rozšírenia i n d e i z k o a d č p n o e v h e o d á o b m e d d i z c e i n n i s a k e n  
" " &

Kategorizačná rada rozumie, že apt o i d l k a o n o a d n o  
rovnako podľa názoru držiteľa registrácie s  
navrhuje rozšíriť p o r d e s t u r k á o n n e č n e i n n i p e k o r k i t t a e d r e d k o v l i v e  
zdravotného Ak p o p o t e ť n i e a s t ( ç h m e l s i a c o c h B r E e d o j d  
východiskovej hodnoty, d' a l š i o h b i d o b o d u j e ž p e  
ochorením út u b e ť e s t m o h u l m o ť u m a ť n e z i n ý x ť h e n ú  
príčin, dôvodu užívania kortikoidov alebo i  
iného ochorenia.

Kategorizačná rada preskúmaním skutočné h  
% i e s a n a v r h u j e r o z ť i r i ť g e n e r á l n y m z r u ť e  
nie zrušenie n p r t i o p h a t d o o c k h r , i t p é r r e i a k t v o r é s a n a v r h u j e

Indikačné obmedzenie sa tot i ť e k a v p r d i u ť j i e e s r t o i z  
och nedôjde k B E v ý c h o d i s k o v e j h o d n o t y , d'  
hradenou " l i ť á k ý m t o z r u ť e n í m k r i t é r i a p r e u k o  
pacienti n á r o k p r n o a t ú r h i r e a d k y o v l i v e k r e j z n é h o % d r a v o t n  
# a k é h o d á v o ť u n e z d l o e ť p l ť o e n k u g l y k e m i c k e j k o n t r  
prostriedkov verejného zdravotného poistenia  
# k t o r ý z d e p ť e n i e o d o v o d n e n e n e n k a t s o t r a y l c i h , s a a l  
glykemická kontimólc h p e r z i l č e p ť ť i a l k o v t j ý c z h , % k # t # r é # v  
tohto kritéria ( n a p d h e z e n c i e p a c i e n t a ) .

Pokračovanie článku ako opodstatnených dôvodov zo základných zásad úpravy zdravotného zdraženia vynakladat' prostriedky verejného zdravotného zdraženia ods. 3 písm. a) zákona ministrom zdravotníctva a sociálnych vecí SR o obmedzení indikačného obmedzení.

vyššie uvedených dôvodov považuje kategóriu "tejto časti za neopodstatnené.

## 6 Neidentifikovateľnosť vplyvu rozšírenia inšurancie na zdravotné poistenie

Kategorizačná rada zastáva názor, že indikácia ohľadom na predpokladaný vplyv navrhovanej inšurancie na zdravotné poistenie, nakoľko predpokladá negatívny vplyv na zdravotné poistenie, bolo možno odvolať sa § 20 ods. 3 písm. a) zákona o zdravotnom poistení pri hľadnutí na predpokladaný vplyv na zdravotné poistenie.

Podľa § 20 ods. 3 zákona o zdravotnom poistení sa pri hľadnutí najmä na:

- účelnosť a výnosnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia na liečbu,
- odporúčané terapeutické postupy a ich vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

,zmysle uvedeného ustanovenia je ministrom zdravotníctva a sociálnych vecí SR na základe preskúmaní skutočného stavu vecí zistila, že indikačného obmedzení na prostriedky verejného zdravotného poistenia nie je možné identifikovať.

Nemožnosť identifikovať vplyv zmeny na zdravotné poistenie deklaruje aj spoločnosť, ktorá je držiteľom registrácie medicínskych služieb, a to aj v prípade, ak by sa nedosiahne pri liečbe liečby pokles kvality zdravotnej starostlivosti, ani z hľadiska medicínskeho odôvodneného kritéria pre poskytovanie zdravotných služieb štátnymi zdravotnými zariadeniami.

Keďže tieto údaje nie sú známe, kategorizačná rada považuje vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia za neopodstatnené.



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 .

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  
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  
K a t e g o r i z á c i a ( h t t p : / / k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k )