

# 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 č. 363/2011 Z. z. o rozsiahlych  
pomôckach a dietetických potravinách na základe  
doplnení niektorých zákonov (odhadované), zákon  
lieku do zoznamu kategórií zoznamu liekov  
!

Všeobecná zdravotná poisťovňa, s. r. o., Bratislava,  
851 04, Slovenská republika,  
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 1,  
# "\$ !

%Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova 1,  
& & ' ( \$ ) \* + , - . / : ; < = > ? @ [ \ ] ^ \_ ` { | } ~ &  
! ( ďalej len „držiteľ registrácie“ )

o námietkach držiteľa registrácie (ďalej len „držiteľ registrácie“)  
zdroj: zdravotníctva Slovenska, kniha „Právne aspekty“ (ďalej len „Právne aspekty“)  
dňa 15 (ďalej len „prvostupňové rozhodnutie“ )

Námi držiteľ a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti súhlasí so zrušením  
spojení s ústrednou databázou zdravotníctva Slovenska (ďalej len „ústredná databáza“)  
" z r u š u j e m ! h o v é p r e j e d n a n i e a

#ô #

\$

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Dňa 30. 9. 2021 podal držiteľ štátnej registrácie lieku 3475 D Polivy 140 mg prášok na infúziu (zmlúvanec „Olo zoznamu kategorizovaných liekov“.

Dňa 28. 1. 2021 bolo ministerstvu doručené listom číslo 118/2021-KR krvotvorné orgány (ďalej len „medicína“). Medicínska kraná odpracovná skupina odporučila kategorizovaných liekov.

Dňa 5. 2. 2021 ministerstvo vyzvalo držiteľ ekonomický rozbor lieku podľa § 10 ods. 6 Zákona o zdravotníckych liekoch, určený na liečbu sekundárnej hyperkalcémie u pacientov s metastázami rakoviny prsníka. Liek 3475 D, Polivy 140 mg prášok na infúziu určený na liečbu sekundárnej hyperkalcémie u pacientov s metastázami rakoviny prsníka je predmetom žiadosti o kategorizáciu lieku určeného na liečbu sekundárnej hyperkalcémie u pacientov s metastázami rakoviny prsníka v SR.

Dňa 20. 7. 2021 bol na webovom sídle ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí SR (ďalej len „MZV“) zverejnený zoznam zahraničných HTA agentúr liečiva (ďalej len „agentúry“), ktorých hodnotenia sa použijú pri rozhodovaní o registrovaní lieku.

Dňa 26. 7. 2021 bolo ministerstvu doručené stanovisko komisie pre lieky (ďalej len „komisia“) z dňa 26. 7. 2021 o kategorizovaných liekoch. Komisia pre lieky odborne stanovuje, že liek 3475 D, Polivy 140 mg prášok na infúziu určený na liečbu sekundárnej hyperkalcémie u pacientov s metastázami rakoviny prsníka je liekom, ktorý má byť zaradený do zoznamu liekov, ktoré sú predmetom rozhodovania o registrovaní lieku v SR.

Dňa 15. 7. 2021 ministerstvo vydalo prvú správu z dňa 15. 7. 2021 o prvom prvostupňovom rozhodnutí o registrovaní lieku v SR. Zoznam kategorizovaných liekov, ktoré sú predmetom rozhodovania o registrovaní lieku v SR, je priložený k správe. Prvé rozhodnutie o registrovaní lieku v SR sa prihladá na odporúčania komisie pre lieky a na stanovisko MZV. Prvé rozhodnutie o registrovaní lieku v SR sa prihladá na odporúčania komisie pre lieky a na stanovisko MZV.

Žiadateľom odhadovaný náklad zariadení na lekárske účely kalendárnych mesiacov od odobry 2018 do 2018, 00 eur. Za 24 mesiacov od odobry nadobudnutia vykonateľného nákladu 2018 do 2018, 00 eur.

eur. Za 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych kategóri začne hovať 10 48 15 43 00 v eur.

Žiadateľ vo farmakoekonomickom rozbere dáva  
, & výpočetý lpiacčiemtov v nasledujúcich pi  
& výpočet pacientov, ktorí sa v budúľ k  
niž šýp o č e IV predpokláyá d n p h a i p o č t o w l j i é v č l e n s i l n ě j

Tabuľka 2: Predpokladaný počet nových pacientov liečených liekom Polivy

Rok	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Počet liečených pacientov	12	38	40	39	36	30

\*od 1.9.2021 do 31.12.2021\*

vo žiadosti spolu s prílohou a na vo dopodrob  
posúdilo, stotožnilo sa s odporúčaním Katego  
§ 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7(1) ods. 1 p  
Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrý d y p l o ť e k a o v , n  
liek nesplňa kritériá preýzarúdenie do zozna

Dňa 23.8.2021 držiteľ registrácie podal  
prvostupňovému rozhodnutiu (ďalej len „prvé  
že prvé prvostupňové n o ť h d d n ů ý i h j l o v n d o á k o n n

#### Nepreskúmateľnosť rozhodnutia

Ministerstvo v Rozhodnutí d s d o s p e d i o s n . z á v e r  
7 ods. 1 písm. g) Zákona a podľa § 90 ods.  
+,-

Ministerstvo však v napadnutom Rozhodnutí  
uvedené zákonné kritériá k u t o č e s p s t i k t M i r i e i s r t o z n s o t a  
úvahy vyhodnotilo tak, že Liek nesplnil uved

Ministerstvo v časti Rozhodnutia IV, Pos  
uviadlo nasledovné úda j s t r á o i e Ž i a d a t e ľ a d o v l m ž i i t  
ých poisťovní za liek na 12ý, p o ť t ů l 3 6 č e n e  
pacientov, a následne bez akých h k o k u e h č p o s ů ť e  
Ministerstvo k vyššie uvedenému záveru.

. z m y s l e § 8 1 a V d s o d o v o Z d a n k e o n n i a : r o z h o d n u t i a s a  
boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy b o  
právnych predpisá k l a d e a k a o r o z h o d o v a l o , a s p o  
vyjadreniami a pripomienkami účastníkov kona

V zmysle ustálenej rozhodovacej praxe naj

Zákonná požiadavka na náležité odôvodnení naplňuje, n až et " správny orgán v ým ozr hordín m tál abwα l u v e d i e i c h ý n n i e f i o e m a u l ú x t i á l m á n d e k l a r u j e , ž e s " V o d ô v o d n e n í r o z h o d n u t i a m u s í s p r á v n y o r g á n s k u t k o v é o k o l n o s t i [ a . p ť á v n e b p o s u ú d e n ť e u k é i a k o i c h h o d n o t í s p r á v n y o r g á n , p r e č o n e b o n a p o k o n , a k o s a s p r á v n y o r g á n v y r o v n a l s n v e c i z n a m e n á , ž e s p r á v n ý s t a g á p o d u p s ú m l u j e n é h m o t n o p r á v n e h o p r e d p i s u . [ . . . ] N e s t a č í l e n a b y s a v y l o ž i l a j o b s a h p r á v n e j n o ť m y , a b i z i s t e n í m a p r á v ů s o n b i p t o n s ú i d p e o n z o n r n o s ť t ý r e b a v s k u t o č n o s ý m i a s n p , r á k v u n y k t o o r r g á n d o s p e l n " a z á k l a d e " P r á v o n a r i a d n e o d ô v o d n e n í e p r i d e v o r m o z ú h č o a d s n t u n t i i k a a , j d o s t a t o č n é a p r e s v e d č h v d n o t l ō o d ů v u ú č a s t n i s k u t k o v o a p r á v n e a r g u m e n t o v a ť p r o t i t o m u m o ž n o s ť p ý p l u ō s t o p r i r a d o k . A j z j u d i k a t ú r y E u r l ý v a p o t r e b a r i a d n e d ť h o o n d ō v h o d i e u ť i a a , s ú i d k e d z d ô v o d ň o ů v a ť g u k m e z n d t ú č a s t n í k o v k o n a n i a , s ú a o d ô v o d n e n é a m u s i a o b s a h o v a ť o d p o v e d e s ú d u k t o r é v i e d l i k j e h o r o z h o d n u t i e u s D ť v a d p m m u o k o l n o s t i p r í p a d u , n e s t a č í l e n o d k a z n a u r „ N e p r e s k ú m a t e ť n é r o z h o d n u t i a a z t a k ť t a d a ť o i s t p u r p t s o z á s a d o u s p r a v o d l i v o s t i k o n a n i a v e d á m ť t o . p o v i n n o s ť s p r á v n e h o o r g á n u n i e l e n r o z h o d n u t i a p o v a ž u j e z a p r e u k á z a n é a k t o r é n i e . A k t a s p o č í v a j ú c o u v t o m , ž e r o z h o d n u t i a O s ú l n e p s ú č a s n e p o s t u p u j ú a j v r o z p o r e s č l . 4 6 o d v š e o b e c n é o d ô v o d n e n i e , o d v o l á v a j ú c e s a n a

Na základe vyššie uvedeného, abszeankliaad án ál s a m a o s e b e v a d u n e p r e s k ú m a t e ť n o s t i R o z h o d n u

Držiteľ registrácie sa na základe nedo Rozhodnutia len domnieva a dedukuje, že Mini ýz namného vplyvu na prostriedky verejného z a n a s l e d u j ú c o m t e x t e D r ž i t e ť r e g i s t r á c i e v y s p o M i n i s t e r s t v o u v i e d l o v z á v e r e o d o v Z o K d L n , e n a i a s í R c o 1 6 o d s . 4 p í s m . a ) v s p o j e n í s § 7 o d s . 1 p í

\* Odporúčané terapeutické postupy

V zmysle ustanovenia § 7 ods. 1 písm. g) na odporúčané t eprā phel ū taidcnkuét ipmo sntau pyá ksl a ϕov ú e f vplyv na prostriedky verejného zdravotného p

Zo zhrnutia o d ýc chr úHĤTaAn ia gzeanht rúarn ipčrni prave né h pre HTA, ktoré je obsi a ýh m u, l ě e ě ji v w p o z l u s d i x u t m i a 2) 2 3-45- ýc h na t r a n s p l a n ý t ů c k ů e h o m a t o b u n i e k o d p o r ú č ý c j h ů a ě e n o ú # ( N Ĥ Ĥ E u t C A D T H, S M C ) , l i e č b u n e o d p o r ú č a ýc h d ě ů t n d a k l o ů n l p r s i p o l s a Ĥ l i v

Liek Polivy obdržal v roku 2017 od Európs ( Priority Medicíny a le ) p a a i e l n i t e o č v b u s d o s p a e p s u j ú c i m v e l k o h y m n l k y o m f o t a o m i z k B E M A p r o s t r e d p i o a t ů k a m v Ě R Ĥ I s i n t e r a k c i u s p o l o č n o s t i a m v y v ý i j a ý j ú c ý m i l i e k y , o p r o t i e x i s ý m u j ů ě m o s l t i i e a č n e , b n s c ý v e o l ' j o o n v é o p p t l i a n n a y l p r i o r i t i z o v a ť i c h h o d n o t e n i e . E u r ó p s k a l k o m i - ý c a t o l z a r a d ů j e d o k a ý t e g ó r i e l i e č b u ý c h r i o e c d h k o ů r e e č n b i a d i f ů z n e h o v e l k o b u n k o v é h o j e z ý p í R a g n i s t r i l i n a k a r i s e p l a o ě e o s t h a r # ) r i a p o d

Nedostupnosť inovatívnej liečby pre paci i n i c i á l n e j l i e č b e t j . v 2 . l í n i i j e t a k u ť d l p r á v e u p a c i a n t v o l ý m o j d n k t u a d i d ů ů m i s n a t r a n s p l a n t p o t r e b n é n o v é l i e č e b n é m o ť n o s t i , k t o r é b y c e l k o v é h o p r e ť i v a n i a a z a c h o v a n i e d o b r e j k v a

Všetky v súčasnosti p a e ť ě í m y a n é 2 c h e l m i o n t i e i r a l p i e n i e s ů p o d l ě a S P C i n d i k o v a n é n a ý c l h i e ě ě ů m t o a h t n a e b p r e u k á z a n á s u p e r i o r i t a ý v " % ů \$ % n ! i p / o s t i ý z i j a e n l m ě h o n e n a p l n e n á p o t r e b a v i e d č o b s y t u p n o a d a k v ů ť i n e n e g h a b e z p e ý m n o p s r t o r f i l o m , k t o r á b y m a l a p o t e n c i á l p r e a j z l e p š i ť i c h k v a l i t ů ý ž i v ý o h a p a ě i e k t p o l v v k o j b e n d a m u s t í n o m d i e ě b u x r m a b m j ů a e h o a l e b o r e f r s ů k a n d i d á t m i n a t r ý c n h s p k l n e n ě t o a v c i u - h e a n a t l o p o e t i c k l i n i c k o m p r o g r a m e ý z p a e n l k á z a n l i ž ě n a e i s r t i z c i k k y a v p r ů m r t i a p o m b i l n i a e c č i b o e u k p o l a t u z u m a b v e d o t í n s b e n B R ) v p o r o v n a n í s b e n d a m ů s l t í n o m a r i t u x 5 2 n d / b ý s a h o d n o t i l n e z á v i s l C o T u b k o o l m ý s s t ů a g t m i i s f p t i o i k n e o k r c t o n u e P & B R v p o r o v n a n í s o s k u p i n o u ý B / R ( 4 0 % o p n a l i e č b u 2 / 2 \* , 1 % [ 6 2 % 6 \* \$ ý # ý 7 ý b e n e f i t v p o d o b e d v o j n á s o b n e j š a n c e n a k ý a i n p k e r ů m c o ý d p ý k v a d l b a b v š t ů d i e G O 2 9 3 8 5 a j e j e x t e n z i e

S prihliadnutím na vyššie uvedené považujú bez ohľadu na skutočnosť, či existujú pre podmienenému zaradeniu uhlíkových sadu hovorí skupina OPS B pri posudzovaní žiada Prihliadnutie na odporúčanie trestného zákona §70 Zákona preto nemôže byť rozhodnutím o oddelení +, -

( & ývplyv na prostriedky verejného zdravotníctva

V zmysle § 90 ods. 1 Zákona sa kategória 1%ými hospodári a zdravotníckych podnikov z dravotníckych výdavkov v rámci zdravotného poistenia.

Držiteľ registrácie má podľa § 90 ods. 1 Zákona - tých liekov. Dôvody pre nezaradenie podmienenom zaradení do ZKL Zákona taxatívne §16 Zákona a konkrétne sú tieto dôvody taxatívne

Ustanovenie §90 ods. 1 sa systematicky upravujú kategorizáciu liekov (druhá hlava kategorizácie (piata časť Zákona), ale je záväzná, prechodné a záverečné ustanovenia.

Vzhľadom na to, že Ministerstvo zdravotníctva ods. 4 Zákona si dôvody pre nezaradenie rozširovať. Keďže § 90 ods. 1 Zákona ustanovenie nemôže byť rozhodnutím o oddelení ZKL. Ak liek spĺňa kritériá pre podmienené zaradenie do ZKL, ak sa rozhodne podľa § 90 ods. 1 +, - ý

Ustanovenie § 90 ods. 1 Zákona s tým, že v procese kategorizácie tam, kde to zákon umožňuje. V prípade podmieneného zaradenia ( § 21 ods. 6 zákona ), ktorým Ministerstvo zdravotníctva môže byť vplyvom na prostriedky verejného zdravotníctva § 90 ods. 1 môže byť taktiež návrhom na obmedzenie úhrady zdravotníckych nákladov na liečbu rozhodnutím - č. 0.F / ZK0441564\_3N86 4903 v ("konanie

V rámci zdôvodnenia rozhodnutia zároveň porovnania odhadovaných nákladov na liečbu

terapiami. Pri aplikácii ustanovenia § 90 o Ministerstvo nevyhnutne musí v prvom rade zohľadniť liečbu a porovnať tieto náklady a medicínsky výhľad však v predmetnom konaní nestal o. nDiréž i jte l'zorvej ako mohlo Ministerstvo pri absencii akéhokoľvek používanými terapeutickými postupmi izolovaného zaradenie do ZKL s odvolaním na § 57 ods. 1 Zákona.

Držiteľ registrácie si je napriek uvedenému podmieneňiu pozitívneho odporúčania zahraničným poskytnutím zľavy na liek zľavu a pripája so zdravotnou poisťovňou o podmienkach dohody rozpočet, žiaľ bezvýsledne.

Držiteľ registrácie je však v záujme dostatočnej naďalej nepřípřodkyt nůť na Liek zľavu a pripája podmienenej úhrady pre liek.

Polívy po započítaní výhľadov k t V z h l i a d o m m á i poskytnutej zľavy ý j e, l t é n p ř o d a n ů i v a " h . predložen

Príloha ýš k N á p ř o h l a d m ť e n e n e j ú h r a d y p r e l i e k P o

Do budúcnosti by v rámci novelizácie Zákona procesné zakotvenie možnosti komunikácie s ktorými sú predmetom nižšie ad os ZKL o na prostriedky poistenia tak, aby bolo možné na prípadné pr u ž v rámci konania na prvom stupni a nie až sa Držiateľ registrovanom dôvode dozvie.

#### Nákladová efektívnosť

V zmysle ustanovenia § 7 ods. 1 písm. g) na odporúčané terapeutické postupy s príhľadom na náklady verejného zdravotného poistenia.

Ohľadom neexistenci e ýc k t p a s t u p ť a v p r e d a n ů j p l n o m r o z s a h u o d k a z u j e m e n a a r g u m e n t á c i u v b

V z h l a d o m n a ž i a d o s ť o p o d m i e n e ň é o d z s a r a d e n í s b) bod 5., t. j. podmienené zaradenie lieku ýc h n a l i e č b u l i e k o m p o d ľ a r e g i s t r o v a n ů n i ť š í a k o 1 : 5 0 0 0 0 , s a n a p ř k l o a d e s u á k a f t e k g t o í r v i z á s t i

o d ž i a d ě s h t í n a p o z d á a k n l a d e § 7 4 d s x l 2 e g á s m . p i b o c b o x a l .  
“

S u v e d e n ý c h d ō v o d o v , d r Ź i t e l' r e g i s t r á c i e p o  
r e g i s t r á c i e p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e z m e n i l  
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v a ú r a d n ě i a d ě t ě j i e c e n

P o r a d n ý o r g a n t n e g o m i n i s t r a t o r m á l i r k a d y ( d ' a l e j l e n „ k  
# v é p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e a , m i j e t n y p r ě d t ě d ě z  
p r e s k ú m a p l a r u a č i l a m d ō v í s d u r o x m e n y a b y k u z t k o v ý c h o k  
k t o r ý c h b o l o v y d a n é p r v é p r v o s t u p ň o v é i e o z h o d ě  
v r á t i l v e c m i n i s t e r s r t o v z u h o n a n u t i o v é K a t e g o r i z a č n á  
s ú v i s l o s t 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 l a p r v o  
p r e d c h á d z a j ú n c á e m i k o k y n i d e r Ź ů t r o Ź a m i r e i g t i e Ź l t e r ú d e r g Ź ě s t a r  
z a s t á v a n á z o r , Ź e p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e j  
p o Ź i a d a v k y n a o d ō v o d n e n i e r o z h o d n u t i a .

K a t e g o r i z a č n á r a d a d ' a l e j o d r ō v z o u d m i e e n , i Ź p e r v d o r s Ź t i v  
r o z h o d n u t i a o d u v p e r d e n ý e z d a r v a d e n i e l i e k u d o z o z n  
s p o č í v a j ú c i v o v ý z n a m o m v p l y v e l i e k u n a p r  
p r o s t r e d n í c t v o m n á m i č a t s ō k m á v ú r h s v o i j m y Ź i h a d i a s Ź d

N a k o l' k o a z Ź m e a d o s t' m e n í s k u t k o v é o k o l n o s t i ,  
Ź i a d p o d m ě n e n é z a r a d e n i e l i e k u p r v o s t u p ň o v ý m  
p o s ú d i t' p r v o s t u p ň o v ý m o r g á n o m .

P o d l' a P o t á s c h a , H a Ź a n o M e ě l Ź o v e a j l o l v p e j j p a d M i l  
o d v o l a c í o r g á n p o s t u p u j e t a k , r á Ź ě p r e v o p t r v p Ź ů v  
o r g á n u n a n r o o v z é h o k d o m u a t n i i e e . a P o t á s c h , M ě a l Ź o v á v á , V a  
s ú v i s l o s t i u v á d z a j ú : „ Z á s a g l á n e e p i l a m á , n ě l e r k b n a u  
k o n a n i e p r v o s t u p ň o v é h o o r g á n a r u A k Ź o d n o l z a i c s t o n  
( o b j e k t í v n e j ) p r a v d y j e p o t r e b n é v y k o n a t' d ' a l  
r o z h o d n u t i e p r v o s t u p ň o v é h o u o r g á n u o r g á n u o z h r o u a l s n i a u t' k a e n o  
S o z r e t e l' o m n a s k u t o č n o s t' , Ź M e ě l Ź a t o v s á c h a s H á Ź a j  
n á z o r v o p r v á v' m d i j Ź , i k p t r o v e j d i k c i o p r ě v e n o p u o r ō p m a v

<sup>1</sup> P o t á s c h , P . , H a Ź a n o v á , J . . , S V p a r l á m e n t n í k o n s t a n t e n í k o m i t e e n e n t . á ,  
C. H. Beck, 2019, s. 470.

<sup>2</sup> § 5 9 s . 3 z á k o n a p ř á v ě n í b / m D ě l ě k a z ě l í o g r g á n v r e a z l v o d ě t ú t i s p r á v u  
o r g á n u , k t o r ý h o v y d a v ě h o d n u t i o v é p o k e j e l ě a j e d ě s o a v ě a d ě h e j  
a l e b o h o s p o d ě á r n o s t i [ . . . ]



regulujúcou kategóriou (eugsotrainzoavčennéi nk ošn dññ ta o g o r i d d ě n á á  
zastáva názor, že toto dôvode n p i r e e d j m e e t m o o ž m n o k o p n o a

Na základe vyššie uvedených dôvodov kateg  
o h ľ a d o m n s a k u m o ť r e o s t i n e v y h n u t n é n a n o v o p o s  
k a t e g o r i z a č n á r a d a m i n i s t r o v i o d ť p v o o r d ť e č a t o r h o t z o h  
o d b o r n é h o o d p o r ú č a n i a .

Na tomto mieste by si kateg  
ú p r a v y s a n i á n v f r o h r u m á s c u i n e y o ú h r a d z d r a v o t n ť y ě d h o p t o ť s  
p o d m i e n k a c h ú h r a d y l i e k u z d r a v o t n o u ,  
z á k o n a e d Ž n é h o d ō v o d u k a t e g o r i z a č n á r a d a z a s  
n o v é h o n á v r h u s u m y ú h r a d n a v r a m o b p ť t b v p o m s k o  
n e v y h n u t n é , a b y d r ť i t e ľ r e g i s t r á c i e a k t u a l i z  
m i n i s t e r s t v a a l p b o l m p i e e d l a ě ž i l ť h z m p l o y i v s l ť i ě v k ť u o u z , d r k a  
u z a t v o r i l p o d ľ a § 7 a z á k o n a s o z d r a v o t n ý m i p

Dňa 15.9.2021 minister vydal rozhodnuti  
d r u h o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e o ť ť ú , č a k ť ť o n r j k m t p e r g v o e s i o t a ě  
p r v o s t u p ň o v é d ō v o z d h u z m e n y s k u t k o v ý c h o k o l n o s t  
v y d a n é p r v é p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e o ť ť i p r v é c  
m i n i s t e r s t v u n a n o v é p r e j e d n a n i e a

Dňa 10.01.2022 bolo mi no i d s p t o e r r ú s č t a v n u i e d o k r a u t č e e g n  
k o m i s i e ( ď a l e j l e n „ d r u h é o d p o r ú č a n i e k a t e g  
d r u h o m o d p o r ú č a n í k a t e g o r i z a č n e j k o m i s i e n  
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v n e z a r a d i ť .

Dňa 15.1.2022 v m i d n a i l s o t e p s t v o s t u p ň o v é r o z h o d  
n e z a r a d e n í l i e k u d o 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  
r o z h o d n u t i e m i n i s t e r s t v a „ ž i a d o s ť s p o l u s p r í l o  
o r g á n o v o d b o r n e s p a o s s ť d a d p o r ť s č a o n t i o n ť n k d t o e g o r i z a č  
d o š l o z á v e r u , ž e p o d ľ a § 1 6 o d s . 4 p í s m . a )  
o d s . 1 z á k o n a č . 3 6 3 / 2 0 1 1 Z . z . o r o z s a h u  
p o m ô c o k a h d i p e o t t e r t a i v c í k n ý c l i e k n e s p ľ ť a k r i t é r i á  
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

M i n i s t e r s t v o p r i h l i a d a n a j m ä n a s k u t o č n o s  
d o 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 b y m a l o  
a v o t n é h o p o i s t e n i a .

<sup>3</sup> § 82 a d k o m i s i e m i n i s t e r s t v a r o z v h e o d n v u r t ť t e i z m i u r ť i s t a e r s o z h o d a u t i e p a n o v é  
a k j e t o v h a d n o v d ť ť i v e r ť y a j h t h o s ť i " a l e b o h o s p o d á r n o s t i



duplicitne konštatuje a to slovné (viď bod (Zákona.

Uvedený záver o významnom vplyve na pros platí ýrleikka,ž dktorý je do ZKL podmienene za dospelo práve v predmetnom konaní k záveru, podmienene zaradené, toto kritérium nšs plňa, Ministerstvo neuvádza. Bez náležitého odôvo dospelo pri skutkových okolnostiach daného p predmetnom konaní s prihliadnutémema záreádlii arbitrárna a neprípustná.

Skutočnosť, že väčšina relevantných zahr prostriedkov verejného zdravotného poistenia rozpočet nie je možné automaticky aplikovať republike. Ako si je Ministerstvo vedomé, úr z európskej referenčnej ceny, ktorá sa počít cieň lieku ývhiš ýá h o č h e n U k e d e n é u ž s a m o o s k r a j i n a m i , n a a n a l ý z y H T A a g e n t ú r k t o r ý c h M d o p a d u l i e k u n a r o z p o č e t . S k u t o č n o s ť , ž e l i e a l e z e a o ú d p l l i n š n e j c e n o v e j r e g u l á c i e , p r e t o n i p r e d m e t n ý c h k r a j i n á c h v p o r o v n a n í s p o d m i e n a r g u m e n t o m , o d ô v o d ň u j ú c i m n e z a r a d e n i e l i e k u

Ministerstvo v napaďnutí b d e r o e h o f l h e k t í u ž á r o u p r a v i l p o d a n í m z o d ň a 23. 8. 2021 návrh výšky poskytol oproti pôvodnému návrhu formu zľavy rozhodnutia k d k o š t v a h t a i d j e ý , p ř e í s t u p p r e z a r a d e n r e g i o n á l n y c h p o d m i e n k a c h S l o v e n s k e j r e p u b l i n a v r h o v a n é p o d m i e n k y v z a h r a n i č í , i n ý m i s l o ú h r a d o v ý c h p o d m i e n k a c h , t n p u r t i ú t o z n ě a v v š u a v ô b e c v r o z v ô b e c n e s p o m í n a .

Zároveň, na základe rokovania so zdravotn podal držiteľ registrácie dňa 21. 12. 2021 v navrhovanom indikačnom obmedzení, ktorý vša zohľadnený.

V zmysle § 81 ods. 2. Zákona: „V odôvodnení boli podkladom na rozhodnutie, aké aú vpaohuyž i b o p r á v n y c h p r e d p i s o v , n a k t o r ý c h z á k l a d e s a r o v y j a d r e n i a m i 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

V zmysle ustálenej rozhodovacej praxe naj

Zákonná požiadavka od mandátnej lekárskej komisie a správa naplnená tým, že "správny orgán v rozhodnutí uvedie ich znenie a ustálenými formuláciami". V odôvodnení si ospravedlní orgán reagovať na skutkové okolnosti a právne posúdenie veci ako ich hodnotí správny orgán, prečo alebo napokon, ako s výslovnými odôvodneniami účastníka veci znamená, že správny orgán sumarizuje z jeho stanoviska právneho predpisu. [...] Nestáčí len aby sa obklaňi právej normy, aby účastníci zistením a právnym porovnaním reálnych okolností a skutkov, ku ktorým správny orgán dosiahol, "Právo navrhovať odôvodnenie rozhodnutia je procesným dostatočné a presvedčivé odôvodnenie rozhodnutia skutkovo a právne argumentovať proti tomu možnosť podať odporúčaný prísudok úrady Európskeho súdu vyplýva potreba riadneho odôvodnenia súdneho zdôvodňovať každý argument účastníkov ko odôvodnené a musia obsahovať dôvody, ktoré viedli k jeho rozhodnutiu. Dôvody mu okolnosti prípadu, nestáčí len odkaz na ur, „Nepreskúmateľné rozhodnutie a pzoasktluapd ajjeú nperzol so zásadou spravodlivosti konania. Tomuto povinnosť správneho orgánu nielen rozhodnú považuje za prekážané a ktoré nie. Ak tá spočívajúcou v tom, že rozhodnutia sú nep súčasne postupujú aj v rozpore s čl. 46 o v š e o b e c n é o d ô v o d n e n i e , o d v o d ť a j ť ú e n s p o s t a o

Na základe vyššie uvedeného, absencia náležavodu nepreskúmateľnosti Rozhodnutia, pre ktorodôvod na jeho zrušenie.

#### \* Nákladová efektívnosť

.zmysle ustanovenia § 7 ods. 1 písm. g) Z na odporúčané terapeutické postupy s prihliavplyv na prostriedky verejného zdravotného p

Vzhľadom na eskuptroednost'noň konaní ide o žia lieku do ZKL na základe § 7 ods. 2 písm. b) určeného na liečbu choroby, pri ktorej poče registrovánej jjei wdiSklaóvenskej republike nižší

liečby v rámci procesu kategorizácie sa na r  
písm. b) b) d) e) g) v procese kategorizácie nep

Ministerstvo vnútra a prevencie v  
5. Zákona nikde nerozporuje. Držiteľovi reg  
Ministerstvo v závere rozhodnutia referuje  
ktorá vje v r) á) h) d) n) u) t) a) navyše zvýraznená for

( Nenaplnená medicínska potreba

V rámci aktuálne prebiehajúceho legisla  
Ministerstvo v sprievodnej prdi opkou miennt káo cví éi muk k  
publikovalo v rámci analýzy vplyvov na roz p  
Nenaplnená potreba onkologických liečiv na S

" Nenaplnenú potrebu hematoomkó gni cpreijn ols  
( ktorá nie j MCB Š č s t s ú p m i E S M O s me s t a n o v i l i p o m e  
prínos hematoolkol o M C i B c S k ý [ c l h l ] l . i e Ň a i d v r k á m E e S c M O n á j á  
taktiež identifikovali nenaplnenú psoot r e l b o v e v  
onkologickou odbornou obcou ( doc. MUDr. Ľub o  
Eva Mikušková, Ph.D. ) . "

Zoznam predmetných liečiv

Na Slovensku je 40 liečiv a 74 ich indi  
medicínskej a ptoit r e h k o l v o g o i b c l k ý c h l i e č i v . P o d k l  
vypracovaný zoznam registrovaných liečiv s  
MCBS, ktoré majú nekatégorizované indikácie

Medzi identifikovanými k l l i n á k t i v m s p r v ý m o u s o m m  
nenaplnenú potrebu v hematoolkológií je odb o  
( Polatuzumab vedotín ) 7 . K l i n i c k ý p r í n o s a  
žiadosti, do Z K l p r p e r u e k t á t e a p p e s ť a ň á j e m e z a

Na základe vyššie uvedených m d e v k d o h , p o Ź Ź  
ministra, aby n p á r m i o e s t t k u a p m ō v y é h o v o e z l h o a d n u t i e z m e n i  
zaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov.

§

### Relevantná úprava

Minister posúdi m l i e a k a c h ž i a d a t e ľ a n a z á k l a  
zákon 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 § 81 ods. 2 zákona rozhodnutia sa uve-  
podkladom na rozhodnutie, aké úpauh ži tbió l p r á p o n u  
predpisov, na ktorý cshp ôzsáokbl avdyernoávvr ahmnia, svay jsa dr  
pri pomienkami účastníkov konania.

Relevantná procesnoprávna úprava

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach r  
dňa ich doručenia ministerstvu.

Podľa § zákona rozhoduje minister do jedn  
doručenia ministerstvu

Podľa § 82 ods. 12 zákona minister pres  
uvedenom v námietkach; ak je to nevyhnutné,  
odstráni.

Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dô  
inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí

Podľa § 82 ods. 14 zákona minister rozhod  
# 6 dnutie, ak je to vhodnejšie najmä z

## §

### Posúdenie námietok poradným orgánom

Podľa § 91 ods. spojpé s í m. § b 9 1 b o d s . 1 2 v z á k o n e  
ministra pre konania! v o č r e á i k a t e d n a k a p r e g o k l i z á c i  
odporúčanie vo veciach kategorizáciô ev, o d k t e o n í á m  
podľa kritérií ustanovených zákonom.

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze  
predchádzajúceho konania a podaných námietok  
zákonah lá š ky d o s h p l e a l s a o v m a n s í l m e d k o v n é m u o d b o r n é m u

„, začná rada preskúmala prvostupňové r  
konanie a námietky držiteľa registrácie a zi  
so zákonnými požiadavkami podľa § 81 ods. 2  
drtžeil'a registrácie považuje za opodstatnené.

Kategorizačná rada zastáva názor, že v z m  
2 zákona každé rozhodnutie vydané v katego  
odôvodnenie.

Podľa § 81 ods. 1 zákona prí o m h o d n u t i e o b s a h u j e

Podľa § 81 ods. 2 zákona v o d ô v o d n e n í r o z h o d n u t i a 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 ž i t é p r e d p i s o v z á k l a d e o s ť o z h o d o v a l o , a s p ô s o b v y r o v n a n i a 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 t e g o r i z a č n á r a d 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 v y š š i e u v e d e n é n a z á k l a d e s a r o z h o d o v a l o , a s p ô 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 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 a z á k l a d e s a r o z h o d o v a l o , a s p ô 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 .

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 k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v , n e m o ť n o z a r a d i ť , p r e 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 , a t o n e s p l n e n í s § 7 o d s . 1 p í s m . g ) z á k o n a n a j m ä s v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o í p a o s ť e h i a č b y n a k l a d o v ú

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

N a z á v e r m i n i s t e r s t v o v o d ô v o d n e n í r o z h o d n u t i a p í s m . a ) z á k o n a a § 7 o d s . 1 p í s m . g ) z á k o n 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 r o z h o d n u t i a ž e p o d l ä n ä z o r n i e n i j n ä s m e ť ť o v z a ť ä ä i k ť d o z o z n a m u p r e t o ť e n i e s ú s p l n e n é p o d m i e n k y p o d l ä § 1 6 z á k o n a . K a t e g o r i z a č n ä r a d a s a d o m n i e v a , ž e m o ť n o i ť a d ä 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 , z a r a d e n i e l i e k u d o 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 e f e k t í v n o s t i l i e k u a v ý z n a m n é h o v p l y v u l i e k u

N a z á k l a d e 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 k a t e g o r i z a č n e j r a d y n i e j e m o ť n o i d e n t i f i k o v



dospel o k záveru, že liek do zoznamu kategó-  
rii lieku nemožno zaradiť. Ministerstvo v odôvo-  
dnení ekonomickeho rozboru lieku, ktorý bol mi-

Vo vzťahu k posúdeniu nesplnenia podmienok  
kategorizovaných liekov z dôvodu významnosti  
zdravotného poistenia sa kategorizačná rada  
nesplnenie tejto podmienky na základe odporú-  
čania odôvodnení prvostupňového rozhodnutia uviela  
úhradu lieku z prostriedkov verejného zdravotného  
dopadu lieku na rozpočet alebo dooddrôžvændinæ nri eav  
prvostupňového rozhodnutia zastáva názor, že  
prípade aplikovať analogicky.

Ministerstvo však v odôvodnení prvostupňo-  
vých zdrojov a úvæh tænsipæ lzæ hkr aznái vçenrýuc, h žHeT Ah oæ  
aplikovať analogicky. Podľa názoru kategoriza-  
čnej rady ako ministerstvo zohľadnilo rozdiely v náro-  
koch štátov vo vzťahunkj s úpævænskej

Rovnako podľa názoru kategorizačnej rady  
úvah dospel o k záveru, že držiteľom registrácie  
verejného zdravotného poistenia l æja v ýš k H y d á  
zdravotných poisťovní za liek zo dňa 23. 8. 2002  
stanovených podmienok pre zaradenie lieku do

Vychádzajúc z obsahu prvostupňového r æzhæ  
obsah prvostupňového rozhodnutia nespĺňa zák-  
on 2 zákona náležitého odôvodnenia rozhodnutia.

Odôvodnenie rozhodnutia slúži na to, aby  
vychádza zo spoľk h l k v é h o s s æ æ h veci a rozho-  
dnení. Takýto stav je možné podľa kategorizačnej rady  
podkladov, z ktorých ministerstvo vychádzal  
posúdilo.

Odôvædiæ, ktoré by bolo v súlade s tým  
rozhodnutím z pohľadu kategorizačnej rady  
Kategorizačná rada preto ministromi odporúča  
odborného ůdporúčania

§

## Posúdenie námietok ministrom

Minister po preskúmaní prvostupňového roz  
námietok držiteľov práv sťažností a zriaďovateľov, riž  
celom rozsahom sťažností rozhodnutím poradného  
preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výr

Vladimír Lengva

9

Poučenie:

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

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené v šesť  
dni jeho zverejnenia na webovom sídle mini  
(<http://kategoriawebomzhp.sk/dljamstestov>)