

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
orgán podľa § 20 zráčosnahč. a 3p3đ n10elnk zch zúhoady
pomôcok a dietetických potravín na základe ver
niektorých zákonov v znení neskorších predpis
účastníkmi ko

Všeobecná zdravotná poisťovňa, meastss.k,á Raasú'n sPkat

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einstei nova
Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova
!" # \$ %\$ &' ()%' (\$ % *+,-+ & ".%!" ' !

podľa 20 odsč. 636 ak 20 11 Zatzgovi zov ameméh lie
indikčné obmedzenie referenčnej skušín# L01XC
na nasledujúce znenie:

*Hradená liečba sa môže indikovať v monoterapii
v druhej línii pri neresekovateľnom lokálne po
nadmernou expresiou receptora HER2 vyšš autpreñni 3a+
(štandardtnéys tH)erælepho HER2 stupeň 2+ s potvrden
metód in situ hybridizácie u pacientov, ktorí
samostatne alebo v kombinácii, alebo
pri recidívvoeč aæc haodrjeunviaantnej liečby alebo v pri
adjuvantnej liečby u pacientov s nadmernou e
imunohistochemického vyššesttr)enailae b(oš tHEnRd2a rsdtuýp eHne
kácie HER2 génu jednou z metód in situ hybr
na adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s HE
(early breast cancer, EBC), ktorí majú rezidu
lymfatického audzjl uivnaíncthn epjo lníee čbe na báze taxánu*

Hradená liečba podlieha predchádzajúce mu súhlasu

O d ô v o d n e n i e

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Ministerstvu bola dňa 30.11.2020! d!ô ručená ž
#\$% &\$! ! '() (# #,* ! -!\$(ďalejš len „žiadateľ
charakteristík Lr0e1fXeCr1e4n č Trejš tsukzuupni anby \$ htdaanl zeijn, lepna
„žiadosť“). Predmetom žiadosti bolo rozšírenie

Dňa 01.6.2021 doručilo ministerstvo žiadateľ
zmysle ustanovenia § 75 ods. 7 zákona č. 363/2017
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín
súlade s § 79 písm. 3 v spojení s § 70 ods. 2
v sedemdnovej lehotev osdú ldaodreučse nši al 4t ezj \$ko.nvaý z dvoy
charakteristík referenčnej skupiny o nasledov

- predložiteľ s cenár akvady na liečbu metastatic
budú zohľadňovať úhPreardjue t la i epkoodv' d KO\$ do cylvh had nau t
kategorizácie, v ktorom bola liekom stanovo
poisťovní za liek na obdobie podmienenej ka

/ 22 !" *	\$* \$\$\$ 22\$!,2 2	(
/ 22 !" *	\$* 2 ! ,2 \$\$\$ 23!	2 4
/ 22 !" *	\$* 2 ! ,2 \$\$\$ 23!	2) (

- slovenskej adaptácii modelu nákpnaidomejn ú f
váhu žien nPar i S mc v on á s kvluai.hnai cžkiejn šz ú die KATHE
nezohľadňuje s lckvé e nchshkaér a d t m r g r a f i k y p r i p r i
Liečba pacientiek s váhou 71,42 kg je tvore
% !Ka d c y l a 100 mg (71,42 kg x 3,6 mg / kg = 257
pacientiek najveý šsepnoij me n e á b k l abduodve, pozostávať z
0 , \$n' á k l a d y n a j e d n o r a z 4 v' é ! . p o d a n i e (! v z r a
t . z . n a v ý š 5 e n b e \$ o l á k l a d y n a p r í e u k á k a k a l ý z e d a c i t l i
značný vplyv na výkē h d k y o f h o m a k o e k o n o m i e

- predložiteľ scenár r æ m æ r e a p o t á s i e z ú n D a f i s e v m t a n z
exponenciálna jne funkcia stazuma b prostredníct

vysvetliť dôčkia zmondáekl l a a d o v e j e f e k t í O . n / o s t i ! z o h l P
*liečby trastuzumab emtanzínom na trastuzu
prínosvú š a n i e i n k r e m e n t u n á k l a d o v . D i z a j n
*r a m e n a t r a s t u z u m a b e p m r t í a p a z d e n p r a e d t č r a a s s n t b e u h z o u m a k
trastuzumab emtanzínom.

Ministerstvu bolo dňa 07.06.2021 doručená od
kategorizačnom portáli Ministerstva zdravotní

Dňa 03.06.2021 bolo ministerstvu doručené
skupiny (ďalej len „medicínske stanovisko OPS
skupiny lieku. Medicínska OPS vo svojom stanov
obmedzenia. Záverečné stanovisko alebo odpdtú
* \$! !

Odborná pracovná skupina odporúča rozšírenie
kategorizovaných liekov .

Tento liek je štandardným postupom v 2. línii
lokoregiónu bĕlého karcinómu prsníka, prináša
liečby. Použitie lieku Kadcyly v adjuvantnej l
po neoadjuvantnej liečbe je významným pok
rizikom. Proti štandardu trastuzumabu sa pou
invazívnej choroby o 50%.

Schválenie rozšírenia indikácie lieku Kadcyly
rizikovou HER2 pozitívny obnovená

Dňa 15.6.2021 bol Schválenie rozšírenia indikácie lieku Kadcyly
trastuzumab emtanzín (Kadcyly) v adjuvantnej l
karcinómom prsníka

Dňa 5.10.2021 bolo odbornej
farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie
FE“). OPS pre FE na z k a h a m ě c p ě h ů d e a ů h o f a r m a k k u
„liek spĺňa kritériá pre zmenu charakteris
6 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach
potravín na základe verejného zdravotného poistenia

Dňa 7.10.2021 bolo ministerstvu doručené pí
Kategorizačná komisia pre lieky odborne posúdi
„Kategorizačná komisia pre lieky žiadosť spolu s
súlade s § 20 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. o
pomôcok a dietetických potravín a

niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
obmedzenie referenčnej skupiny L01XC14 / Trastu
uvedenom v oddielu Kódme podľa zariadení komisie pre lieky

Dňa 15.10.2021 mi nviestie r p t w o s t z u v p e n r o v n e j s i l o z h k o d n r u e t l
zozname kategorizovaných liekov sa podľa § 90
. / , 7 8 . * . \$ % n l \$ p * a r e n t . 160 mg n e m e n í .

Dňa 15.11.2021 mi n i s t e r s t v o p o v p e o c s i ú d e m ú h o n s á t n i p e
r o z h o d n u t i e , p o d ľ a k t o r é h o v a c p r a o s t r a p ň a v á r o z h
* 0 . !

Relevná úprava

Podľa § 20 zákona č. 363/2011 Z. z.

9 0 z m e n e c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e n č n e j s k u p i n y
p o d ľ a § 4 1 v l a s t n é h o p o d n e t u .

9 M i n i s t e r s t v o r o z h o d n e o ž i a d o s t i a r o z h o d
d o 270 dní o d o d ň a d o r u č e n i a ž i a d o s t i .

9) P r i r o z h o d o v a n í o z m e n e c h a r a k t e r i s t í k r e

: ú č e l n o s ť a v y n á k t a i d v a m í s a ť p r o s t r i e d k o v v e r e j n

% ú č i n n o s ť a b e z p e č n o s ť l i e č b y ,

o d p o r ú č a n é t e r a p e u t i c k é p o s t u p y s p r i h l i a
p r e d p o k l a d a n ý v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o

O z a b e z p e č e n i s t ů b ů h ů n e s y s t é m u v e r e j n é h o z d

9 Z r u š e n i e p r e s k r i p č n é h o o b m e d z e n i a n a z á k l
a k v u p l y n u l ý c h 12 m e s i a c o c h p r e d c h á d z a j ú c i c h

maximálna výška avoulnreaj dypoišťovne za štandardnú
1\$! !1) 5

9 Zrušenie indikačného obmedzenia alebo zme
základe žiadosti držiteľa registrácie je možné

zozname kategorizoványchhãekdupina, jv kn
lieky uhrádzané na základe verejného zdravotn
odôvodnené predpokladať, že náklady verejného
poistencov v jžúaidmmtzomhãslãkdv neprekročia 10

%: 2 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v kt
výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú
' 5 * * \$! ovľánych liekov nie je iná ref
zaradené lieky uhrádzané na základe verejného
indikácie a je odôvodnené predpokladať, že po
nasledujúci chokov prekročí 10 % z počtu poisť
zaradené v posudzovanej referenčnej skupine,

3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa pr

9 Zmeny pre sokrmieplčreálnia alebo indikačného o
dodatocné náklady vynaložené z verejného zd
zdravotného stavu pri liečbe dodatocných poisť
hodnotuš p7o dd' das . t2o pniespn. atá), ; ak ide o liečbu c
Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000.

9'Zvýšenie maxúimráaldnye jz dvrýašvkoyt nej poisťovne z
na základe žiadosti držiteľa registrácie je m

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písma k) nãopordnýmpojgáí
pre konania vo veciach kategorizácie je Kateg
komisia“), ktorá predkladá písomné odporúčanie c
posúdenie veci pãlão dkôrviotdénreiní mustanovených zákon

Dňa _____ bolo ministrom zdravotníctva a sociálnych vecí SR odporúčanie kateg
Kategorizačná komisia pre lieky odborne posúdila

*Kategorizačná žiadosť a správu o výsledkoch odborné
v súlade s § 20 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z.
pomôcok a dietetických potravín na základe
niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
obmedzenie referenčnej skupiny L01AC1 podľa
uvedenom v odbornom odporúčaní“ Kategorizačnej*

;
Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spokojnosťami s
kategorizačnej komisií podľa § 20 ods. 6 zákona
ministerstva zdravotníctva a sociálnych vecí SR
emtantín, parent. 160 mg.

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz
* 0 .

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 e m o ž n o z á k o d ě l a p
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
R o z h o d n u t i e n i e j e p r e s k ú m a t e ě n é s ú d o m , p o k i a

P o d ě a § 82 k o d e s a t e n a , s k t o ž á p o d á v a n á m i e t k y ,
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 ý d e ň p o p o s l e d n o m d n i l e
n á m i e t k a v í h . M i n i s t e r s t v o k a u c i u v r á t i , a k m i n 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 s a p o v a Ź u j e z a d o r u č e n é
n a s l e d u j ú c i m z v e r e ě n ě n i j a h n a w e b o v o m s í d l e m i n
K a t e g o r i z á c i a (h t t p : / / k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k) j