

M i n i s t e r s t v o z d r a v o t n í c

Č í s l o : S 1 8 6 7 7

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 r í s l u š n ý o z k o n p o d ľ a 3 6 3 2 2 0 1 1 Z . z . o r o z s a h
z d r a v o t n í c k y c h p o m ô c o k a d i e t e t i c k ý c h p o t r a v
o z m e n e a d o p l n e n í n i e k t o r ý c h z á k o n o v v z n e
n a n í s t ý m i t o ú č a s t n í k m i k o n a n i a

V š 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 , - m e s t s k á P a ň á n s k á
P e t r ž a l k a 8 5 1 0 4 ,
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 n o v
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 a
! " # \$ % \$ % & ' & ' & ((') *) # % ! + !
\$

3 4 7 5 D P o l i v y 1 4 0 m g p r á š o k n a i n f ú z n y
- . . p / o d ľ a § 1 6 o d s p . o j 4 n p í s m . § í s / m . o v d g) . z á
n e z a r a d ť u j e 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 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

M i n i s t e r s t v u b o l a d ň a 2 8 . 9 . 2 0 2 0 d o r u č e n
! " # \$ % & \$ ' ((() *) + # , - " " . \$ +
(ď a l e j l e n „ ž i a d a t e ľ “) o p o d m i e n e n é z a r a d e n i
k o n c e n t r á t p l c i f c d o l x z l 4 7 0 n a m g u (k l a i t e e k g . o i r n i j z . o s v k a l n . ý)
u r č e n i e c e n y l i e k u (ď a l e j l e n „ ž i a d o s ť “) .

D ň a 2 8 . d l 2 0 2 0 m i n i s t e r s t v u d o r u č e n é M e d i c í n s k
s k u p i n y „ B “ (ď a l e j l e n „ p o e d m i e n e n e k e a z a p r s a “) e n k
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 . M e d i c í n s k a
o d p o r ú č a 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 .

„Liek rozširuje liečebné možnosti refraktérnej

Návrh znenia indikačného obmedzenia:

Hradená liečba sdaosipôžých nkdpoiankbalviabúéacvilá muss tí no
rituximabornelnaabuljiúecčehuo alebo vefkalkúékavehboad
Hodgkinovho lymfómu (DLBCL), ktorí nie sú ka
kmeňových buniek.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súh

Zdôvodnenie:

Indikačné obmedzenie lieku unikátny donorčý a ni
bezpečnostný profil lieku podporuje jeho pou

Dňa 26. 7. 2021 bolo ministerstvu doručené
kategorizačnej komisii, podľa ktorého kateg
liek do zoznamu kategorizovaných liekov podľa

Dňa 15. 8. 2021 ministerstvo ako príslušný o
písm. d) s odkazom na § 7 ods. 1 písm. g) z á
kategorizovaných liekov.

Žiadateľ podal dňa 23. 8. 2021 námietku voči i

Dňa 15. 9. 2021 minister príslušný na konani
podmieneneho znaármaideetnkiea zliaezkaut ledáe a § 4 8 2 á k ods a
námietke vyhovel, prv os v a p ň ov á t i r b z h m d h i u s t t i e r s
/ 0 " " " 1

Dňa 10. 1. 2022 bolo mná i o d p o s ú ť a n i d e r k á t e a g o r o
/ -zmysle ktorého kategorizačná komisii a r
kategorizovaných liekov podľa § 167 ods. 41 pí

Dňa 15. 1. 2022 minister príslušný na konani
podľa § 16 ods. 1 písm. g) z á
kategorizovaných liekov.

Žiadateľ podal dňa 23. 1. 2022 námietku voči i

Dňa 15. 1. 2022 minister príslušný na konani
podmieneneho znaármaideetnkiea zliaezkaut ledáe a § 4 8 2 á k ods a
námietke prv os v t e u l p ň o v é r o z h o d n u t i e z r u š i l a v
/ 0 " " " 1

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. b) zákona ministrom podmieneným zaradením lieku do zoznamu kategórií

Podľa § 21 ods. 1 zákona o zoznamoch liekov podmieneným zaradením do kategórií liekov a úradnom určení ceny primerane podľa § 16.

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kategórií

2. nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa ods. 2 de o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na výdaj iného lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje jeho výdaj nie je viazaný na lekárske predpísanie,
2. de o liek, ktorý nie je určený na poskytnutie lekárenskej starostlivosti,
2. de o liek určený výlučne na reguláciu počatia (kontraktiva) alebo na liečbu erektilnej dysfunkcie,
3. na zníženie telesnej hmotnosti,
4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od nikotínu alebo zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,
- f) ide o homeopatický liek,
- g) nákladovosť použitia lieku pri zohľadnení dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby terapeutického účinku nedosahuje nákladovú úroveň uhradzaných na základe verejného zdravotného poistenia,
- h) údaje uvedené v článku 17 ods. 1 písm. b) zákona sú neprípustné, ekonomickeho rozbor lieku neobsahuje farmakoeconomickeho rozbor je založený na poskytnutí medicínskej intervencie,

Navrhovaný úradný názov presahuje európsku referenčnú cenu

Podľa § 7 ods. 1 zákona sa pri kategorizácii účinnosť liečiva potvrdená klinickými skúškami medicíny založenej na dôkazoch pri

1. záchrane života,
2. vyliečenie choroby,
3. zmiernenie príznakov choroby,
4. zabránenie vzniku závažných zdravotných komplikácií,
5. zabránenie zhoršenia závažnosti choroby alebo

6. účinnosť a bezpečnosť v liekových formách bežnej prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtia výšku úhrady zdravotnej poisťovne za iné lieky v indikáciách,
7. farmaceutické charakteristiky lieku, ktorým + / " lieková forma,
- * množstvo liečiva v liekovej forme, dávkovanie lieku,
3. porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými
1. indikácie a kontraindikácie,
 2. výskytu nežiaducich účinkov,
 3. liečebnej dávky a danú
 4. dávkovania liečiva,
 5. interakcie s inými liečivami,
 6. liečebného prínosu liečiva,
 7. nákladovej efektívnosti,
 8. preskripčného obmedzenia,
 9. indikačného obmedzenia,
 10. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne
- ! 2. odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného

Podľa § 7 ods. 2 písm. b) bod 1 zákona v liek podmiene dodatočne, ak kedy vynaložené poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden liek má vplyv na prostriedky verejného zdravotníctva.

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 v spojení s ustanoveniami zákona o organizácii činnosti štátnej zdravotníckej správy (ďalej len „zákon o zdravotníckej správe“, kategorizačná komisia“), ktorá predkladá pokiaľ táto komisia obsahuje odborné posúdenie vecí s odôvodnením.

Dňa 10.06.2022 bolo ministerkou zdravotníctva a sociálnych vecí SR (ďalej len „ministerka“) zriadená komisia. Kategorizačná komisia pre lieky od svojho zriadenia vykonáva svoju činnosť na základe väčšiny nového nesúhlasu členov zoznamu kategorizácie liekov (ďalej len „zoznam“). Ministerka (ďalej len „ministerka“) predkladá pokiaľ táto komisia obsahuje odborné posúdenie vecí s odôvodnením.

rozsahe a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckeho zariadenia verejného zdravotníctva v z

Kategorizačná komisia vo svojom stanovisku

„Kategorizačná komisia preskúmaním skutočnej kategorizovaných liekov nemožno zaradiť, pre pís. g) zákona, čo predstavuje skutočnosť, a) zákona povinných a b) do zoznamu kat

Podľa § 21 ods. 2 zákona o zdravotníckom zariadení v alní kategorizovaných liekov na zákl podľa § 16.

Keďže predmetom posúdenia je liek, ktorý je do zoznamu kategorizovaných liekov, postupuje podľa § 16 zákona.

Ustanovenie § 16 zákona upravuje podmienky kategorizovaných liekov. Ustanovenie § 16 skutočností a existencii ktorých liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Akv and ani s le r skutočností, liek nemôže zaradiť do zoznamu možné rozhodnúť o lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 16 ods. 4 zákona nemôž

Kategorizačná komisia preskúmala, či existuje liek, pre ktorú liek nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov. Komisia zistila, že existuje skutočnosť podľa zákona zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov.

Podľa § 16 ods. 4 zákona kategorizovaných liekov ak liek nesplňa kritéria kategorizácie liekov

Kategorizačná komisia zistila, že liek do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 16 ods. 4 pís. a) zákona ods. 1 pís. g) zákona.

Podľa § 7 ods. 1 pís. g) zákona sa pri kategorizácii terapeutických liekov na základe verejného zdravotného poistenia.

Na základe vyššie uvedeného má kategorizovaných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov

uvedené tak pokračujúca nefektívna prvotná klinická hodnota vplyv prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Kategorizačná komisia zastáva názor, že podľa zaradení lieku do zoznamu katégorizovaných liekov predpokladaný vplyv lieku na prostriedky vo všetkých liekoch bez ohľadu na fakt, či liek pacientov vhodných na liečbu je nižší alebo vyšší ako 1:50 000.

To, že liek je určený na liečbu choroby, pri podľa registrovaných liekov nižší ako ods. 2 písm. b) bod 5 zákona do zoznamu katégorizovaných liekov podmiенок stanovenej podľa § 7 ods. názoru kategorizačnej komisie a úroveň jeho zaradení do zoznamu katégorizovaných liekov.

Práve naopak, kategorizačná komisia má za to, že vplyv lieku na prostriedky rozhodnutie lieku do zoznamu katégorizovaných liekov uložená § 16 ods. 1 písm. g) zákona bez výnimky.

Inými slovami, kategorizačná komisia má za to, že podľa vzťahu k lieku určenému na liečbu choroby liekom podľa registrovaných liekov je jej úlohou preukázať splnenie konkrétne stanovených podmienok 2 písm. 1, 2 alebo 3 (teda sa neaplikuje usmernenie posudzovaného lieku či povinnosť vynakladanými pri použití inej medicínskej možno do zoznamu katégorizovaných liekov za veľkosť klinického prínosu, ktorý liek poskytuje).

Na základe vyššie uvedeného katégorizovaných liekov má významnosť vplyvu lieku na prostriedky efektívnosť lieku, liek nespôsobujúci podľa § 7 ods. zoznamu katégorizovaných liekov zaradiť. “

P o s ú d e n i e ž i a d o s t i m i n i s t e r s t v o m

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 a
o r g á n o v p r e s k ú m a l o a o d b o r n e p o m ů d ě l o a h u d s ě
o d b o r n ý m o d p o r ů č a n í m p o r a d n é h o o r g á n u , k a t e g

M i n i s t e r s t v o m á t a k a k o k a t e g o r i z a č n á k o m
§ 16 ods. spoje s í m. s a § 7 ods. 1 písm. h) dle zákona
nákladov vynakladaných za předpokladů hřní hoké
prostředky veřejného zdravotného poistění.

Ž i a d a ť ě d o v s t i u v i e d o l , ž e p r e d p o k l a d a n ý
z d r a v o t n é h o p o i s t ě n í a o r g a n a v u l j e n a v ý k o n a t e l n o s t
v y k o n a t e l n o s t i z a r a d ě n ě n u l t i m a k u d a t o e g z o z n a n ý c h
3' (856,00 € na od 24n andeobuadnouvt i a v y k o n a t e l n o s t i e
d o z o z n a m u k a t e g o r i e z a r a d ě n ý c h n a e l e m e n t a r n í c h
v y k o n a t e l n o s t z a r a d ě n ě h o d ě n ě t a k t e g d o o r i z o z n a n ý c h l i e k o

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 d
n e s p í ň a k r i t é r i a n a k a z t a e r g a o d r e i z i á c i l e i e l k i u e k d o v z o z n a m u
p o d l ě § 16 ods. spoje s í m. s a § 7 ods. 1 písm. h) dle zákona

N a 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
"1

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa §
Ministerstvo zdravotníctva dSnlíovædhsdkæryčæmpiuab l
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto p
ministerstva kauciu v p n í p í 3 0 0 0 a u r ú č K a u m i a i
v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni
námietskach zastaví. Ministerstvo kauciu vrá

-

Vladimír g v a r s k ý

§ "

Toto rozhodnutie sa považuje za doručenie
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web
Kategorizácia (http : / / k æ t b e o g y c é r h i o z a s c í i d a l . a m z n s i r n . i s s k t) e