

# Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
orgán podnikajúci podľa § 363/2011 Z. z. o rozsahu a pomôckach a dietetických potravin na základe verifikovaných zákonov v (základnej jednotke) pre príslušný charakteristický srovnávací súhrn výkonov

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Rastová 1, Bratislava

DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 10, 811 02 Bratislava  
! " v # o t n á p o i s ť o v ň a , a . s . , K a r a d ť i č o v a 1 0 , 8 1 1 0 2 B r a t i s l a v a  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 1, 80333 Jena, Germany  
# \$ %

podľa § 20 ods. 2 z nariadenia o autorizovaných liekoch  
\$ " ! r e f e r e n č n é j e d i n i c e ( k u p i ň y # + , \$ , n a n o v é z n e n i e :

Hradená liečba venclyxtom sa môže indikovať:

V monoterapii na liečbu chronickej lymfocytnej delécie 17p alebo mutácie kódu TP53 u pacientov s ťažkou zlyhalou liečbou biotínom a metformínom a B

V monoterapii taktiež na liečbu CLL u pacientov u ktorých zlyhalo bunkového receptora.

V kombinácii s rituximabom u pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), absolútnym počtom neutrofilov  $\geq 0,75 \times 10^9/l$

#ktorí sú refraktérni alebo u ktorých predchádzajúcej liečby alebo \$ # u pacientov s prítomnou mutáciou TP53 a

**, k o m b i n á c i i s o b i n u t u z u m a b o m n a l i e č b u  
n e l i e č b o m n i c k o u l y m f o c y t o v o u l e u k é m i o u ( C L L )**

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom ošetrovateľskom ústave sv. Alžbety s.r.o., Bratislava; Klinická nemocnica sv. Cyrila a Metoda); Východoslovenská hematológia a onkohematológia Univerzitetnej nemocnice oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou hematológia a transfuziológie, Univerzitetnej nemocnice Fakultnej nemocnice Nitra; Oddelení klinickej hematológie A. Reimana Prešov.

Hradená liečba podslúžba sa upr. z. d. r. h. v. a. t. z. m. e. j. ú. c. p. e. m. i. s. t. o. v. n. e.

Navrhované nové znenie indikačného obmedzenia  
' \$ ( ( ( \$ ) \*

**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 zdravotníctva a sociálnych vecí SR, Bratislava, dňa 12. 10. 2021, žiada, že držiteľom patenty na liek Deutschlant GmbH & Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen am Rhein, (ďalej len „držiteľ“) sa umožní vykonať referenčnú skupinu (ďalej len „referenčná skupina“) s tým, že predmetom žiadosti bolo rozšírenie

Dňa .. 2021 žiadateľ aktualizoval na elektronickej stránke ekonomickej rozbor, prílohu 011 stanovenie vplyvu

Dňa 25. 10. 2021 v b o d o r m e n á n í s t M e d i c í n s k e s t a n o v i s k u p i n y „ B “ ( ď a l e j l e n „ m e d i c í n s k e s t a n o v i s k o s k u p i n y l i e k u . M e d i c í n s k a ž o e p s s ú v h o l a s v i o j ( o m s t a n o v i e ) / č n ú s k u p i n u ) \*

„Venetoklax v kombinácii s obinutuzumabom na štúdiu BO25323 (CLL14) Randomizovaná (1:1), miera účinnosti a bezpečnosť kombinácie venetoklaxu s obinutuzumabom + chlórambucil u pacientov s predchádzajúcou skórou na stupnici kumulatívneho hodnotenia ochrany funkcie obličiek (< 70 ml/min). U pacientov prvej skupiny bola dosiahnutá na základe zisteného rizika profylaktickú liečbu 900 mg v 1. deň 1. cyklu a následne dávku 900 mg, dostali na 18. deň každého ďalšieho cyklu

1000 mg. Na 22. deň 1. cyklu sa u pacientov postupovateľých podľa schémy titrácie dávky venetoclaxu

Po dokončení schémy titrácie dávky pokračovali v užívaní venetoclaxu v dávke 400 mg dvakrát denne. Pacienti randomizovaní do ramena používajúceho venetoclax + obinutuzumab od deň 1. až 12. cyklu 0,5 mg/kg chlorambucilu postupne sledovala progresia ochorenia a celkové prežitie. Mediana celkového prežitia v ramene venetoclax + obinutuzumab bola 35,6 mesiaca [95% CI: 33,7; 37,5]. Mediana celkového prežitia v ramene chlorambucil + obinutuzumab bola 22,9 mesiaca [95% CI: 21,4; 24,4]. Informácie je možné odporučiť nasledujúce znením

#### 4. v kombinácii s obinutuzumabom na liečbu chronickej lymfocytovú leukémiu

a) s prítomnou mutáciou TP53 alebo del 17p.

b) so závažnými komorbiditami (celkové skóre [CIRS] > 6 alebo klírens kreatinínu [CrCl] < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

	!	#	\$	%
&	0	1	22	6
) /	3	4	5	6
3 4!	5	6	7	8
, ( ' % "	9	10	11	12
6	6	2	9	77

ná skupina súhlasí a vyjadruje podporné stanovisko s upresnením podmienok (uvedené vyššie). “

Dňa 02.11.2021 boploar t ná d i e 2021 k t SrRo n izcvke α m j n e n á p r i p o m i e n k a s p o l o č n 2 s t i & a - n s 5 e n ) ) ( 6 ) 1 d o v o ľ u j e s i p o u k á z a ť n a s k u t \* o 2 n o s ť , ž e N. V. n i e j e ú č a s t n í k o m k o n a n i a .

Dňa 15.11.2021 d r s t v o d v ý z u č í b p l ť ě n ě d a t k a k o v á h j e z v e r e j n e n á n a e l e k t r o n i c k o m p o r t á l i M Z S R

Dňa 22. ž i a d a t e ľ z v e r e j n i l n a e l e k t r o n i c k o m







V en G alternatívou k liečbe i b n i a n i p b r u p o a k a l n a  
p r í n o s e Q A L Y .

O d b o r n á p r a c o v n á s k u p i n a p o v a Ź u j e n a z á v e r z  
h o d n o t e n e j i n d i k á c i i l i e k o m n a z á v a Ź n é o c h o r e  
z d r a v o t n ý c h p o i s ť o v n í e u j r e z n a a j l m 2 e , n e 2 j 4 l a 5 3 0 6 0 p o s e b  
p o d ľ a § 2 0 o d s . 5 p í s m . b ) b o d 1 a 2 z á k o n a  
p r e d p o k l a d a n é s u m y ú h r a d s ú n a j m e n e j 1 5 0 0 0 0 0  
r e f e r e n č n ů u s k u p ě r e j j e t e n t o l i e k z a r a d e n ý v ý  
o s o b i t n e d o h o d n u t é v z m l u v e o p o d m i e n k a c h ú h  
d r Ź i t e ľ o m r e g i s t r á c i e p o d ľ a § 7 a o d s . 1 z á k o n a

L i e k j e v n a v r h o v ý a n s e j l ü e n k d á k á G á z i y p a r d á v ( a o b i n u t u z  
v z ť a h u j e p o d m i e n k a u z a t v o r e n i a z m l u v y p o d ľ a §  
ú h r a d z d r a v o t n ý c h p o i s ť o v n í p o u Ź i t i a t o h t o l i  
) 6 3 ) 9 p o s e b e n a s l e d u j ú c i c h m e s i a c o v .

V p r í p a d e , Ź e v y Ź Ź i e u v e d e n á p o d m i e n k a ( b u d e  
b u d e s p l n e n á , o d b o r n á p r a c o v n á s k u p i n a o d p o r  
o b m e d z e n i e h o d n o t e n é h o l i e k u . “

D Ź a 9 1 . 3 2 0 0 2 2 m i n i s t e r s t v o y z d v a r ( u č i l o Ź i a d a t e ľ  
p o d m i e n k a c h ú h r a d y 6 l i č k ů l o m o b a l e n é % a b # l e t y t  
\* % \$ 9 - " 9 3 " 9 j : e 3 i " n o t ( d ě k ů j a ) e n „ l i e k “ ) n a z á k l a c

D Ź a 1 3 . 0 9 . 2 0 2 2 m i n i s t e r s t v o Ź e r e k ů n á h o a r p o  
1 p í s m . a ) z á k o n a .

D Ź a 1 m i n i s t e r s t v o d o r u č i l ú o č i Ź i n k a t o r t e j ľ o Ź i a d  
Ź i a d a t e ľ a a b y s i u p r a v i l < \$ o z d s e ú l n a ú d e r z i i n u d i Ź k i a č m  
k t o r á j e z v e r e j n e n á n a 2 4 l e k t r o n i c k o m p o r t á l i

D Ź a Ź i a d a t e ľ o d p o v e d a l n a v ý z v u n a s ú č i  
e l e k t r o n i c k o m 2 4 p o r t á l i M Z S R

P o d ľ a § 2 0 z á k o n a

% # 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  
ú h r a d o v e j s k u p i n y a k o e f i c i e n t u ú h r a d o v e j

žiadosti podľa § 14 a účelu, vzhľadom na to, že  
úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej  
) 1 (

% Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodne  
270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

% ~~S~~i rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej  
účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov  
#účinnosť a bezpečnosť liečby,  
8# odporúčané terapeutické postupy a vplyv na  
predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotníctva  
1# a zabezpečenie finančnej stability systému

% ~~Z~~rušenie alebo zmeny preskripčného obmedzenia  
základe žiadosti a podmienky sú možné, ak  
#sú splnené podmienky podľa § 7; to neplatí pre  
indikáciu obmedzenia, ktorého predmetom  
byť liečba liekom, zaradeným do zoznamu  
\$# držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom  
§ 7 a, ak predmetom rozhodovania

je návrh na zmenu charakteristík referenčnej  
na ojedinelé ochorenie, obštrukcia a liečba  
inovatívnu liečbu,

je návrh na zrušenie alebo zmenu preskripčného  
obmedzenia referenčnej skupiny, v ktorom  
dôsledku ktorého zdravotná a pláň ovplyvňuje  
referenčnej skupine najmenej 1 500 000  
po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov  
rozhodnutia o zrušení alebo zmene preskripčného  
indikácie; o akmejdzenúčasne podaných viacerých  
alebo zmenu preskripčného obmedzenia referenčných  
skupín, v ktorých sú zaradené rovnakého liečiva,  
predpokladajúce v súvislosti s uhradou  
uhradia v dôsledku navrhovanej zmeny s

Podľa § 7 k d s t e g l o m p i n ě s i ě r b i t e k o z o h ě a d ě u j e

#účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami  
založenými na dôkazoch pri  
záchrane života,  
vyliečení choroby,  
zmiernení príznakov choroby,  
zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií



zabránení zhoršenia závažnosti choroby a  
 + účinnnej profylaxii proti chorobe,  
 \$# činnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v po  
 8# prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úr  
 1# ýšku úhrady zdravotnej poisťovne za iné  
 indikáciách,  
 # farmaceutické skúšky lieku, ktorými sú:  
 8 ) 1  
 lieková forma,  
 množstvo liečiva v liekovej forme,  
 dávkovanie lieku,  
 /# porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými  
 indikácie a kontraindikácie,  
 výskyt nežiadúcich účinkov,  
 liečebnej dávky na danú indikáciu,  
 dávkovania liečiva,  
 interakcie s inými liečivami,  
 + liečebného prínosu liečiva,  
 . nákladovej efektívnosti,  
 7 preskripčného obmedzenia,  
 ! indikačného obmedzenia,  
 obmedzených zdravotných poisťovne na jej predc  
 \*# odporúčané terapeutické postupy s prihli  
 predpokladaný vplyv na prostriedky verejnéh  
 0# kutočnosť, ekž ma i d j e d i n e ž é n ý c h o r b n é č b u l ž á k a ž  
 alebo liek na inovatívnu liečbu.

Podľa § 7 ods. 2 písm. b) zákona ak v o d  
 kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený  
 indikačného obmedzenia posudzovanú samostatne dodat  
 zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia z  
 nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lie  
 kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady

Podľa § 7 ods. 3 zákona prahová hodnota pos  
 štandardizovanej kvality je príslušný násobok  
 ktorý nesmie byť vyšší ako 3; ak predmetom ži  
 inovatívnu liečbu, príslušný násobok hrubého  
 byť vyšší ako 10. Podrobnosti a výpočet v š t a b o b k e  
 právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

Podľa § 7 ods. 4 zákona hrubým domácim pro  
 hrubého domáceho produktu v bežných cenách v S  
 j republiky v prepočte na jedného obyvate  
 ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku  
 posudzovaného lieku podľa odseku 3. Počtom ob

t a v) z i s t e n ý Š t a t i s t i c k ý m ú r a d o m S l o v e n s k e j  
p r e d c h á d z a k a l e n d á r n e m u r o k u , v k t o r o m s a u r č  
1 (

P o d ľ a § 90 o d s . 1 z á k o n a k a t e g o r i z á c i a p o m o c  
k a t e g o r i z á c i a š p e c i á l n y c h z d r a v o t n í c k y c h m a t e  
v y k o n á v a 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  
ú h r a d u l i e k o v , z d r a v o ý n h c k p y o c t h r a p ó m ô c a o k z d r d a i v e o t t e  
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 é h o z d r a v o t n é h o p

P o s ú d e n i e ž i a d o s t i p o r a d n ý m o r g á n o m

P o d ľ a § 91 o d s . 1 p í s m . a ) b o d . 1 v s p o j e n í  
) k a t e g o r i z á c i e j e K a t e g o r i z a č n á k o m i s  
k o m i s i a “ ) , k t o r á p r e d k l a d á p í s o m n é o d p o r ú č a n i e  
p o s ú d e n i e v e c i s o d ô v o d n e n í m p o d ľ a k r i t é r i í u s

D ň a 1 b o l o m i n i s t e r s t v u d o r u č e n é p í s o m n é o  
K a t e g o r i z a č n á k o m i s i a p r e l i e k y o d b o r n e p o s ú d  
s ú l a d e s § 20 o d s . 5 p í s m . b ) z á k o n a č . 6 3 6 3 / 2  
z d r a v o t n í c k y c h p o m o c o k a d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í  
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 o v l p x 16 ú ě ú n e  
a b y m i n i s t e r s t v o r o z š í r i l o i n 21\* i l l a) č B n á o b m ě d z e n i  
m g p o d ľ a n á v r h u u v e d e n o m v o d b o r n o m “ o d p o r ú č a n i

) ,

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 p ž í a d á m i s p o d b o r n o m z p i o l s o ú d s i d o s  
k a t e g o r i z a č n á j o v e ň m e d i c í n s k y m s t a n o v i s k o m O c  
1 ) z á v e r u , ž e s ú s p l n e n é z á k o n o m s t a n o v e n é  
r e f e r e n č n e j s k u p i n y .

M i n i s t e r s t v o p o d m i a z a m t k o y u p r e k a r a k t e r i s t i c k é r e f  
s p l n e n é , p r e t o ž e n e e x i s t u j e ž i l a z l á n a n z b o k k u m o ž m é  
r o z š í r i ť 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

U s t a n o v e n i e z á k o n a t a x a t í v n y m s p ô s o b o m a v j ý m e n  
b y ť s p l n e n é a b y o r m z h o d z n i e t n e o c h a r a k t e r i s t i c k r e  
U s t a n o v e n i e § 20 k o d s a . s f a p i o s v m ě r e q ž e m a j ú b y ť s

Ministerstvo má rovnako podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení, pretože dodatočné výdavky na lieky, ktoré sú potrebné na zabezpečenie zdravotného stavu pri použití lieku, nepresahujú štandardizovanú kvalitu lieku podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení, a (ii) sú podľa § 90 zákona o zdravotnom poistení úhradou zmluvy uzatvorenej podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení.

Kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona o zdravotnom poistení

Ministerstvo má za to, že podmienka podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení je splnená, pretože dodatočné výdavky na lieky, ktoré sú potrebné na zabezpečenie zdravotného stavu pri použití lieku, nepresahujú štandardizovanú kvalitu lieku podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení.

Podľa § 7 ods. 2 zákona o zdravotnom poistení, dodatočné výdavky na lieky, ktoré sú potrebné na zabezpečenie zdravotného stavu pri použití lieku, nepresahujú štandardizovanú kvalitu lieku podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení.

- Ministerstvo zastáva názor, že táto podmienka je splnená, pretože dodatočné výdavky na lieky, ktoré sú potrebné na zabezpečenie zdravotného stavu pri použití lieku, nepresahujú štandardizovanú kvalitu lieku podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení.
- dodatočné výdavky na lieky, ktoré sú potrebné na zabezpečenie zdravotného stavu pri použití lieku, nepresahujú štandardizovanú kvalitu lieku podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení.
  - dodatočné výdavky na lieky, ktoré sú potrebné na zabezpečenie zdravotného stavu pri použití lieku, nepresahujú štandardizovanú kvalitu lieku podľa § 7 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení.

=vyššie udvôvodnených, h ministerstvo zastáva názor  
lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je s p

% Kritéria kategorizácie liekov podľa § 90

Ministerstvo k rái t z e a r i t a o , k a t e g o r i z á c i e l i e k o v  
splnená podmienky podľa § 90 ods. j. lieka k m o ž n o v  
kategorizácie liekov v k t o e ý e n i v h o d p o d á k i p r o d t a  
posutjaúč na úhradu lieku.

Ministerstvo pre účely predikcie nákladov p  
2023, ktorý je vyčíslený v M i n i s t e r s t v o a v k o k u t  
započítaním odhadom vývoja nákladov na katego  
." 1 " dopadom úsporných opatrení č. 166 / 2022  
z. , ktorý d o p s l a ň a m e z n á k o a r = č . 0 ( ) c h ú h r a d y l i e  
zdravotníckych pomôcok a dietetických potraví  
zmenou a doplnením vi z k t e o n ý o n e s a k á k t o r ý m p a e d n e i n s i a v  
niektoré zákony

Na základe odhadu r a d o e p n a ý d e u h l d i o e k o z o z n a m u k a t e  
odhadovaného vývoja = 9 m i l i a r d o n s t a o l i a k t y a z a n á z o  
situácia, že prostriedky s r o d s r t a i v o u m ý e t h é p o i b u f d u n p  
týchto liek M i n i s t e r s t v o p r i p r á o v g r h o u z o r v o a z n p i o č t y u c , h  
prezentovaného v rozpočtu verejnej s p o n ý v y l á d o u o s R  
októbra 2022 vo výške 1.326 mil. €.

Keďže držitelia legi(s tr á c i e d ň a ( ) ( 1 8 0  
úhrady lieku podľa § 7 a ods. 1, ministerstvo p

Na základe vyššie uvedeného ministerstvo má  
sú splnené .

Na základe hore uvedeného ministerstvo má  
stanovené p z o n d e m n i e n d k h y a r p a r k e t e r i s t ú k s p e f i e n é n č n e p r s k  
tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnuti

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona o zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od prijatia rozhodnutia podať návrh na preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadnejší právny prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto poskytol kauciu v sume 3000 eur. Kaucia sa vráti do troch pracovných dní po poslednom dni lezenia v námietskach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak sa námietka nepodá.

Vladimír Lengvarský

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené v šiestich dňoch od jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva ( <http://kategorizacia.mzsr.sk> ) je súčasťou webovej stránky.