

z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o

M i n i s t e r 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
§ 82 ods. 11 zákona pod číslom 111/2008 Z.z. o ochrane
pomôcok a dietetických potravín na základe
doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“)
kategóriou chránenej potraviny (ďalej len „zákon“)

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, s t a s . k s á . , č a p s a ť n o P n e s
851/04, Slovenská republika,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova
#

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 ž i č o v a
A s t r a Z e n e c a A S, 51 S o b e r s t o d l e j r e t , ä l S j e d a š e v j e d k e , k d r
registrácie“)

o n á m i e t k a c h d r ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e (ď a l e j l e n
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) (ď a l e j l e n
d ň a (ď a l e j l e n „ p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e “)

N á m i e t k u d r ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e p r o t i p r v o s t u p
z á k o n p o j v e n í s § 2 v y h l á š k y č . 4 2 k / o 2 n 0 1 m i c z k . é h z
z n e n í n e s k o r š í c h p r e d p i s o v) (ď a l e j l e n
z á k o n a a p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e

!ô !

"

Skutkové okolnosti

Dňa 31.01.2021 podal držiteľ registrácie 2563D Fasentra 30 mg injekčný* roztok - naplnený "(ďalej len „liek“) do zoznamu kategoriz

Dňa 18.05.2021 bolo ministerstvu doručená skupiny R (ďalej len „medicínska skupina odporučila zaradenie lieku do zoznamu pracovná skupina úv, s, l Mesditi c i unvs i ke ad load: b o r n á p r a c o v z a r a d e n i e l i e k u F a s e n t r a . d ť š k o t b g o w i z r a o z ň é h r a e n z k t o r é j e m o ž n é p o u ž i ť v i n d i k á c i i ť a ť k e j e o z l i e k u r e n é n a t z v . h o m e u s e p o ú v o d n e j i n š t n á v š t e v z d z r a a r v i o a t d n e i n c i k a e . h " o

Dňa 01.06.2021 ministerstvo došlo plynule na leždižď zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných

„Predložiť dôkaz nákladovej efektívnosti štandardnými liečbami uvedenými v zozname ka liek nahradiť v indikácii

Hradená liečba sa môže indikovať u dospievajúcej astmy podľa klasifikácie na základe Global (GINA), ktorí majú zníženú funkciu pľúc (FEV1) alebo eozinofilov v periférnej krvi vyššiu než 300/mm3 (pričom minimálne 1 meranie bolo vykonané v výskytom 4 alebo viacerých klinicky závažných astmy vyžadujúce užívanie perorálnych/systémových kortikosteroidov (bo návštevy pohotovosti) v priebehu pre vysokým dávkam inhalovaných glukokortikosteroidov.

Podľa zoznamu kategorizovaných liekov je dostupná liečivami reslizumab a mepolizumab

Hradená liečba sa môže indikovať u dospievajúcej astmy podľa stratégie for Asthma (GINA), ktorí majú zníženú funkciu pľúc (FEV1) alebo eozinofilov v periférnej krvi vyššiu alebo rovnajúcu sa 300/mm3 (pričom minimálne 1 meranie bolo vykonané v priebehu výskytom 4 alebo viacerých klinicky závažných astmy vyžadujúce užívanie perorálnych/systémových kortikosteroidov (bo návštevy pohotovosti) v priebehu predchádzajúcej liečby vysokým dávkam inhalovaných glukokortikosteroidov. “

Dňa 08.06.2021 držiteľ registrácie, ktorou je
znenie je verejne dostupné na nasledujúcom
"++", +0 !+(+1 + 2

Dňa 05.06.2021 členené stanovisko Odbornej poraďovne
farmakoekonomiku (ďalej len „farmakoekonomická“),
Farmakoekonomická odborná pracovná skupina o
liekov nezaraďuje Žiadateľovi liek na vyliečenie
nákladovej efektívnosti v súlade so súčasnými
uvedenými v zozname kategorizovaných liekov
indikácii

Hradená liečba usadomocenie dýchacích ciest s ťažkou refraktérnou
podľa klasifikácie na základe Global Strategy
ktorí majú zníženú funkciu pľúc (FEV1 menej
v periférnej dýchacích ciestach $0,3 \cdot 10^9 / L$ hodnôt
minimálne 1 meranie bolo vykonané v priebehu
alebo viacerých klinicky závažných exacerbácií
vyžadujúcich perorálnych/systémových kortikosteroidov
návsťevy pohotovosti) v priebehu predchádzajúcich
vysokým dávkam inhalovaných glukokortikosteroidov

Podľa zoznamu kategorizovaných liekov je súčasťou
liečivami reslizumab a mepolizumab liečba pacientov
u dospelých s ťažkou refraktérnou astmou podľa
Strategy for Asthma Management and Prevention
(FEV1 menej ako 80% referenčnej hodnoty), p
rovný $0,4 \cdot 10^9 / L$ hodnôt v priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov, a s
exacerbácií astmy (definovaných ako zhoršenie
perorálnych/systémových kortikosteroidov
pohotovosti) v priebehu predchádzajúcich 12
inhalovaných glukokortikosteroidov a dlhodobou

Žiadateľ v odpovedi na výzvu neporovnal liek
(Cinqaero) z dôvodu nevykázananej spotreby re
(Nucala) z dôvodu, že liek Fasentra (benralizumab)
mepolizumabom. Mepolizumabom. Mepolizumabom.
Žiadateľ vo svojej odpovedi nevysvetlil dôvod
naopak, neskoršie v odpovedi na výzvu potvrdil
ako mepolizumab vyžadujúci zloženie lieku
schválený mepolizumab) navyšovať zdroje. Pre
v ktorých rokuje o dôvernej cene.

Nakoľko žiadateľ neporovnal navrhovanú liečbu
z mepolizumabom, držiteľom registrácie nie je
na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou
podľa § 16 ods. 4 písm. h) zákona č. 363/2011

zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín o zmene a doplnení niektorých zákonov, pre kategorizovaných liekov. Z uvedenej podmienky pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov neza-

Dňa 7. 10. 2021 bolo ministerstvu doručené písomne (ďalej len „kategorizačný komisívny list“) s odkazom na príslušný článok zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu pomôcok a dietetických potravín na základe predpisov. “

Dňa 15. 9. 2021 ministerstvo vydalo prvostupňové rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorým sú priložené odbornými odporúčaniami poradní a došlo k záveru, že liek je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov.

Ministerstvo má za to, že liek do zoznamu kategorizovaných liekov podľa zákona nemožno zaradiť pretože do zoznamu kategorizovaných liekov, ak údaje uvedené vo formulári sú nepravdivé, ak ekonomický rozbor lieku neobsahuje porovnanie s inými liekmi.

Podľa § 16 ods. 4 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu pomôcok a dietetických potravín na základe predpisov, ak údaje uvedené vo formulári sú nepravdivé, ak ekonomický rozbor lieku neobsahuje porovnanie s inými liekmi, je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov.

Nakoľko žiadateľom o registráciu lieku neporovnanie s inými liekmi v rámci rozhodnutia o registrácii lieku s nevhodne zvolenými liekmi, je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov.

Na základe toho uvedeného ministerstvo rozhodlo o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Dňa 23. 10. 2021 doručil lekárom rozhodnutie o registrácii lieku. Držiteľ registrácie je nezákný z dôvodov:

I. Právna argumentácia

1. Nevysporiadanie sa resp. nesplnenie podmienok registrácie

Dňa 1. 6. 2021 zverejnilo Ministerstvo výzvu registrácie predložiť dôkaz nákladovej efektívnosti štandardnými liečbami uvedenými v mhradZKLy knôrk, je zrejmé, že Ministerstvo za súčasnú štandard

Na uvedenú výzvu Držiteľ registrácie reaguje podporu zvolenej porovnávanej medicínskej inovácie považovať liečbu reslizumabom a mepolizumabom, ktorou sa mal liek Fasenra porovnávať a za inovátorá je štandardne používaná v podmienkach vyhlášky Ministerstva č. 422/2011 Z. z. o zro. o zob. o prou. v znení neskorších predpisov (ďalej len „Vyhláška“), existenciu dôvodov, pre ktoré možno Žiadosť o registráciu rozsahu. Svoju odboju jerguáestácil d'ahějšitěz

Hoci Držiteľ registrácie uviedol v odpovedi argumentáciu, Ministerstvo Žiadosť na podnet nevyhovelo podľa § 16 ods. 1 písm. K) Zákona o resp. Ministerstvo obmedzilo iba na tvrdenie odlišnosti a nezameniteľnosti liečob a práve použítie benralizumabu v akrovmeapkelji ziumdu b vyjpríchodom novej liečby do rovnakej indikácie zdroje.”

Vo vzťahu k vyššie uvedeným dôvodom zamieta nasledovné:

Držiteľ registrácie v odpovedi na výzvu nevysvetlil liečbu, ale v súlade s obsahom výzvy vysvetlil liečbu Fasenra s liečbou reslizumabom a mepolizumabom dvoma liečivami za vhodnú inováciu mal liek Fasenra porovnávať. Odpovedal teda dôvodom na zamietnutie podľa § 16 ods. 4 písm. K) Zákona o resp. nevyhovelo odlišnosti a nezameniteľnosti vzťahu k tomu, čo požadovalo vysvetliť Ministerstvo v splnení podmienok pre zamietnutie Žiadosť o registráciu

Držiteľ registrácie nepotvrdil, že príchod inovácie ako mepolizumab, bude benralizumabom štandardnej liečby, ako tvrdí Kategorizačný výbor, že „Mepolizumab a benralizumab nie sú súčasnosti, ak pacient nie je vhodný na liečbu liečbe, čo ukazujú aj údaje z NCZI. Vstupom do indikačného kritéria, a nie sú vhodní na liečbu súčasnej štandardnej liečby.” Týmto Držiteľ registrácie mepolizumabom nie je možné považovať za štandardnú inováciu! ekonomických výpočtov a zároveň, že liečbu liečbu mepolizumabom, ale bude jej alternatívou

" Z právnych predpisov nevyplýva, že by sa z kombináciu a zaväzní medktóná kjei štandardne bežnej terapeutickkej praxe v zmysle § 1 ods. 1 liečivom s rovnakou indikáciou v zmysle ZKL liečiva reál mzu mab jš kú o i indikáciu v zmysle Z že pokiaľ napriek uvedeným argumentom Kat požadujú porovnanie týmto spôsobom a na to podľa § 16 oZdask.on4 písrno.zslu)hu, ide o právne automatizmus, nezohľadňujúci reálne okolnos

Podľa § 79 ods. 1 Zákona o rozsahu: „Podk návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôk známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti. povinní v odôvodnení svojich rozhodnutí uv rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodn ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob v pripomienkami účastníkov konania. V zmysle odôvodnení rozhodnutia reagovať na všetky ná k podkladu rozhodnutia a s týmiú o i s sprá v d y e o n nevyhovie návrhom účastníka konania a ich ar t i e t o p o v a ž o v a l z a n e d ô v o d n é , a l e v o d ô v o d n p o v a ž u j e z a n e r e l e v a n t n é , n e o p o d s t a t n e n é a l e

Takúto argumentáciu akceptov # 17\$ % & ' 18) d á v n o m dňa 29. 6. 2020 (v ktorom sa aplikujú tie isté keď v jeho odôvodnení uviedol: „správnymi org a námi etkami držiteľa registrácie“

„ Ministerstvo uvádza, že účelom odôvodnen skutočnosti, ktoré boli podkladom pre výrok uviesť nielen hodn ovtyekvinea l d á k a v y s p o k r t i a r d a ť s a v y j a d r e n i a m i ú č a s t n í k a k o n a n i a . “

“ správny organ [je] povinný sa v odôvodne a uvádzanými skutočnosťami účastníka konani v y d a r n á z m h o d n u t i a ” .

Napriek tomu, že Držiteľ registrácie vysv mepolizumabom nie je možné považovať za št a ! ekonomiky porovnávať liek Hášjærkr an, e v Mivriás nevysporiadalo sa nimi a pokiaľ ich nevzalo Ministerstvo založilo zamietnutie Žiadosti n neuviedol a na skutočn ovsot i vazcŕha, h uk tko r d ě ô v n o i d e o m s ú z t o m u t o v i d ť v y š š i e) .

Odchýlne od požiadaviek vyplývajúcich z Rozhodnutí teda absentuje vysporiadanie sa s považovať za o v n ý ú l a f o ž š a d a v á l k a m i a má za ná Rozhodnutia pre nedostatok dôvodov. Zároveň

ustanovení o konání před orgánem veřejné registrace vzhledem k tomu, že zákonem.

2. Nedostatočné odôvodnenie Rozhodnutia

Napriek tomu, že ustanovenia § 81 ods. 1 Ministerstvu povinnosť vo svojom obvyklom zmysle skutočnosti, ktoré boli podkladom Rozhodnutia a použitia právnych predpisov, na ktorých základe návrhmi, vyjadreniami a inými spôsobmi. Keďže napríklad Ministerstvo podľa názoru Držiteľ a byť splnené podmienky na nevyhovenie Žiadateľa argumentáciou Držitelia zákona o rozsahu nie sú dané v bode 1. vyššie).

Riadne odôvodnenie rozhodnutí pritom pred legalitných rozhodnutí, bez ktorého je nutné nevydané v súlade so zákonom.

Právo na riadne odôvodnenie správnych akcí Zákona o rozsahu, Smernice Rady 89/100/EHS o stanovovaní cien liekov pre ľudskú spotrebu systémov zdravotného poistenia, všeobecných a inú ochranu podľa ustápaného článku 46. Vyjadrujúceho prejav vôle správneho orgánu v konkrétne odôvodnenie, ktoré musí vypovedať obsahnutého vo vlastnom upravení. Vôľou podľa registrácie Ministerstvo nepostupovalo v iných dôvodov sa dopustilo takej vady konania, ktoré nepreskúmateľné pre neľahostojnosť a arde súlade so zákonom.

Ako uvádza Sobihard (2005) „Zásada zákonného rámca správneho konania, pretože ide o jeden SR (Čl. 1 ods. 1), pre všetky procesné predplní niekoľko funkcií.

Predovšetkým má presvedčiť účastníkov o zákonnosti jeho rozhodnutia. Tým sa napĺňa posilňovať dôveru občanov v spravnosť rozhodnutia funkcia predovšetkým tých orgánov, ktoré vydávajú. Presvedčivé odôvodnenie môže zamedziť zbytočnosť. Medzi kvalitou odôvodnenia rozhodnutia a jeho absenciou, neúplné a nekonkrétne odôvodnenie správneho rozhodnutia. K takejto vade rozhodnutia avnom prostriedku, tak aj súd prihliadať z

Podotýkame, že absenciu odôvodnenia, resp. uznal minister v nedávnej minulosti ako dôvod námietskach v I D nla9n4 9 Q D, 114D 7270,264 a I D 20263,

„Absencia odôvodnenia preto bráni posúdeniu držiteľa registrácie. Zákonnosť preskúmaná ministrom v súlade s ústavnými zásadami súdov možná v predpoklade, že je náležite odôvodnená. Z preskúmaného prvostupňového rozhodnutia nemožno

V tejto súvislosti rovnako judikoval Najvyšší súd SR 226/2004, v ktorom uviedol: „rozhodnutie správného orgánu zrušiť aj vtedy, ak správny orgán svoje rozhodnutie možno vyvodiť z obsahu administratívneho

Rovnako konštatoval napríklad aj Krajský súd v Bratislave 1 S/203/2016, dôvodil nasledovne: „Vecne prebiehajúce konanie u jeho náležiteho odôvodnenia, keď správny orgán námietky účastníka správneho konania. Všeobecné zásady pre nezrozumiteľnosť alebo pre nedostatok dôvodov osúdeniu dôvodnosti meritórnych námietok, a ktoré uviedli v žalobe, zaoberať a vyjadriť

Podobne dôvodil minister taktiež v I D nla9n4 9 Q D, 114D 7270,264 (nedávne rozhodnutie zo dňa 29. 6. 2016) (I D nla9n4 9 Q D, 114D 7270,264) isté procesné práva

„V odôvodnení rozhodnutia musí byť náležite odôvodnené pre vydanie rozhodnutia s uvedením dôkazov, ktoré sú základom vydania rozhodnutia. Odôvodnenie teda musí obsahovať skutočné otázky, ktoré boli predmetom konania, ktoré sú základom konania určujúce. Nedostatočné odôvodnenie nespĺňa svoju úlohu vyplývajúceho z princípu právneho štátu (Ústavného súdu SR sp. zn. PL. ÚS 52/99) a porušuje každého základného práva alebo slobody, o ktorých je uvedených náležitostiach odôvodnenia, a teda je nezákonné rozhodnutia oprie rozhodovacie dôvody o skutočnosti, ktoré sú zistené v rozpore so zákonom, alebo ak z napríklad

„Správny orgán je povinný v rozhodnutí, povinný uviesť skutočné a právne základy rozhodnutia účastníkov konania o správnosti postupu správneho orgánu je teda povinný náležite odôvodnenie, ktoré musí byť náležite odôvodnené prípadne dôvody, prečo ich nepovažoval za potrebné na odôvodnenie rozhodnutia je zhrnúť a zhodnotiť výrok rozhodnutia správny orgán v odôvodnení musí uviesť, ak vykoná a vysporiadať sa s pripomienkami a v

V nedávnom rozhodnutí č. K588_N976 zo d
rozhodnutiach utý ~~Za~~ ~~l~~ ~~g~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~s~~ ~~m~~ ~~a~~ ~~s~~ ~~v~~ ~~u~~ ~~l~~ ~~l~~ ~~e~~ ~~p~~ ~~a~~ ~~r~~ ~~a~~ ~~l~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~p~~ ~~r~~
minister v tejto súvislosti uviedol:

„Odôvodnenie rozhodnutia slúži na to, aby
vychádza zo spoločlivo zisteného ~~h~~ ~~o~~ ~~n~~ ~~s~~ ~~k~~ ~~u~~ ~~t~~ ~~k~~ ~~á~~ ~~k~~ ~~ó~~ ~~h~~ ~~a~~ ~~é~~
Takýto stav je možné podľa členov 2 dosiahnu
ktorých ministerstvo vychádzalo a uvedením ú

Podľa názoru Držiťeľa regi ~~s~~ ~~t~~ ~~r~~ ~~o~~ ~~v~~ ~~a~~ ~~d~~ ~~c~~ ~~i~~ ~~e~~ ~~a~~ ~~b~~ ~~y~~ ~~e~~ ~~e~~ ~~x~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~s~~
prípade mu bol ako účastníkovi správneho ko
procesných práv ako vo vyššie uvedeníých kona

Týmto postupom, kedy Ministerstvo nedosta
regis ~~t~~ ~~r~~ ~~o~~ ~~v~~ ~~e~~ ~~ň~~ ~~o~~ ~~b~~ ~~m~~ ~~e~~ ~~d~~ ~~z~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~á~~ ~~m~~ ~~o~~ ~~ž~~ ~~n~~ ~~o~~ ~~s~~ ~~t~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~v~~ ~~a~~ ~~n~~ ~~t~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~s~~ ~~a~~
uplatňovať svoje práva a chrániť svoje opráv
s ustanoveniami ustanovením § 70 ods. 1 Zák
podľa názoru Držiťeľa registrácie k podstat
orgánom verejnej správy, ktoré mohlo mať za
ktoré nie je v súlade so zákonom. Sme aj z t
súlade so zákonom.

II. Odborná argumentácia

Liek Fasentra obsahuje účinnú látku benral
humanizovaná, afukozylovaná monoklonálna pro
špecificki ~~t~~ ~~a~~ ~~o~~ ~~u~~ ~~a~~ ~~l~~ ~~f~~ ~~a~~ ~~π~~ ~~i~~ ~~o~~ ~~a~~ ~~l~~ ~~ž~~ ~~æ~~ ~~d~~ ~~m~~ ~~o~~ ~~t~~ ~~k~~ ~~u~~ ~~l~~ ~~u~~ ~~d~~ ~~s~~ ~~*k~~ ~~é~~ ~~u~~ ~~R~~ ~~a~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~c~~ ~~k~~ ~~p~~ ~~t~~
- 5 d ~~o~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~á~~ ~~d~~ ~~z~~ ~~a~~ ~~š~~ ~~p~~ ~~e~~ ~~c~~ ~~i~~ ~~f~~ ~~i~~ ~~c~~ ~~k~~ ~~y~~ ~~n~~ ~~a~~ ~~p~~ ~~o~~ ~~v~~ ~~r~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~u~~
fukózy na Fc fragmente benralizumabu vedie
ých efektorových bunkách ako sú NK bunky
eozinofilov a bazofilov prostredníctvom bun
proti látky (ant ~~m~~ ~~e~~ ~~b~~ ~~i~~ ~~d~~ ~~a~~ ~~t~~ ~~e~~ ~~d~~ ~~c~~ ~~y~~ ~~t~~ ~~o~~ ~~t~~ ~~o~~ ~~x~~ ~~i~~ ~~c~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~y~~ ~~f~~ ~~i~~ ~~l~~ ~~A~~ ~~D~~ ~~C~~ ~~C~~),
zápal. (SPC lieku Fasentra).

V žiadosti Držiťeľ predložil podrobný pop
sa klinickej účinnosti v predkladanej terape

Pri výbere porovnania lieku a ~~n~~ ~~a~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~l~~ ~~y~~ ~~z~~ ~~o~~ ~~u~~ ~~p~~ ~~r~~ ~~ž~~ ~~v~~ ~~i~~ ~~o~~ ~~r~~
rade dodržanie vhodnosti zvolenej porovnávaj

Ako uviedol v odpovedi na výzvu pri výber
(2) vyhlášky MZ SR č. 422/~~e~~ ~~2~~ ~~0~~ ~~1~~ ~~0~~ ~~n~~ ~~o~~ ~~r~~ ~~z~~ ~~i~~ ~~č~~ ~~k~~ ~~é~~ ~~k~~ ~~a~~ ~~p~~ ~~r~~ ~~o~~ ~~ú~~ ~~d~~ ~~r~~ ~~b~~ ~~o~~ ~~b~~ ~~n~~ ~~e~~
neskorších predpisov, v ktorom sa uvádza:

„Pri porovnaní odhadovaných nákladov vere
l písm. c) sa zvolí liek, iná medicínska int
používaná v ~~p~~ ~~a~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~m~~ ~~i~~ ~~a~~ ~~p~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~k~~ ~~a~~ ~~t~~ ~~a~~ ~~k~~ ~~e~~ ~~b~~ ~~e~~ ~~j~~ ~~ž~~ ~~p~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~j~~ ~~a~~ ~~x~~ ~~e~~, môže byť p
použitím posudzovaného lieku a vo vzťahu k
najefektívnejšia. Na mechanizmus účinku lie
dávkovanú ~~t~~ ~~o~~ ~~k~~ ~~á~~ ~~d~~ ~~n~~ ~~i~~ ~~a~~ ~~p~~ ~~r~~ ~~i~~ ~~m~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~a~~ ~~n~~ ~~e~~.“

Ku dňu podaniu žiadosti ani ku dňu podania informácie, ktoré by umožnili nahradenie lieku Fasenrou. Takýto podporný medičný výskyt varčiuť, enz nahradzať v liečbe liečbu mepolizumabom alebo

Držiteľ predložil Ministerstvu žiadosť a právnych predpisov a predtým podanej a umožnil transparentné hodnotenie Ministerstva, ktoré umožňuje overenie validity predloženej *123

Nad rámec Držiteľovi uvádzaných parametroch, popísané Držiteľom o príkých a ofbom a kódentick (15786), predstavuje liečba benralizumabom v života vo výške 0,1511 QALY.

Ento výsledok potvrdzuje vo svojom stanov

„Benralizumab je klinicky a nákladovo efektívny s počtom eozinofilov 300 buniek na mikrolitre krvi udržiavať a perorálne kortikosteroidy, alebo obidvo reslizumabom pre ľudí s počtom krvných eozinofilov mali za posledných 12 mesiacov 3 uceliť a byť udržiavaní, ktorí by mohli mať mepolizumab alebo reslizumabom

Je potrebné zdôrazniť, že tento údaj Držiteľ agentúrou NICE zodpovedá podmienkam Anglicka

Z uvedených dôvodov, držiteľ registrácie registrácie vyhovel a prvostupňové rozhodnutie kategorizovaných liekov a úradníka a č. 11 je cenovo zaradenie alebo aby prvostupňové rozhodnutie

”

Relevantná právna úprava

Minister posúdila všetky žiadateľa na základe zákona, na základe nasledovných ustanovení.

Relevantná hmotnoprávna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona o ministri zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov

Podľa ods. 1 zákona o zaradení lieku do zoznamu úradnom určení ceny lieku rozhoduje minister

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kategorizovaných liekov zaradiť údržbové a výkonné lieky, ktoré sú súčasťou rozboru lieku vzájomne rozširujúci sa o rozbor lieku neobsahujúci farmakoeconomický rozbor je založený na pomoci medicínskej intervencie.

Podľa § 79 ods. 3 zákona úplne súhlasí s tým, že účel si obstaráva potrebné podklady na rozhodnutie predloženými účastníkmi konania.

Relevantná procesná práva

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

Podľa § 82 ods. 12 zákona rozhoduje minister do jedného mesiaca od doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, ktoré sú uvedené v námietskach; ak je to nevyhnutné, odstráni.

Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, ktoré sú uvedené v námietskach; ak je to nevyhnutné, odstráni.

Podľa § 82 ods. 14 zákona minister rozhodne o prejednaní a rozhodnutí, ak je to vhodné.

"

Posúdenie námietok poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 2 zákona o nariadení ministra pre konania vo veciach kategorizácie liekov („kategorizačná rada“), ktorá predkladá písomné odborné posúdenie podľa kritérií ustanovených v nariadení.

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze predchádzajúceho konania a podaných námietok podľa zákona vyhlásy d hlasovane sílme dko vnému odbornému

„Kategorizačná rada pre lieky (ďalej len „registrácia AstraZeneca“), ktorá predkladá písomné odborné posúdenie podľa kritérií ustanovených v nariadení, rozhodla o návrhu na registráciu lieku AstraZeneca (ďalej len „držiteľ registrácie“) zo dňa prvostupňového rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva a sociálnych vecí SR (ďalej len „MŠV SR“) z dňa 15. 10. 2022 (ďalej len „rozhodnutie“).

nezaradení lieku 2563 D Fasentra 30
- "# pere) (dalej len "lie
kategorizovaný chdpláreikōw, miproisútdri dxiiv azdaby pod
písm. h) zákona č. 66 d m 2 0 h k a Zh úhrady lieko
pomôc d ketactických potravín na základe verej
doplnení niektorých z sík w j o v i (s' a § e ž v y h l á š k y
! ekonomického rozboru lieku (dalej
ods. 13 zákona námi etku zamietol a prvostupň

6 7

Kategorizačná rada prroezshkoúdmnautai epr vjoes m u p ě v
námi etky držiteľ s a t a g i e s k t o r n a o f n i e c m k a d k o r o z b o r
predložený držiteľom registrácie je založený
medicínskou intervencíisom., hč) o zpáokdo'naa šp r l e 6 d s o t d a s v .
nemožno r p a h o d e n í b i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i z
preto považuje námi etky držiteľa registrácie

Kategorizačná rada m y s d e t d v d 6 n o z d o s , p d ě o ú v s m s
§ 2 vyhlášky je držiteľ regie sk to m o n i i e k l ý i e k o u b p
založený na p o i v m a e n d i c l i n e k w u s i n t e i r o v u e , n c k i t o o u r d a l
štandardne p p d m ě v d u á h v b e ž n e j m á ž e a p y ú t i p l k n e e j
čiastočne nahradená použitím posudzovaného l

Podľa § 16 ods. 4 písm. h) zákona do zozna
liek, ak ú d d j e e k v a d e n í e k o m r o z b o r e l i e k u s ú n
rozporné e k f m o m i a d k o ý r o z b o r l i e k u n e o b s a h u j e
ekonomický rozbor je z n u d v l ě a d h ý e n z v o p l o e r n o o v u n a i n í o

8 d l a § 2 v y h l á š k y p r i p o r o v n a n í o d h a d o v a
poistenia podľa odseku 1 písm. c) sa zvolí
kombinácia, ktorá j p e o d š m t i a e n d k a a r c d h n e b e p ž o n u e ž j í v t a e n r á a p v e
by ť n e p l a l e b o č i a s t o č n e n a h r a d e n á p x u á h i a j i k n é m p u o s
zdravotnému poisteniu je nákladovo najefekt
9 d l ě k e d á v e k ě c h y a m í l i e k o v s a z o h l a d n i a

: e j p r á v n e j ú p r a v y e k v y p m ý v á ý ž o z h a r m ú k
vypracovaný na základe p o i r n o o v u n a m e i d a i c p i o n s s u k d o z u o v i a n
ktorá je št a n d p a o r d d m i e e n p k a u z h i v b a e n ž á n e j b u t d e e r a č p i e a u s t i e č k
nahradená používaní m p r p i o p s a u d d e z , o v a d k k w é f l o a r r i n t a k k ý o k
rozbor lieku nie je v y p r t a k o v u a n ý e d i a c i z n á s k k l o a u d e i
ministerstvo má p o v i n n o s ť n e f a r a n d i e e n i m o l ž i n e o k s u ť) d
vaných liekov.

% mysle odôvodnenia praxi a nupěňho ov éoh dop a ro iz čiw ndi
pracovnej skupiny pre farmakobektoenromi k n d r kv a
technológii (ďalej len „odborná pracovná s
ekonomický rozbor lieku predložený držiteľ o
porovnania posudzovaného lieku (benralizumab
mepolizumab), ktoré budú úplne
posudzovaným liekom.

Podľa informácií uvedených v odnoávei deit k d i c h i
registrácie na výzvu ministerstva medp o s u d k y m i
mepolizumab porovnať, pretože (
medicínsku intervenciu d š i t e n k l a c k l n d e p r o e ě i t e r i a
nakoľko podľa údajov Národného centra zdravo
2020 použitý na liečbu žio a d i m ý h o l i p e d c i n e n b t u a d e
mepolizumab, na kboel'nkroa l mie z p u o n i a i b z u m m i a q b l s a i e i z p a l m r e e n i i t d e e

Držiteľ registrácie u d o n v e a i f i l , n e z j a e m e d e n e l a b o
benralizumabu, benra k i ť z u m e a p b o l m e b u m d e . n
registrácie z astáva názor mepolizumab by nap
štandardníe n l r i a d ě b z u m a b by bol pre pacientov i n
by neboli vhodné pre liečbu mepolizumabom.

Držiteľ regtie s j t t r o á c s i ú e v i v s l o s t i b u e n á r d i z l a i z u , m d e b p o n l i e z
i d e n t p i l c n k e e z a a m s n i c t a s h o s t i V a k p a c i e n t n i e j e v h
ostáva na štandardnej ; l l : t e t o b e , č o u k b u d j ú m a f
pacienti, ktorí s p l i e i s ú i n d i o k l a ť n é n a k r l i i t e c ě b i u a , m e q
al t e r n a t i v n e k j štandardnej liečbe. Týmto držiteľ
mepolizumabom nie je možné u p o d a p r o w ť i t ' z p r e š t ú ť e
ekonomický c l z á n o p o ě , t o v e a l i e c ě b a b e n r a l i z u m a b o m
mepolizumabom, ale bude jej alternatívou. “.

Preskúmaním prvostupňového rozhodnutia,
! námi etok držiteľa registrácie
z i s t i t l v a r , d e z n e i n s d r ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e s a n i e j e

Kategorizačná rada zistila, že tvrdeniu
štandardnou l u i n e c ě b o h u d a e i n d i p k r o i v p a a n d y e , v ý a l k u č p r a e c i v e
vhodný na liečbu mepoliz m e p b b i m z ú m a p r e e m o h e a r
nemôžno prisvedčiť, pretože táto skutočnosť
návrhu i n d n i e k l a c ě m á h a o i z o i k a d l o n s á h o d v r ž i t e ľ a r e g i s t r
do zoznamu kategorizovaných liekov.

Držiteľ registrácie síce uvádza, že liečba pacient nie je vhodný mepolizumabom súčasťou navrhovaného indikačného

Držiteľ navrhol indikačné obmedzenie nasledovne:

„Hradená liečba astmou podľa klasifikácie na základe Global (GINA), ktorí majú zníženú funkciu pľúc (FEV₁) eozinofilnej krvi alebo rovný 0,3.10⁹ pri čom minimálne lmeranie bolo vykonané v výskytom 4 alebo viacero klinicky závažných astmou (užívanie perorálnych/systémových a/alebo návštevy pohotovosti) v priebehu pre vysokým dávkam inhalovaných glukokortikosteroidov. Ak nedôjde po prvých 12 mesia exacerbácií astmy aspoň o 50%, ďalšia liečba

Ako vyplýva z návrhu indikačného obmedzenia liečbu mepolizumabom podmienkou indikovania liečby držiteľ registrácie vo svojej najvyššej prístupovej úrovni u neakútnej

§ , držiteľ registrácie idie do klauzuly v článku 10 pacienta na liečbu mepolizumabom nepreukazuje naopak, držiteľ registrácie vo svojich návrhoch informáciách na základe ktorých by bolo možné určiť. Držiteľ registrácie uviedol na str. 5 podania: „Námi etky neboli dostupné mepolizumabom alebo reslizumabom Fasenrou. Týmto Držiteľ oprávňoval lúčbu mepolizumabom alebo reslizumabom nie je dostupný.“

Keďže nevhodnosť potienom liečby mepolizumabom registrácie navrhovaného indikačného obmedzenia ani nevyplývajú z klinických štúdií, ktoré nemožno súhlasiť s tým, že liečba mepolizumabom alebo úplne nahradenie obmedzenia uskut

Podľa názoru kartágru zariadenia a štruktúry z obmedzenia liečby mepolizumabom bude plne alebo čiastočne

:uvedené ho dôvodu absencia porovnania týchto
kategorizačnej rady predstavujúcej podľa § 126 v
dôvode preradenie lieku do zoznamu kategorizácie

Na základe vyššie uvedených dôvodov kateg
ekonomický rozbor lieku nepochybné a opo
intervencijou, dôvody preradenie lieku do
preto ministromi odporúča úroveň d
odporúčania.

#"

Posúdenie námietok ministrom

Minister po preskúmaní predstaviteľov jeho
námietok držiteľov práv a záujmov, r
celom rozsahom súhlasí s rozhodnutím, ka
! preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výr

Vladimír Lengva

4

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15
preskúmateľné súdom.

Toto rozhodnutie sa považuje dňom nashledujúce
dni jeho zverejnenia na webovom sídle mini
(<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou w