

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 1 1 5 3 4

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 1 z á k o n o z s ě h u 3 6 3 / 2 0 0 1 m l i e ě k a z h r a d e n ě
z d r a v o t n í c k y 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 ě n ě
z m e n e a d o p l n e n ě n ě k t o r ý c h z á k o n o v v z n e n ě n a
v k o n a n ě s t ý m i t o ů ě a s t n ě k m i k o

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

D Ő V E R A z d r a v o t n ě p o i s t ř o v ň a, s r o . , E i n s t e i n o v a
U n i o n z d r a v o t n ě p o i s t ř o v ň a, a . s . , K a r a d ř i ě o v a
\$ % & " # ' (0 ") # " * + , - + ') / % \$ % ! * *
(\$

3 4 7 5 D P o l i v y 1 4 0 m g p r ě š o k n a i n f ů z n y
0 1 s l a p o d ľ a § 1 6 o d s . 4 p ě s m . a) e z v a r s a p ľ u j j e n ě d
z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

O d ō v o d n e n ě

S k u t k o v ě o k o l n o s t i

M i n i s t e r s t v u b o l a d ň a 1 8 . 1 1 . 2 0 2 0 d o r u ě e n ě
! " # \$ % & % * +) ' () ! \$ \$, (& 0 1 d ě
p o d m ě n e n ě z 3 a 4 r 7 a 5 d e n ě o e l i l v i y e k l u 4 0 m g p r ě š o k n a i n f ů z n y
(& 0 1 d ě z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v a ů

D ň a 2 8 . 1 . 2 0 2 1 b o l o m i n i s t e r s t v u d o r u ě e n ě
s k u p ě n y „ B “ (d ě a l e j l e n „ m e d i c ě n s k e s t a n o v ě s k o
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v 3 v 4 7 a 5 D ě r ě d ě n ě v y r ě 4 0 h i m g c p n ě y
k o n c e n t r ě t p l c i f c . 1 M e l d 4 i 0 c ě m g s k (a l i c e p k s . i v n o j . s / v k o l j . o) m s

„ H r a d e n ě l i e ě b a s a m ō Ź e i n d i k o v ě t ě n a N ě r o d n ě
O n k o l o g i c k o m ů s t a v e s v . A l Ź b e t y s . r . o . , K l i n i c k ě
n e m o c n i c e B r a t i s l a v a , V ý c h o d o s l ě v ě ň s k ě m K b ů k
h e m a t o l ō g i e a o n k o h e m a t o l ō g i e U n i v e r z i t n e j
F a k u l t n e j n e m o c n i c e s p o l i k l i n i k o u F . D . R o o s

transfuziologie Univerzitetnej nemocnici s poliklinikou J. A. Reimana, Prešov.

Dňa 5. 2. 2021 doručilo ministerstvo účastníka
% & % Wyhl (€)n , HRB 717155 Nemecko výzvu
príloh v zmysle ustanovenia § 70 ods. 2 zákona
úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dieťa
zdravotníctva v ktorom vyzvalo účastníka ko
% & % Wyhl (€)n , HRB 717155 Nemecko, aby
doručenie výtvarného nástroja nedostatky žiadosti
prášok na infúzny koncentrát pľúc kofeínu
liekov a účinných látok s § 10 zákona, a

- dodáť mišterstvom určený počet dávok § 110 ods. 6 zákona
Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov
2 rávn na základe verejného zdravotného po
zákonu 361 a § 33 dáteľ ne žiadosti žiada ko ko ko
liek určený na liečbu choroby 2. - ktorej
nižšia ako 314:7550D, 0 0 P 0. l i l v i e k l 4 0 mg prášok na in
4 - 5 - určený na liečbu dýchacích ciest, v ktorom
- # % 6 Nakoľko je predmetom žiadosti liek
" Slovenskej republiky, žiada vyššie uvedený liek
okrem "i n e k o n o m i c k ý r o z b o r l i e k u .

7 . dňa 2. 02. 2021 - doručenie účastníka ()
! " # % & % * +) ' () ! \$ \$, ()
výzve na doplnenie žiadosti alebo príloh k
kategorizovaný úradný 3 4 7 1 5 D e n p i o d i o v n ý l 4 1 0 i e n g u p r á
k o n c e n t r á t p l c i f c 1 1 D 1 2 o n a n i a 2 0 0 6 4 , k t o r é h o z
kategorizačnom portáli Ministerstva zdravotníctva
názvom „ Spravidelny n l a i s v t y z v u “ .

Dňa 20. 7. 2021 bolo ministrom zdravotníctva určených
liečiva polatuzumab vedotín (Polivy) pre pacienti
pôvodu, ktorí nie sú vhodní na transplantáciu
kategorizovaných liekov 3 4 7 a 5 D i r d o l n i e v y u r e k t i m g c p n ý
k o n c e n t r á t p l c i f c 1 1 D 1 2 o n a n i a 2 0 0 6 4 , k t o r é h o z
názvom „ Spravidelny n l a i s v t y z v u “ .

„ B á z a p r i m á r n y c h d ô k a z o v p o u ž i t ý c h v h o d n o t e n í
H o d n o t e n i a v š e t k ý c h h a F A u a g e m t ú m h s ú n i a l o ž e n é
štúdie GO29365 (NCT02257567), ktorá bola pou
GO29365 je randomizovaná, nezasklená, multic
fáze 2 zúčastnilo 8 štúdie sa mohli zúčastniť
splňali všetky uvedené podmienky: neboli v ho

prechádzajúci líniu liečby; mali ECOG (East
-2; a nemali periférnu Pancei uer not pia t bi aul is t nu ϕ z h d i e
ramien: intervenčná skupina dostávala polatuzumab
bendamustín (40 pacientov); kontrolná skupina
pacientov). Dĺžka liečby trvala Šnta i x d i m á l p i e e b i e c
od 10/2014 do 06/2016 celosvetovo v 13 štát
ukazovateľom štúdie bola miera k o C n R p l e p t o n e u j k o o n d ě p e
liečby, hodnotená nezávi C s T l o p u o d k ' a m i l s u i g o á u n s r k a y c h á k k l r a
ukazovatele zahŕňali celkovú O n R R e r ; u m a l j p l o v p e š d i e u (e
odpoveď (best overall response) D; O T t r ; v a p n r i e e ž í o v d a p n o i
PFS). Celkové prežívanie
bolo výlučne predmetom exploračnej analýzy.

Zhrnutie odporúčaní

Liečivo polatuzumab ved o n t í o n c h n a n e R v / h R o d D ý B G L n p r i
hematopoetických kmeňových buniek odporúča j ú
SMC), jedna agentúra (HAS) liečbu neodporúča
prínose. Nemecký I Q W I G , p p í r n í o s s l i p o š i u v l a o n e h o d s
! " B # A) , k t o r á k o n š t a t o v a l a n í z k u k v a l i t u
odporúčania jednotlivých a g e n \$ \$ % b o l i v y d a n é

NI CE, SMC, CADTH podmieni l i i m p o z d i d t p i y v n i e ě a o d p e o r C i A Ā D
sa týka iba pacientov s dobrým výkonnostným
"

Odporúčania HTA agentúr

NI CE (aktualizácia k 09/2020) [6]
Odporúčané hradenie liečiva za L p o d b n ũ e p k o y l a t l u d
vedotín spĺňa kritériá l i l f i e č b y e a n t a m e k n o t n) c , i j z e i v m d ž
vyšší threshold n Ā i e k e l x a i d s o t v u e j j e e š f t e a k n t d i a v r n d o n s á t i l i e č b a
DLBCL, ktorí nie sú v h o d n í z v r y ě n ú r o p o s u p ě l i a u h o á e i o u .
režimy chemoterapie s vršiatku x v i m s a b k ú a l t e d x i c b i e t z u , a
Rituximab s bendamustín je mož V é k l p i o r i a č k o v j a t š t z ú
rozdiely medzi r i ů o n e a l a i m i r a k a o s é s z p o ť h o t l u z u m a b v
na základe požiadavky NI CE očistil dáta o t i
dosiahol prí n V o e s l ' k v o s P i F S d l a h o v d o C S é . h o p r í n o s u l i e č b y
pri sú č a t s a r y h c h z d k l i n i c k e j š t ú d i e .

CADTH (aktualizácia k 04/2021) [8]

Odporúčané hradenie liečiva za p o Ā d n p i a e m i k ů y a r e i l ' e a v s
týka 2. a vyššej línii liečby a pacienti by m
o čakávanou dĺžkou P z o i l v a o t t u a z u n m a a d b 2 v 4 e d t o ý t ž i d ň o p v r . e u k á z
zlepšenie v CR, v PFS a OS. Dáta sú však spoj
fázy 2 na malej vzorke pacien p o v u ž í K o m p u r á ť i e ě
& Bezpečnostný profil polatuzumab vedotín je
rituximab a N á b k e l n a d d a o m u á s t á f n e k t í v n o s t ' v K a n a d e p o
45 t i - s 9 i 9 c t e i u s r í c e u r .

I Q W I G (aktualizácia

I Q W I G prínos b liečiva nehodnotil z dôvodu, že liekoch má I Q W I G zákonnú povinnosť považovať posudzuje prínos priamo 's p% % # B a v p o s p d l b o n á e k k m ako: nízka kvalita dôkazu o klinickom prínos kvantifikáciu veľkosti prínosu. Prínos bol za

HAS (aktualizácia k 07/2020) [9]

Odporúčané liečenie pri ...
! ! * A & MR: neaplikuje sa, pretože v hodnot
liečiva bol označený ako nedostatočný. Liečiv
- Klinická štúdia má metodické nedostatky
za exploračnú (bez hypotézy) i oštitúdi al erbe
- ! * / ! * i + ma b a " bendamust
Francúzsku nie sú rozšírenou liečbou, kompará
nepriame porovnanie s inými liečivami neumožň
má malú klinickú reho v p a o n u z i i u', avk h o o d p n r e i j n š á i r e n y b y u k b a o
život a P (Q o o L o) v a n ý p r í n o s p r i C R j e n e i s t ý, k e d
ramenami štúdie boli rozdiely, De k n t o a r š á r z o w ý h o y d i p o
OS nie je tab o s t o w L. n e Š t d i ť d i a z b j i e r p a n s é t. a v e n á n a t
žiadost' o úhradu sa týka lyofilizovanej formy
tekutej forme boli z o v f s æ r o n b u e c p o k a l' u z u m a b * l y e o d f á t
malej vzorky dát sa výsledky lyofilizovanej f

SMC (aktualizácia k 08/2020) [7]

Odporúčané dočasné hradenie liečiva v predmet
zľavy. Odporúčanie je v y p h o d n o t e n é . P o z o r o v a n é a b s o l ú t n e z l e p š e n i a
mesiaca (9,5 v ramene polatuzumab vedotín vs.
" % \$ / " v e d o t i n v s . 4 , 7 v k o n t r o l n o m r

Hoci výsledky sú ovplyvnené rôznou charakteri
pretrváva aj pri D o r č i i s t e d ' n i r e g i t s ť e r t á æ i f e a k n t á o p y o . v i n n
dáta o výslnead k b æ d i a t š o t č ũ n d e i j e v z o r k e p a c i e n t o v (s
registrácie má tiež povinnosť dodať dáta zo
podmienok, SMC prehodnotí svoje odporúčanie. "

Dňa 26.7.2021 bolo ministerstvu doručené p
Kategorizačná komisia pre lieky odborne posú
neodporúča z a r æ d i z ť a m i e k k a t e g o r i z o v a n ý c n h a l č i . e k o v
363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady
potravín na základe verejného zdravotného poi

Dňa 15.8.2021 ministerstvo vydalo p o p t l v a o s § u p
16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm
Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov,
ž **liek nesp** ť ň a ' k r i t é r i ' á . i z o v a n ý c h l i e k o v .

Dňa 25. 2. 2011 bolo vydané druhostupňové rozhodnutie Slovenskej republiky z ktorého vyplýva, že sa rozhodnutie podľa § 81 ods. 1 písm. e) v spojení s § 14 zákona o vyhovujúcej kvalite, účinnosti a bezpečnosti liekov (zrušené) **nové prejednanie. 4 rozhodn**

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministerskej úradu do zoznamu kategorizovaných liekov a úr

Podľa § 16 ods. 1 zákona o organizácii činnosti štátnej úradnom určenie ceny lieku rozhoduje ministers

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kategorizovaných liekov nesplňa kritériá kategorizácie liekov

Podľa ods. 7 1 písm. g) zákona pri kategorizácii terapeutické postupy s prihliadnutím najmä na zdravotného poistenia.

Podľa § 90 ods. 1 zákona kategorizácia špeciálnych zdravotníckych matery vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými úhradu liekov, zdravotníckych opatrení, zdravotníckych úhrádzaných na základe verejného zdravotného p

Podľa § 90 ods. 2 zákona úradné určenie cien kategorizovaných liekov, sa vykonáva a hto sa, podľa zákona o zdravotníctve, postačovali na úhradu liekov, potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) zákona o zdravotníctve pre konania vo veciach kategorizácie Kategorizácie

Podľa § 91 ods. 1 písm. c) zákona ministerskej úradu vypracovanie odborných podkladov o vyhovujúcej kvalite, účinnosti a bezpečnosti liekov

5 5

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v ktorom lekári predkladá ministrovi písomné odporúčanie odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa

/2r účanie sa vypracuje na základe názoru, na
poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zve
odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú
ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili
odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu,
pripojilo k tomuto odbornému odporúčaníu.

Posúdenie žiardoásntoim poradným o

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 v spoje
ministra pre konania vo veciach kategorizáci
„kategorizačná komisia“), ktorá p̄rgođk lz áđá epísk
obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením

Dňa bolo ministerstvu doručené písomne o
Kategorizačná komisia pre liekyo sopdebloar nke z páo v áu
neodporúča **zlar azbiztna miue k** **at egor i**šz olv6a n gý đ sh. 14 e p b
spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 363
zdravotníckych pomôcok kađđá ev et é j k š k b p o t a v o t
znení neskorších predpisov, pričom prihliadala
zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných l
verejného zdravotného poistenia.

Väčšina relevantných zahraničných H/TA a g
verejného zdra **z v o t p é d m i e p k v s t z h á a v a l e b o z n í ž e r**
a l e b o d o d r ž a n i a p n e v o r a k n e j h z h a ý y p r í s t u p p r e z
regionálnych podmienkach Slovenskej republi
navrhované zpaohdrmaineiňkíy. v

Podľa § 16 ods. 4 zákona:
Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno za
5
liek nespĺňa kritériá 7 kategorizácie liekov po

podľa § 7 ods. 1 písm. g) zákona pri kategori
2 **. 3 + p r i h l i a d n u t í m n a n á k l a d o v ú e f e k t í v n o s ť**
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 o s ú d e n i e ž i a d o s t i

Ministerstvo zdravotníckych služieb po prijatí žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, rozhodlo, že tento liek sa neodporúča zaradiť do zoznamu liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní, pretože tento liek **nesplňuje kritériá pre zaradenie do zoznamu kategórií liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní.**

Ministerstvo zdravotníckych služieb po prijatí žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, rozhodlo, že tento liek sa neodporúča zaradiť do zoznamu liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní, pretože tento liek **nesplňuje kritériá pre zaradenie do zoznamu kategórií liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní.**

Ministerstvo zdravotníckych služieb po prijatí žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, rozhodlo, že tento liek sa neodporúča zaradiť do zoznamu liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní, pretože tento liek **nesplňuje kritériá pre zaradenie do zoznamu kategórií liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní.**

Podľa § 16 ods. 4 zákona:

Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť

liek, ktorý **nesplňuje kritériá pre zaradenie do zoznamu kategórií liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní.**

podľa § 7 ods. 1 písm. g) zákona pri kategorizácii liekov podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona **nesplňuje kritériá pre zaradenie do zoznamu kategórií liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní.**

), a) základne hore uvedeného ministerstva zdravotníckych služieb rozhodlo, že tento liek sa neodporúča zaradiť do zoznamu liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní, pretože tento liek **nesplňuje kritériá pre zaradenie do zoznamu kategórií liekov, ktoré sú započítané do výšky príspevku na úhradu liekov, podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 22/1997 Z. z. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní a o zrušení zákona č. 138/1996 Z. z. o zdravotníckych službách a o podmienkach účasti na ich poskytovaní.**

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 m o ž n o p o d ľ a § 82
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 v k y ú č i n a v e r z e n e m , o p o r k a i v a n e m

P o d ľ a § 82 o d s . 4 a 5 z á k o n a t e n , k t o p o d
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
n a s l e d u j ú c i p r a c o v n í k o d e ň o t p o n a o s p l e d n o m i e d n á m i e t
n á m i e t k a c h z a s t a v í . M i n i s t e r s t v o k a u c i u v r á t i

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 d a r u p e v n á ž u j e t k ý m ú č a s t n í k o m
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 s t r a n e
K a t e g o r i z á c i a (<http://kategorizacia.mzsr.sk>)