

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 (ďalej v zmysle zmeny
referenčnej skupiny v zmysle článku 1,4 dodatku k zákonu „norge fe
skupina“) , r o z š ý p r e m i e n y i n d i k a č n ý m o t o b m e d z e m ě k m

Vš 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 ó P h e s
8 5 1 0 4 , S l o v e n s k á r e p u b l i k a ,
D Ô 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

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
! " # \$ % & ' () * + + \$ (# , ! ! # %
(ď a l e j l e n „ d r ž i t e ľ r e g i s t r á c i e “)

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
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
d ň a 1 5 . (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 a d r ž i t e ľ a p r o g i s p r á o s t e u p ň o v d e ť m a s 1 r o z l o s o d n l u t p i ú
s p o j e n í s z á š k o s n 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
, ! 1 # z r u š u j e m ! % # n a n o v é p r e j e d n a n i e a r o

Odôvodnenie

"

Skutkové okolnosti

Dňa bola ministersťov uznesením č. 147/2021, ktorým sa schválila skupiny L01XC14 Trastuzumab emtanzín, referenčné rozšírenie indikačného obmedzenia referenčného

Dňa 01.06.2021 ministerstvo zdravotníctva a sociálnych vecí SR konkrétne

predložiť scenár, v ktorom náklady na liečbu budú zohľadňovať úhradu liekov Kadcyla a jeho kategorizácie, v ktorom bola liekom stanovená poisťovaná liek na obdobie podmienenej kategorizácie.

v slovenskej adaptácii modelu unzákládrovej renfície žien na Slovensku. Priemerná váha žien z klinických slovenské demografické charakteristiky pri váhou 71,42 kg je tvorená kombináciou 100 mg (71,42 kg x 3,6 mg/kg = 257 mg). Zvýšenie navýšením nákladov, liečba bude pozostávať z jednorazového podanie vzrastú z 4458 ýženie a ro Parameter náklady na liek Kadcyla preukázal farmakoekonomického rozboru,

predložiť scenár extrapolácie i DFS v rámci exponenciálnej funkcie z trastuzumab prostredníctvom

vysvetliť či model a dôkaz nákladovej efektivity liečby trastuzumab emtanzínom na trastuzumab a zvýšenie iných liekov. Dizajn klinickej štúdie trastuzumab emtanzín na trastuzumab v prípade emtanzínom.

Dňa 03.06.2021 bolo ministerstvu doručené skupiny L01 (ďalej len „medicínska odborná pracovná skupina“ odporučila rozšírenie indikačného obmedzenia Trastuzumab emtanzín, parent. 100 mg. tejto súvislosti odborná skupina odporúča KADCYLA v zozname kategorizovaných liekov.

Tento liek je štandardným postupom v 2. línii alebo lokoregionálne pokročilého karcinómu pľúc

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 pozitívnu chorobou predst

Dňa 07.06.2021 držiteľ registrácie doručil znenie je verejn# 4dostu#né4n# nasledo ! 55 " , % , 52 .50 %% #56 5

Dňa 15.6.2021 došlo k doručeniu Sumár hodnotenie liečiva trastuzumab emtanzín (Kadcykla) v ad pozitívnom karcinóme prsníka (ďalej len „s verejne dostupný na #a 4 1 ! 55 " , % , 52 .50 %% #56 5

Dňa 05.10.2021 bolo ministerstvu doručené farmakoekonomiku (ďalej len „farmakoekonomická odborná pracovná skupina c skupiny, pr„ilčioenk usvpi leňdal af: armakoekonomické kri & enčnej skupiny v súlade s § 20 ods. 6 zák úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a di zdravotného poistenia v znení neskorších pre

Dňa 07.10.2021 v ubo hlor umč enni és t o d b o r n é o d p o r ú k o m i s i e p r e l i e k y (ď a l e j l e n „ k a t % g # r i z a č n á r o z š i r i l o i n d i k a č n é o b m e d z e n i e r e f e r e n č n e j o d p o r ú č a n í K a t e g o r i e i z i a e č k n e j n k a o k m i ľ s k i e v ä č š i a č l n e s ú h l a s i l a s o z a r a d e n í m l i e k u d o z o z n a m u k a 1 ' M i n i s t e r s t v o ž i a d o s ť s p o l u s p r í l o h a m i o § 90 o d k o n d n i e j e o p o d s t a t n e n é , a b y m i n i s t r e f e r e n č n e j s k u p i n y L 0 1 X C 1 4 / T r a s t u z u m a b u v e d e n o m v ž i a d o s t i d r ž i t e ľ a r e (g i s) t r á c i e R o * ! ' + W y h l e n N e m e c k o . P o d ľ a § 90 o d s . 1 z á k t a k , a b y v e r e j n é p r o s t r i e d k y , s k t o r ý m i h o s p o d a r ť a 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 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 h o d r o z h o d n u t i a . “

Dňa 22.10.2021 podal na ministerstvo r v o s t u p ň o v é m u r o z h o d n u t i u . D r ž i t e ľ o v é h g i s t r r o z h o d n u t i a z n a s l e d o v n ý c h d ô v o d o v .

, , 1. N e p r e s k ú m a t e ľ n o s ť r o z h o d n u t i a

Ministerstvo v Rozhodnutí dospelo k záve opodstatnené, aby Ministerstvo rozšírilo ind Trastuzumab emtanzín, parent. 100 mg podľa r

Ministerstvo v časti Rozhodnutia IV, Posú
vyššie citovaného záveru a znenia ustanovení
- odnutí pri tom nie je nikde bližšie špecif
akých skutočností, prípadne aplikácie správ
%

V zmysle § 81 ods. 2. Zákona: „V odôvodnení
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 odôvodnení
naplnená tým, že "správny paragraf rozhodnut
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 námitkami
znamená, že správnym súhlasným stav p
hmotno-právneho predpisu. [...] Nestáčí len
aby sa vyložil aj obsah právnej normy, aby
zistením a pírná.vn. Osmo bpiotsnúúd epozornosť treba v
skutočnosťam, ku ktorým správny orgán dosp

"Právo na riadne odôvodnenie rozhodnutia j
dostatočné a o vporodensevneideč iwézhoo d d n u t i a dáva úča
skutkovo a právne argumentovať proti tomuto
podať opravný prostriedok. Aj z judikatúry
potreba riadne kóid d d h v o d t o z h o d n u t i a, i keď n
každý argument účastníkov konania, súdne r
obsahovať odpovede súdu na všetky argument
rozhodnutiu. Dôvody k tomu by to h š p d o m na sku
nestáčí len odkaz na určité časti zákonov."

„Nepreskúmateľné rozhodnutia zakladajú prot
so zásadou spravodlivosti kotnínki ca . z o t d o p m a u t e o d á
povinnosť správneho orgánu nielen rozhodnúť
za preukázané a ktoré nie. Ak tak neurobia,
tom, že rozhodnutia sú kn edpôrveosdkoívm a [t. e. l. n] é spúrčea
v rozpore s čl. 46 ods. 1 Ústavy SR a čl.
odvolávajúce sa na citované zákonné ustanov

Na základe vyššie uvedeného, o z d h s l e n u t i 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, poskytovateľ zdravotnej pomôcky, dietetických 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 á t 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 a časť Zákona), ale je zákonodarcom prechodné a záverečné ustanovenia. Ustanovenie Ministerstvo má riadiť v rámci procesu kategorizácie na použitie správnej úvahy.

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

Bez toho aby bolo menšie a uvádzajúci aplikáciu ako dôvodu pre zamietnutie Žiadosti dotknutá zdravotného poistenia podotýkame, že Držiteľ ktorého žiadosti, preukázal nákladovú obmedzenia. Držiteľ registrácie preto nerozumi rozšírenie indikačného obmedzenia negatívny a, keďže liek je v predmetnej indikácii v ktorú už vplývajú na prostriedky verejného efektívny. Uvedené jednoznačne potvrdkuje a konštatovala, že liek spĺňa farmakoekonomickú skupiny v súlade s § 20 ods. 6 Zákona.

Držiteľ registrácie zároveň podotýka, že a obmedzenia nie zjavne a možno stanoviť dôvodom pre zamietnutie Žiadosti na základe prvým konaním o zmene charakteristík referenčnej poslednej veľkosti od januára 2018. S napr. v konaní ID 16756, kde Ministerstvo žiadosti 70 ods. 4 Zákona " Ministerstvo dbá o to, aby podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely, ktoré neumožňuje stanoviť v rozhodnutí o podmienenú úhradu preto nemôže predstavovať Zákona.

Vzhľadom na nejasnosť aktuálnej legislatívy vstupe nových indikácií podmienené zaradené Kategorizačnej komisie ako dôvod negatívny

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 zariadením Ministerstvo vo veci aplikácie podmienenej úhrady stanovuje do zoznamu kategorizovaných liekov na rozšírenie prostredníctvom konarnej farmaceutickej spoločnosti

- Ak Ministerstvo dospeje k záveru, že suma lieku Kadcyla do zoznamu kategorizovaných indikácií eBC, ktorej rozšírenie bude predmetom objektívne posudzovaný len na základe predstanovenia podmienenej úhrady;
- Ak Ministerstvo dospeje k záveru, že suma 1 \$ % % kategorizovaných liekov v ID 14 eBC, ktorej rozšírenie je predmetom tohto podmienenej úhrady tak, aby čo najlepšie o spoločnou podmienku s úhradou, však bude uspokojenie predpokladu účinnosti pripravovanej novej podmienenej úhrady v rámci rozhodovania o z

Oba tieto scenáre považujeme za žiaduce 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 úhrady. Takéto rozhodnutie by znamenalo, že držiteľ indikácii zadarmo, čo je z hľadiska udržiavateľa neakceptovateľné a vážnym spôsobom ohrozuje

1

3. Stanovisko kategorizačnej komisie

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

V rozhodnutí však Ministerstvo úradne pre Kategorizačná komisia neodporúča, aby mini referenčnej skupiny L01XC14 / Trastuzumab nekorešponduje so zverejneným znením odporúčaní

Odhládnuť od vyššie uvedenej nezrovnalosti, chybou, však Držiteľa registrácie zarážajú

Union ZP, v ktorom sa uvádza nasledovné: farmakoekonomický model v elektronickej forme za pomoci ktorého by bolo možné validovať & ekonomickom rozbere lieku, Union ZP nemôže byť kategorizovaných liekov. V zmysle medzinárodnej nákladovej efektivity je dostupnosť elektrohodnotenia. Pre udelenie súhlasu s zaradením zabezpečené dostatočné podklady, ktorými by ekonomickom rozboru lieku a zaručili by tak súhlasu. "

Držiteľ registrácie domukobkMnoms tký smodek Ž forme dňa 7.12.2020 a nad rámec legislatívny model zohľadňujúci výšky podmienenenej úhrady podmienenom zaradení z dôvodu z hľadiska ekoveg Skutočnosť Ministerstvo s členmi Kategorizačnej komisi registrácie. Ak zástupcovi Union ZP pre náležajúce v elektronickej je dompovliých s, tou v rámci riadenia model od Ministerstva vyžiadať. Je absurdné Ministerstvom a členom jeho poradného orgánu a jeho Žiadosť.

2. Účinský prínos rozšírenia indikačného obme

Úmrtnosť na karcinóm prsníka je na Slovensku nepriaznivá. Táto patrí do malej skupiny krajín, kde úmrtnosť dajúmszá. d. v. B. tohto stavu je rozdiel v liečby a nástrojov na detekciu karcinómu prsníka.

Karcinóm prsníka sa v roku 2009 stal najčastejšie žien na Slovensku (NCZI).

U väčšiny žien s karcinómom prsníka sa toto ochorenie objaví, keď je karcinóm ešte limitovaný len na samostatných lokálnych alebo regionálnych lymfatických uzlinách. Karcinóm prsníka " je ochorenie zvyčajne operatívne liečiteľné.

Keďže metastatické ochorenie je v súčasnosti poskytujúce pacientom zlepšenie výsledkov počítaných lokalizované v prsníku a regionálnych lymfatických uzlinách. Neoadjuvantná a adjuvantná liečba znižujú riziko relapsu ochorenia. Keďže metastatické ochorenie je nevyliciteľné, je potrebné na dosiahnutie tohto cieľa.

Na základe výsledkov zo štúdie KATHERINE je potrebné v šetkými reálnymi výsledkami ako štandardnou liečbou pacientov, ktorí majú reziduálne HER2 pozitívne ochorenie (Cardoso, F., 2019, NCCN 6.2020, Ditsch, N., 2019). Pacientom karcinóm prsníka bol hodnotený v š

primárny cieľ. U pacientov, ktorí boli adjuv
významným a štatisticky signifikantným zníž
naní s trastuzumabom. Kadcylla redukuje ri
úmrtia až o 50 % v porovnaní s trastuzumabom
ESMO odporúča u pacientov s HER2+ eBC, ktor
%01. HER2 liečbe, adjuvantnú liečbu trast
liečba má najvyššiu mieru evidencie dôkazov

Zo zhrnutia odporúčaní zahraničných HTA agen
ktoreóh si a hnuté aj v Rozhodnutí, jasne vypl
adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s HER
odporúča všetkých 5 zahraničných HTA agentúr

Súčasný mrdômanndáas lednej adjuvantnej liečby
medzinárodných odporúčaní lje ečboj otnřæ sniæzulma b
čibola alebo nebola dosiahnutá pCR.

Medicínsky prínos navrhovanej hodvior kšárají @db
pracovná skupina vo svojom stanovisku: "Tent
HER2 pozitívneho metastatického alebo lokor
prináša dobrú účinnosť a dteyllæra wciaud jluiveæčtyn.
pacientok, ktoré nedosiahli kompletnú remis
pokrokom v liečbe týchto pacientok s vyš
použitím lieku Kadcylla n v azznívžnieljo crhi ozriokboj s mært
rozšírenia indikácie lieku Kadcylla do adjuva
pozitívnu chorobou predstavaovať významný be

Nedostupnosť inovatívnej liečby ípnym dvošpæhy
karcinómom prsníka, ktorí majú reziduálne in
uzlinách po neoadjuvantnej liečbe na báze
nenaplnenou medicínskou potrebou.

Pacientky na Slpæwme nrs akkuo vsi nyý p træ ní k a majú dv
invazívneho ochorenia alebo úmrtia oproti že
k inovatívnej liečbe. Včasné zachytenie, mod
kvalitynæi žizváæthæra, ale v konečnom k d ôi s l m æ d k ý
dopad. "

7vyššie uvedených dôvodov držitel' registr
registrácie vyhovel a prvvrástti ul p ňvoeæ miorz ihso tdenru
4 1# # ,! 1#

"

Relevantná právna úprava

Minister p!o!s ú d iml i e a k a c h ž i a d a t e ľ a n a z á k l a
z á k o n o , n a j m ä n a z á k l a d e n a s l e d o v n ý c h u s t a n o v

Relevantná hmotnoprávna úprava

Podľa § 91 ods. s p o j e n ý m . § 91 b o d s . 12 v z á k o n u
m i n i s t r a p r e k o n a n i a j e v o k a t e g o r i a z á k n á e g a r d i a z á p r e
„ k a t e g o r i z a č n á r a d a “) , k t o r á p r e d k l a d á p í s o m
o b s a h u j e o d b o r n é o p o s l ú n e n í m e p o d ľ a s k r i t é r i í u s t

K a t e g o r i z a č n á r a d a z e p o p r v o t u p ň o v é h o n á z o r u
p r e d c h á d z a j ú c e h o k o n a n i a a p o d a n ý c h n á m i e t o
z á k o n a h l a á š k y d o s l e d s a o v n a s í l n e d k o v n é m u o d b o r n é m u

„ K a t e g o r i z a č n á r a d a p r e s k ú m a n í m o f a r m a k e u t e r m i n o v a n í
k o n a n i e a n á m i e t k y d r ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e a z i
s o z á k o n n ý m i p o ž i a d a v k a m i p o d ľ a § 81 o d s . 2
d r ž i t e ľ a r e g i s t r á n c i e n e . p o v a ŕ u j e z a o p o d s t a t

K a t e g o r i z a č n á r a d a z a s t á v a n á z o r , ž e v z m
2 z á k o n a k a ŕ d é r o z h o d n u t i e v y d a n é v k a t e g o
o d ô v o d n e n i e .

P o d ľ a § 81 o d s . 1 p í s m . e) v d ŕ o v n e n í z e
% 1

P o d ľ a § 81 o d s . 2 z á k o n a v o d ô v o d n e n í r o z
p o d k l a d o m n a r o z h o d n u t i e , a k é ú v a h y b o l i p o u
p r e d p i s o v , n a k t o r ý c h z ŕ a d a n í s a s o z h o d ŕ o v a ŕ m
a p r i p o m i e n k a m i ú č a s t n í k o v k o n a n i a .

Z u v e d e n e j p r á v n e j ú p r a v y v y p l ý v a , ž e k a
k o n a n í p o d ľ a z á k o n a o b s a h u j e o d ô v o d n e n i e p o k
% 1 ú v a h y p o u ŕ i t é p r i h o d n o t e n í d ŕ o z o v a
z á k l a d e s a r o z h o d o v a l o , a s p ŕ o s o b v y r o v n a n i a
ú č a s t n í k o v k o n a n i a .

K a t e g o r i z a č n á r a d a p r e s k ú m a n í m o f a r m a k e u t e r m i n o v a n í
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 v y š š i e u v e d e n é n á

M i n i s t e r s t v o v o d ô v o d n e n í p r v o s t u p ň o v é h o
i n d i k a č n é h o 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 n
n á s k e d ŕ i e d l o c i t á c i u t o h t o u s t a n o v e n i a .

V y c h á d z a j ú c z o d ô v o d n e n i a p r v o s t u p ň o v é h o
ž e p o d ľ a n á z o r u m i n i s t e r s t v a r o z š í r e n i e i n d
z á k o n a o p o d s t a t n e n é . K a t e g o r i z a č n á r a d a v s a m á
t o , ž e i n d i k a č n é o b m e d z e n i e r e f e r e n č n e j s k u p

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 o j o v
% . O o s t i 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 ý c h z d r o j o v .

Z o d ô 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 ô k a d o k a z e j a k o u s ť 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 é h o o b m e r u z á k l a d e č o h o u s ú d i l o , ž e z d ô v o d u v p l y v u r o z s a h o u b s o t r a n t ý m ž ň o u d j e o r s ú č a n í m p o r a d n é h o 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 a d e .

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

O d ô v o d n e n i e r o z h o d n u t i a s l ú ž i n a t o , a b y v y c h á d z a z o s p o ľ a h l i v o z i s t e n é h o s a k u z á k l a d e n é h o p o d k l a d o v , z k t o r ý c h m i n i s t e r s t v o v y c h á d z a l p o s ú d i l o , k t o r é n i e s ú s ú č a s ť 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 ô v o d o v k a t e g o r i z a č n e j r a z s a h o u b s o t r a n t ý m ž ň o u d j e o r s ú č a n í m p o r a d n é h o 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 k o j e u v e d e n é v o v ý r a d e .

#"

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 h o d n u t i a n á m i e t o k d r ž i o t d e b ť o a r n r é e h g o i s o t d r p á o c r i ú e č a a n i a z k á v t e e r g u o , r i ž z e a c e l o m r o z s a h o u b s o t r a n t ý m ž ň o u d j e o r s ú č a n í m p o r a d n é h o 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 a d e .

V l a d i m í r L e n g v a

9 #

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 ľ a § 8 1 2 1 # d s . 4 1 5 p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m .

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené v šesť dňoch jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva vnútra, súčasťou webového sídla ministerstva vnútra, súčasťou webového sídla ministerstva vnútra