

M i n i s t e r s t v o z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o : S 2 1 4 2 9

M i n i s t e r s t v o z d r a v o t n í c t v a S l o v e n s k e j r e p u b l i k y
o r g á n p o d ľ a § 2 0 z r á k o n a h ě . a 3 p ř e d n í o d n ě k z c h z ú h r a d y
p o m ō c o k a d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n n a z á k l a d e v e r n ě
n i e k t o r ý c h z á k o n o v v z n e n í n e s k o r š í c h p r e d p í s
ú č a s t n í k m i k o

V š e o b e c n á z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a, m e a t s s . k . á ě a n ť n s p l e a t

D Ő V E R A z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a, a . s . . , E i n s t e i n o v a
U n i o n z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a, a . s . . , K a r a d ť i č o v a
! " # % \$ & ' () % (\$ % * + , - + (& " . % ! " " !

p o d ľ a § 1 z á k o n a v z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l
r e f e r e n č n ě j 3 4 H u p a s n y z u m a b % m t \$ 1 # z n ě m e n í .

O d ō v o d n e

S k u t k o v é o k o l n o s t i

M i n i s t e r s t v u b o d r a u č e ě n á 3 ž i . a l d l o s t ů 2 d r ž i t e ľ a r e g
! " # \$ % & ' &) * (+ (d ě a l e j l e n „ ž i a d a t o
c h a r a k t e r i s t í k , r e f . r e a n s ě t n e z j u n s a k b ů p e i m t y a n (z ě a n l e j l e n
„ ž i a d o s ť “) . P r o d m e t z ō m d ě k a ě o s ě t i o b o b m e d z e n í a .

D ť a ' d o r u č i l o m i n i s t e r s t v o ú č a s t n í k " o v ě i k o n
\$ % & ' &) * (+ v ý z v u n a d o p l n e n í e ž i a d
z m y s l e u s t a n o v e n í a § 7 0 o d s . 2 z á k o n a č . 3 6 3 /
z d r a v o t n í c k ý c h p o m ō c o k a d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í

ktorom vyzvalo účastníka k ! " # \$ % & ' & () * + , aby v sedemdňovej lehodsetroádnid o 0 *žiadozmeinu charakteristík - refer2(žčhej s emtanzín, parent. 100

- predložitiť s cenárákvady na liečbu metastatic budú zohľadňovať úhradu podliakrooz hkoaddncuytliaa ao kategorizácie, v ktorom bola liekom stano poisťovní za liek na obdobie podmienenej k

! " "

- slovenskej adaptácii modelu nákladovej efe žien na Slovensku. kPniinámkejá švúhlá e ž iKAnH nezohľadňuje slovenské demografic#é \$ chara# Liečba pacientiek s váhou 71,42 kg je tvore % Kadcyła 100 mg (71,42 kg x 3,6 mg/kg = 257 pacientiek n g e ý šsepnóij nel niééáčkhl aodzbow s dteá vpať z 3 bal & " náklady na jednoraz'ò (è) \$ odan"i'e(vzr euro, t. z 14,45% š en P a r o m e t e r nákladnyá lnýaz el i e citlivosti značný vplyv na \$ (ýsledky farmak
- predložitiť scenár r a m a r a p o r á s i e z ú m d f b s e m t a n z í n e x p o n e n c i á l n e j f u n k c i e d i n í v c t v o m l o g n o r m á l n e
- vysvetliť dôčiaz m a d i k l l a a d o v e j e f e k t í v n o s t i z o h l á d a n e l i e č b y t r a s t u z u m a b e m t a n z í n o m n a t r a s t u z u m a b p r í n o s v ú š a n i e i n k r e m e n t u n á k l a d o v . D i z a j n r a m e n a t r a s t u z u m a b e p m t i a p r a d e n p r a e d č r a s s n t é u l z a u m a k z \$ u m a b e m t a n z í n o m .

Dňa 3.6.2021 bolo ministerstvu doručené M skupiny (ďalej len „medicínske stanovisko OPS 2/ * M e d i c í n s k a O P S u v z e d b a l p o r ť o č a š í r 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 a s t e f z e r m a l v n á m t s k n u p i i m u Z á v e r e č n é s t a n o v i s k o a l e b o o d p o r ú č a n i e o d b o r n z m e n á m , p r í p a d n é d ě l š i e n á v r h y a p o z n á m

„Odborná pracovná skupina odporúča rozšírenie kategóriizovaných liekov .

Tento liek je štandardným liekom v praxi v lokoregionálnej pokročilej lúča rakovine u pacientov s pozitívnou HER2 pozitívnou chýrobou predstavenou v štandardnej praxi.

Použitie lieku v štandardnej praxi (obrázok) nedosiahli kompletno oadjuvantnej liečby evýzných štádií rakoviny.

Štandardizovaná prax s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Schválenie rozšírenia indikácie lieku Kadcyla v štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Ministerstvo zdravotníctva vyjadrenie účastníkov štandardnej praxi s použitím lieku Kadcyla znižuje riziko HER2 pozitívnej choroby predstavenou v štandardnej praxi.

Relevantná právna úprava

6 dľa z § k 2 0 a č . 3 6 3 / 2 0 1 1 Z . z .

7 8 z m e n e c h a r a k t e r i s t i k r e f e r e n č n e j s k u p i n y
p o d ľ a 4 a l e b o z v l a s t n é h o p o d n e t u .

7 8 i m i n i s t e r s t v o r o z h o d n e o ž i a d o s t i a r o z h o d n e
d o 2 7 0 d n í o d o d ň a d o r u č e n i a ž i a d o s t i .

7 8 i r o z h o d o v a n í o z m e n e c h a r a k t e r i s t i k r e f e r e n č n e j s k u p i n y
s 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 v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o
s y s t é m u ,
s ú č i n n o s ť a b e z p e č n o s ť l i e č b y ,
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 v s n o p r ť i h a l i a c i a
p r e d p o k 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 j n é h o z d r a v o t n é h o
s y s t é m u .

7 8 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
7 . 8 b r u š e n i e p r e s k r i p č n é h o o b m e d z e n i a n a z á k l a d e
a k v u c p h l y n 2 u l m y e s i a c o c h p r e d c h á d z a j ú c i c h m e s i a c u
m a x i m á l n a v ý š k a ú h r a d y z d r a v o t n e j p o i s ť o v n e z a
3 3 9

7 8 c z r u š 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 a z l á e k b l o a d z e m e
ž i a d o s t i d r ť i t e ľ a r e g i s t r á c i e j e m o ť n é , a k v
a) z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v n i e j e
l i e k y u h r á d z a n é n a 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
o d ô v o d n e n é p r e d p o k l a d a ť , ť e n á k l a d y 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 c o v v ž i a d n o m z n a s l e d u j ú c i c h t r o c h r o k o v
b) 1 2 m e s i a c o c h p r e d c h á d z a j ú c i c h m e s i a c u , v
v ý š k a z ú h r a d y z d r a v o t n e j p o i s ť o v n e z a š t a n d a r d n ú d á v k u
7 , 5 % , a k v z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v
z a r a d e n é l i e k y u h r á d z a n é n a 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
i n d i k á c i e a j e o d ô v o d n e n é p r e d p o k l a d a ť , ť e p o
n a s l e d u j ú c i c h t r o c h r o k o v p r e k r o č í 1 0 % z p o č
z a r a d e n é v p o s u d z o v a n e j r e f e r e n č n e j s k u p i n e ,
3 % , a k p l m i e n e s ú p o s d m i e n k y p o d ľ a p r v é h o b o d u .

7 8 d z m e n y p r e s k r i p č n é h o o b m e d z e n i a a l e b o i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a
d o d a t o č n é n á k l a d y v y n a l o ť e n é z v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o
z d r a v o t n é h o s t a v u p r i l i e č b e d o d a t o č n ý c h p o i s ť o v n é h o

hodnotu (p7o d' d' d' s . t2o p' n' i' e s p' m' . a t á) ; a k i d e o l i e č b u c
Slovenskej republiky je nižšia ako 1:50 000.

7% & ý š e n i e m a x ú i h m r á a l d n y e j z d v r ý a š v k o y t n e j p o i s ť o v n e z
na základe žiadosti držiteľa registrácie je m

Podľa § 90 ods. 1 zákona kategorizácia lieč
kategorizácia h š p e r á v o t n í c k y c h m a t e r i á l o v a k a
vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktor
úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, diete
uhrádzaných na základe verejného zdravotného

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 v spojení
pre konania vo veciach katepgeorliizeákcyi e(d' j a e l e K' a t l e e g n o
komisia“), ktorá predkladá písomné odporúčanie
posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií us

Dňa .72021 bolo ministerstvom edkrautčegméri p' i a š o n m
Kategorizačná komisia pre lieky odborne p' os ú d
\$ % & ' &) * (+ 0 / z á v e r s ú l ň e d § 20
ods. 6 zákona. č. r3o6z3s/a2h0u1 la Zp. o d z m i e n k a c h ú h r a d y
a dietetických potravín na základe verejného
niektorých znáznení o n m e v s k v o r š ó d h o r p ú r č e ě ě d p i s o v o z š í r i l o
indikácie o b m f d z e n ě n e j s l k r u a p s i t n u y z u l n 0 a 1 b X C e l n 4 t a n z í n ,
' # podľa návrh o d b o r e n e m o o n d p e g r o ú r č a z m á i č n e j k o m i s i e p
na koľko väčšina členov kategorizačnej komisi
kategorizovaných l

:

P o s ú d e n i e ž i a d o s t i m i n i s t e r s t v o m

M i n i s t e r s t v o ž i a d o s t i p o s u d i l o o s p o r o d k o v h l a s n i e o u b
0 z á k o n i a e j e o p o s t a t n e r s o , z š í r i l o i n d i k a č n é
r e f e r e n č n e j 3 4 k 5 1 p r i a n s y t u z u m a b e m t a n z i h o d l p a n á n t h u
u v e d e n o m d v r ž i i t a e d l o a s t r i e g i s t r á c i e " # \$ % & ' &
() * +

P o d ľ a § 9 0 o d s . 1 z á k o n a K a t e g o r i z á c i a l i e
k t o r ý m i h o s p o d á r i a z d r a v o t n é p o i s ť o v n e , p o s t a
u h r á d z a n ý c h n a 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

N a z á k l a d e h o r e u v e d e n é h o m i n i s t e r s t v o r o z
(0 2

Poučenie:

6 2 (0 2 m 2 ž n p o o d § a; 0 z á k o p n o a d m á m i e t k y
M i n i s t e r s t v o z d r a v o t n í c t v a S l o v e n s k e j r e p u b l i k y
R o z h o d n u t i e n i e j e p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m, p o k i a d k e

P o d ľ a § 8 2 o d s e n, 4 k a o 5 p o d á k o n a n á m i e t k y, j e
m i n i s t e r s t v a k a u c i u v s u m e 3 0 0 0 e u r. K a u c i a m a
n a s l e d u j ú c i p r a c o v n ý d e ň p o p o s l e d n o m d n i l e
n á m i e t k a c h n ž a s t e a v f v o M k a u c i u v r á t i, a k m i n i s t e r

V l a d i m í r L e n g v a r s k ý

T o t o r o z h o d n u t i e s a p o v a ŕ u j e z a d o r u č e n é
n a s l e d u j ú c i m j e h o z v e r e j n e n i a n a w e b o v o m s í t e
K a t e g o r i z á c i a (h t t p : / / k a t w g b o v é h o i s i d l z s r m s k) s t