

z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky
§ 82 ods. 11 zákona pod číslom 363/2004 Z.z. o zdravotníckom pomôcok a dietetických potravín na základe doplnení niektorých ustanovení zákona č. 363/2004 Z.z. o zdravotníckom pomôcok a dietetických potravín na základe referenčnej skupiny (ďalej len „zákon“) (ďalej v zmysle referenčnej skupiny (ďalej len „zákon“)) (ďalej len „zákon“)

Všeobecná zdravotná poisťovňa, s.tas.ksá., č. aPsa'n óPnes
851 04, Slovenská republika,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einstei

Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičov
!"# !\$ % & '()* * % \$+#"#\$ " !
(ďalej len „držiteľ registrácie“)

o námietkach držiteľa registrácie (ďalej len
zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len
dňa 15. (ďalej len „prvostupňové rozhodnutie“))

Námi a tržiteľ a pr o g i s p r á o s t e u p ň p o o v d e ň a u s l r o z l o d n l u t p i ú
s p o j e n í s z á š k o s n l a o n d a s . z á 2 k l a z l á k o n a 8 2 o r d v s o . s t l u 3 p ň o v é
!+#!0\$z rušujem ! \$ na nové prejednanie a r o

liečby. Použitie lieku Kadcykla vďaka oumpalnet tne remisiu po neoadjuvantnej liečbe je významným rizikom. Proti štandardu trastuzumabu sa po invazívnej chorobe o 50%.

Schválenie účinnosti lieku Kadcykla do adjuvantnej s rizikovou HER2 pozitívnou chorobou predst

Dňa 07.06.2021 držiteľ registrácie doručil oznámenie je verejným 3dostupným 3 na nasledovnú adresu: # 44 ! + " + 41 -4/! !\$45 4

Dňa 15.6.2021 bolo doručený Sumár hodnotenia liečiva trastuzumab emtanzín (Kadcykla) v adjuvantnej pozitívnom karcinóme prsníka (ďalej len „s“), s verejným 3dostupným 3 na adresu: # 44 ! + " + 41 -4/! !\$45 4

Dňa 05.10.2021 bolo ministerstvu doručené farmakoekonomiku (ďalej len „farmakoekonomická odborná pracovná skupina“). V rámci referenčnej skupiny v súlade s § 20 ods. 6 zákona o úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov.

Dňa 07.10.2021 bolo ministerstvu doručené rozhodnutie komisie pre lieky (ďalej len „kategorizačná komisia“) rozšírilo indikačnú oblasť použitia podľa návrhu odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky, nesúhlasila so zaradením lieku do zoznamu kat. 0 \$ \$ žiadosti spolu s prílohami odborne podľa § 90 ods. 1 zákona nie je opodstatnené, aby referenčnej skupiny L01XC14 / Trastuzumab emtanzín bol uvedenom s tvrdím žiadateľa registrácie Roche Regis # & \$. Wyhlen Nemecko. Podľa § 90 ods. 1 zákona, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodárstvo liekov a zdravotnej starostlivosti uhrádzaný z úhrady hore uvedeného ministerstvo rozhodlo rozhodnutia. “

Dňa 22.10.2021 podal na ministerstvo návrh na rozhodnutie. Držiteľ registrácie rozhodnutia z nasledovných dôvodov.

1. Nepreskúmateľnosť rozhodnutia

Ministerstvo v Rozhodnutí dospelo k závere, že opodstatnené. Ministerstvo rozšírilo indikačné oblasť použitia / Trastuzumab emtanzín, l'aparavrtu uvedenom v Ž

Ministerstvo v časti Rozhodnutia IV, Posú
vyššie cievorné hzon enia ustanovenia § 90 ods.
Rozhodnutí pri tom nie je nikde bližšie špec
akých skutočností, prípadne aplikácie správ
0

V zmysle § 81 ods. 2. Zákona: „V odôvodnen
boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy bo
právnych predpisov, na ktorých základe sa ro
vyjadreniami a pripomienkami účastníkov kona

V zmysle ustálenej rozhodovacej praxe naj

Zákonná požiadavka na náležité odôvodnenie
naplnená tým, že "správny par g g na f o r ý m h o d n u t í
uvedie ich znenie a ustálenými formuláciami

"V odôvodnení rozhodnutia musí správny org
skutkové okolnosti a právne predpisy, ak
ich hodnotí správny orgán, prečo neboli vyk
ako sa správny orgán vyrovnal s námetkam
znamená, že spmájavy z i o s t g é m ý s u b s t u k o v ý s t a v p
hmotno právneho predpisu. [...] Nestací len
aby sa vyložil aj obsah právnej normy, aby
zistením a pírná.v n o b p i o t s m ú d e p o z o r n o s ť t r e b a v
skutočnosťam, ku ktorým správny orgán dosp

"Právo na riadne odôvodnenie rozhodnutia j
dostatočné a o v p o r d e n e v n e i d e č i v é z h o d n u t i a d á v a ú č a
skutkovo a právne argumentovať proti tomuto
podať opravný prostriedok. Aj z judikatúry
potreba riadne k o i d a d ě v o d ě z h o d n u t i a , i k e d ' n
každý argument účastníkov konania, súdne r
obsahovať odpovede súdu na všetky argument
rozhodnutiu. D e x o f ý k m u s ň á b y t o h ě p d o m n a s k u
nestací len odkaz na určité časti zákonov."

†, Ne preskúmateľné rozhodnutia zakladajú prot
so zásadou spravodlivosti kotnínki ca . z o f d o p m a v t e o d á
povinnosť správneho orgánu nielen rozhodnúť
za preukázané a ktoré nie. Ak tak neurobia,
tom, že rozhodnutia sú kn ed p o r v e o s d k o i v m a [t . e . l . n] é s p ú r č e a
v rozpore s čl. 46 ods. 1 Ústavy SR a čl.
odvolávajúce sa na citované zákonné ustanov

Na základe vyššie uvedeného, o z d ě b s l e n u t ť a z m d k l l a ž l i á
sebe vadu nepreskúmateľnosti Rozhodnutia a p

2. Predpokladaný vplyv na prostriedky verejn

V zmysle § 90 ods. 1 Zákona sa kategorizácia ktorými hospodári zdravotné poisťovne, pomocok, diéetických potravín a zdravotnej zdravotného poistenia.

Držiteľ registrácie má aj a ozážený 0dôvod o zmenu (rozšírenie) indikačného obmedzenia zákona, ktorý upravuje rozhodovanie o žiadosti dôvody resstpanokvri m é rvi át o m t o u s t a n o v e n í s i n i e

Ustanovenie § 90 ods. 1 sa systematicky ani kategorizáciu liekov (druhá hlava druhej časti " časť Zákona), ale je zákonodarcom l w r i n é s t p r e c h o d n é a z á v e r e č n é u s t a n o v e n i a . U s t a n o v e M i n i s t e r s t v o m á r i a d i ť v r á m c i p r o c e s u k a t e i e s t o r n a p o u ž i t i e s p r á v n e j ú v a h y .

Keďže § 90 ods. 1 v kritériách pre posúdenie nefiguruje, predmetné ustanovenie nemôže pre Žiadosťi.

Bez toho aby bol menyššia uvádzanngi aplikácia ako dôvodu pre zamietnutie Žiadosti dotknutá zdravotného poistenia podotýkame, že Držiteľ ktorým tvorí Žiadosťi, preukázal nákladovú obmedzenia. Držiteľ registrácie preto nerozu rozšírenie indikačného obmedzenia negatívny a, keďže liek je v predmetnej indikácii v ktoré už vplývajú na prostriedky verejného efektívny. Uvedené jednoznačne potvrdku p r á j k o n š t a t o v a l a , ž e l i e k s p l ň a f a r m a k o e k o n o m i c k s k u p i n y v s ú l a d e s § 20 ods. 6 Zákona.

Držiteľ registrácie zároveň podotýka, že a obmedzenia nie z r e z i a a s z u á c k a o s m á e h m o ž n é s t a n o v i ť dôvodom pre zamietnutie Žiadosti na základe prvým konaním o zmene charakteristík referen poslednej y v z ť k o j a n ů č ě h n e j o d j a n u á r a 2018. S n a p r . v k o n a n í I D 16756, kde Ministerstvo ži 70 ods. 4 Zákona " Ministerstvo dbá o to, a p o d o b n ý x i p a d o c h n e v z n i k a l i n e o d ô v o d n e n é r o z d k t o r á n e u m o ž ň u j e s t a n o v i ť v r o z h o d n u t í o p o d m i e n e n ů ú h r a d u p r e t o n e m ô ž e p r e d s t a v o v a ť Z á k o n a .

Vzhľadom na nejasnosť aktuálnej legislatívy vstupe nových indikácií podmienené zaradené Kategoriizačnej komisie ako dôvod i 2 h 0 negatív

interpretáčného stanoviska Ministerstva pre niekoľko možností, ako sa so vzniknutou situáciou

Ministerstvo využije svojou plnou právomocou podľa zákona, tak ako to bežne praktizujú aj iné ústredné orgány štátnej správy. Týmto metodickým zoprením sa stanovuje vo veci aplikácie podmienenej úhrady stanovené do zoznamu kategorizovaných liekov na rozšírení prostredníctvom konarnej ročníkovej schváľky: 2017

- Ak Ministerstvo dospeje k záveru, že suma lieku Kadcyta do zoznamu kategorizovaných indikáciu eBC, ktorej rozšírenie je predmetom objektívne posudzovaný len na základe predstanovenia podmienenej úhrady;
- Ak Ministerstvo dospeje k záveru, že suma lieku Kadcyta / 30 0 kategorizovaných liekov v ID 14 eBC, ktorej rozšírenie je predmetom tohto podmienenej úhrady tak, aby čo najlepšie ošpoločnou podmienkou s účinnosťou šak bude uspokojenie predpokladu účinnosti pripravovanej novej podmienenej úhrady v rámci rozhodovania o z

Oba tieto scenáre považujeme za žiaduce z hľadiska ich prínosu pre kvalitu života a diagnostikovaný HER2+ karcinóm prsníka.

Držiteľ registrácie zároveň nebude v pozícii indikácia eBC, ktorej rozšírenie je predmetom podmienenej úhrady bez jej prechodného ústredného rozhodnutia. Takéto rozhodnutie by znamenalo, že držiteľ indikácii zadarmo, čo je z hľadiska udržiavateľa neakceptovateľné a vážnym spôsobom ohrozuje

3. Stanovisko kategorizačnej komisie

V odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky zverejnené v súlade s § 20 ods. 6 Kategorizačná komisia obmedzenie referenčnej skupiny L01XC14 / Trastuzumab

4. zhodnutí však Ministerstvo usúdiť prešes 20 Kategorizačná komisia neodporúča, aby mini referenčnej skupiny L01XC14 / Trastuzumab nekorrešponduje s jenným znením odporúčania Kat

Odhládnuť od vyššie uvedenej nezrovnalosti, chybou, však Držiťteľa registrácie zaráža os

5)6\$ktorom sa uvádza nasledovné: " Keďže
farmakoeconomický model v elektronickej forme
za pomoci ktorého by bolo možné validovať
7 om rozbere lieku, Union ZP nemôže po
kategorizovaných liekov. V zmysle medzinárodnej
nákladovej efektivity je dostupnosť elektro
0 re6 udelenie súhlasu so zaradením alebo
zabezpečené dostatočné podklady, ktorými by
ekonomickom rozboru lieku a zaručili by tak
súhl8

Držiteľ registrácie doručil Ministerstvu k Ž
forme dňa 7.12.2020 a nad rámec legislatívny
model zohľadňujúci výšky podmienok naxj r ázh r ádl ry u
podmienenom zaradení do zoznamu kategorizov
Ministerstvo s členmi Kategorizačnej komisi
registrácie. Ak zástupc oŽü a dUo si to in fZ dPr p a k e o e k i f e
v elektronickej forme chýbal, je jeho povin
model od Ministerstva vyžiadať. Je absurdn
Ministerstvom a členom g æ th i o v p y o r d i a p æ d h o n o r D r á ž n i u
a jeho Žiadosť.

4. Medicínsky prínos rozšírenia indikačného

Úmrtnosť na karcinóm prsníka je na Slovensku
nepriazn\$lvó v æ r æ k u d p a t r i a j d n , m k l d æ j , s n k u p r i o n y d i k e d
úmrtnosť narastá. 6 Jedným z dôvodov tohto s
liečby a nástrojov na detekciu karcinómu prs

Karcinóm prsníka sa v g r o d s u t i 2 k 0 d v 9 a n s ý t m l n á n d a g r e c a v s ý t
žien na Slovensku (NCZI).

U väčšiny žien s karcinómom prsníka sa toto
keď je karcinóm ešte limitovaný len na sam
lokálny æ l g i o h á b o y r h l y m f a t i c k ý c h u z l i n . V t o
karcinóm prsníka“ je ochorenie zvyčajne oper

Keďže metastatické ochorenie je v súčasnosti
12 ientom zlepšenie výsledkov počiatočnej
lokalizované v prsníku a regionálnych lymfa
metastáz. Neoadjuvantná a adjuvantná liečba
iženia rizika relapsu ochorenia a zároveň
metastatické ochorenie je nevyliciteľné, je
na dosiahnutie tohto cieľa.

Na základe výsledkov zuov a š t t ú n d i e l i k æ b h e r k i a n i e c y j l æ
všetkými relevantnými medzinárodnými odporúč
pacientov, ktorí majú reziduálne H E R 2 a k i e ť b e
" 0 \$ 9 \$! \$: : & ! ! \$ 1 9 , B u r s t l e i n , H . J . , 2 0 1 9
pacientov s včasným karcinómom prsníka bol hod

Podľa § 6 ods. 1 zákona o námietskách a o námietkach v súvislosti s charakteristikou referenčného výrobku ukrajinského značenia

Podľa § 20 ods. 1 zákona o námietskách a o námietkach sa prihliada najmä na

účelnosť a výnosnosť vynakladania prostriedkov
účinnosť liečby,
"Zodpovednosť terapeuta
vplyv na prostriedky verejného zdravotného
OZabezpečenie finančnej stability systému ve

Podľa § 20 ods. 2 zákona o námietskách a o námietkach ministerstvo

Relevantná procesná právna úprava

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietskách a o námietkach doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 12 zákona o námietskách a o námietkach doručenia ministerstvu

Podľa § 82 ods. 12 zákona o námietskách a o námietkach; ak je to nevyhnutné, v súvislosti s

Podľa § 82 ods. 13 zákona o námietskách a o námietkach, ak sú na to dôvody

Podľa § 82 ods. 14 zákona o námietskách a o námietkach minister rozhodne o

Podľa § 81 ods. 1 písm. e) zákona o námietskách a o námietkach

Podľa § 81 ods. 2 zákona o námietskách a o námietkach sa uverejňuje zoznam námietok, aké úvahy boli použité právnickými predpisov, na ktorých základe bolo rozhodnutie vydané v súvislosti s pripomienkami účastníkov konania.

"

Posúdenie námietok poradným orgánom

Podľa § 91 písm. b) zákona č. 91 ods. 2 z konania ministra pre konania vo veciach kategorizácie „kategorizačná rada“), ktorá predkladá písomný návrh! #3 odborné posúdenie podľa kritérií ustanovených

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze predchádzajúceho konania a podaných námietok z zákona hlasovma sílme dko vné mu odborné mu

„Kategorizačná rada preskúmala prvostupňové konanie a námietky držiteľa registrácie a zistila, že podľa § 81 ods. 2 zákona nariadenie držiteľa registrácie považuje za opodstatnené

Kategorizačná rada zastáva názor, že v zmysle 2 zákona každé rozhodnutie musí byť odôvodnené.

Podľa § 81 ods. 1 písm. e) zákona rozhodnutie

Podľa § 81 ods. 2 zákona v odôvodnení rozhodnutia 0 0 Oa ké \$ úvahy boli použité pri hodnotení predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo a pripomienkami účastníkov konania.

Z uvedenej právnej úpravy vyplýva, že rozhodnutie podľa zákona obsahuje odôvodnenie pokročilého rozhodnutie, úvahy použité pri hodnotení dôvodov základe sa rozhodovalo, a s týmto vyrovnaním účastníkov konania.

Kategorizačná rada preskúmaním prvostupňového rozhodnutia vyššie uvedené námietky

Ministerstvo v odôvodnení upraveného obmedzenia referenčnej skupiny následne uviedlo citáciu tohto ustanovenia.

Vychádzajúc z odôvodnenia prvostupňového rozhodnutia, že podľa zmyslu zákona opodstatnené. Kategorizačná rada sa domnieva, že indikačné obmedzenie referenčnej skupiny

mal o z a n á s l e d o k , ž e v e r e j n é p r o s t r i e d k y z d r a v o t n e j s t a r o s t l i v o s t i u h r á d z a n ý

Z o d ō v o d n e n i a p r v o s t u p ň o v é h o r o z h o d n u t i a j e m o ž n o i d e n t i f i k o v a ť n a z á k l a d e a k ý c h d ō k a

M i n i s t e r s t v o n e u v i e d l o z a k ý c h z d r o j o v n e o p o d s t a t n e n o s ť r o z š í r e n i e i n d i k a č n ō h o o b m z á k l a d e č o h o u s ú d i l o , ž e z d ō v o d u v p l y v u p r o s t r i e d k y z d r a v o t n ý c h p o i s ť o v n í n e b u d ú p o s
0 + 2 +

O d ō v o d n e n i e r o z h o d n e u s t á t a o v s l p ů r ž e i s v n e a d č t i o l , o , a b Ź y e v y c h á d z a z o s p o l ' a h l i v o z i s t e n é h o s k u t k o v é h o T a k ý t o s t a v j e m o ž n é p o d l ' a k a t e g o r i z a č n e j r a p o d k l a d o v , z k o t o v r ý c h h á d m i a ň i o s t a e r u s v e d e n í m ú v a h , p o s ú d i l o , k t o r é n i e s ú s ú č a s ť o u p r e s k ú m a v a n é

N a z á k l a d e v y š š i e u v e d e n ý c h d ō v o d o v k a t p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e o ž n i e a s d p á l v ň k a u z n á k l o e n ž o i m é u h s o t p r e t o m i n i s t r o v i o d p o r ú č a r o z h o d n ú ť t a k , a o d p o r ú č a n i a .

#"

P o s ú d e n i e n á m i e t o k m i n i s t r o m

M i n i s t e r p o p r e s k ú m a n í p r v o s t u p ň o v é h o r o z n á m i d t Ź k t e l ' a o r d e b g o i r s n t é r h á o c i o e d p a o r ú č a n i a z k á v t e e r g u o , r i Ź z e a c e l o m r o z s a h o u d b s o t r a t ý m Ź ň o u d j p e o r s ú č a n í m p o r a d n é h o 0 - p r e t o r o z h o d o l t a k , a k o j e u v e d e n é v o v ý r

V l a d L e n ů g v a r s k ý
8 \$

P o u č e n i e :

P r o t i t o m u t o r o z h o d n u t i u p o d l ' a § 82 o d s . 15 p r e s k ú m a t e l ' n é s ú d o m .

Toto rozhodnutí sa považuje za doručené v šesťdesiaty tri percentá na webovom sídle ministerstva. [# 44 ! + "7](#) e + súčasťou webového sídla minis