

z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o :

Minister zdravotníctva Slovenskej ľudovej republiky o
§ 82 ods. 11 zákona pod číslom 111/1968 Zb. Zhrady o liekovej
pomôckach a dietetických potravinách na základe
doplnení niektorých hneď zákonných predpisov, a pri oszohv d o l
ri z o v a n ý c h l i u e r k č o e v n i a ú r a d n é
t ý m i t o ú č a s t n í k m i k o n a n i a

Vš 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, s t a s . k s á . , č a p s a ť n ó P n e s
8 5 1 0 4 , S l o v e n s k á r e p u b l i k a ,
D Ô V E R A z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a B r a t i s l a v a E a n s S e b o n o
(ď a l e j l e n „ z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a “)
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
\$ % & ' # () \$! ! + (ď a l e j l e n
„ d r ž i t e l s t r á c i e

o n á m i e t k á t e l a (d a l e j s t a t i s t i k a) , p r o t i r o z h o d n u t
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 (č . u b . S l o v . 1 9 7 2) (ď a l e j l e n
(ď a l e j p r o v l o s n t u , p ň o v “ é) r o z h o d n u t i e

N á m i e t k á ž i t e l a p r o g i s p r á o s e u p ň o a v é z n á u k l r a o d z e l # o š d n u t i
z á k o n a r v o s t u p ň o v é r n o š z u l j e d n u t i e n o v é
" # "

"ô "

\$

Skutkové okolnosti

Dňa 24.03.2022 bola ministerstvu doručená lieku 6769D TUKYSA 50 mg filmom obalené tablety a lieku 6770D TUKYSA 150 mg filmom obalené tablety. / -0120% (21 3mu kategorigizovádnýe huľčiekioe aeny leňi aľ d s r'

Dňa 13.07.2022 bola ministerstvu doručená (na účely kategorizácie liekov) Národného inštitútu (ďalej len žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu na základe posúdenia o rfoazr bmarkuo lieku vo svojej uvádzana sledujúci záver

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z.z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve odporúča vyhovieť žiadosti držiteľa registrácie o zaradenie lieku Tukysa v predmetnej sile a v predmetnej indikácii.

Odôvodnenie

Liek Tukysa s liečivom tucatinib preukázal v kombinácii s trastuzumabom a capecitabínom klinicky významný prínos v predmetnej patientskej populácii.

Nákladová efektívnosť sa nehodnotí, nakoľko pacientov vhodných na liečbu je v populácii menej ako 1:50 000. Odhad počtu pacientov je zaťažený neistotou, ale nie sú indície, ktorá by naznačovali, že by presný počet presahoval 1:50 000, teda 108 pacientov liečený liekom Tukysa za rok.

Odhadovaný dopad na rozpočet je zaťažený veľkou neistotou vzhľadom na absenciu presných dát o počte pacientov v cieľovej populácii. Vyššia pravdepodobnosť je, že bude nižší, ako odhadovaný.

Dňa 13.09.2022 č. mdrnži istt gelfrostt iýváoc edeo r*u l' * § 75 o a l s . 9 5 z á *

6ň 7 č dr ž i t e ľ o v i l r e g i s t r á c i e é 5 5 á * , ! š í * Ľ a § 7 8 a í o d z á k o l n a p " ú č í * * / 5 l í * ! * Ľ a § 7 5 z á k o s n . a 9

6ň dr ž i t e ľ r e g i s t r á c i e á * ú ž ť ý ! ú é č " á ý " ň 7

6ň dr ž i t e ľ r e g i s t r á c i e á „ * * “ " í 6 ž ý ! ú é č " "

6ň dr ž i t e l' r e g 5 i s t r á c i e á * ý á !
ú / . , 6 3 ý " ñ 7

š 8 6ň dr ž i t e l' r e g 5 s t r á c i e á ** ý
ý ý * , 6 á ý " ñ 7

6ň dr ž i t e l' r e g 5 i s t r á c i e á „ é * “
ý 8 ' ý / ý ž č á
* č * á ý " ñ 7

6ň / č é , í / * 5 5
* „ - 0 \$) “ d' 5 „ í “) ž
ý ! , í - 0 \$) 5 ž úč
t' ý !

„ á á úč
ý š ž č é ! " #
\$ í í č % áš ú úč t'
lž é ží % á
% ú č “

6ň č dr ž i t e l' o v ý r e g i š t r á l' c * i e
§ 7 5 o á l s . 9 á 5 z 5 á *

6ň č dr ž i t e l' o v i l r e g i s t r á c i e
é 5 5 á * , ! š í *
Pa § 7 8 a í o d z á k o l n a p" úč í * *
/ 5 lí ! * Pa § 7 5 z á k o s n . a 9

6ň 7 dr ž i t e l' r e g i s t r á c i e , e é * “ * d' 5
* í ! ý ñ

6ň / č á + á * - / é
. úč " á 3 9 + ž
ý ! á 0 / * á " „ é * “ . 9 + - á
* ú 8 ' é ! / 5 5 ! á u v 5 d z * a
n a s l e d u j 4 ú c i z á v e r

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z.z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča

- **nevyhovieť** žiadosti o kategorizovanie lieku Tukysa v kombinácii s trastuzumabom a kapecitabínom (ďalej ako TUC-C alebo TUC kombinácia) na liečbu dospelých pacientov s HER2-positívnym (HER2+), lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, ktorí dostali aspoň 2 predchádzajúce anti-HER2 liečebné režimy.

Odôvodnenie

- **Nie je možné stanoviť nákladovú efektívnosť lieku Tukysa v predmetnej indikácii z dôvodu nezpracovania najnovších dát držiteľom registrácie (DR) do modelu.** DR predložil farmakoekonomický model s výsledkami zo štúdie HER2CLIMB pri 14 mesačnom mediáne sledovania. Zrelšie dáta (publikované) pri 29,6 mesačnom mediáne pre celkové prežítie (overall survival, OS) poukazujú na podstatné zhoršenie relatívneho prínosu TUC-C voči placebo ako naznačovali skoršie dáta (HR OS 0,66 vs. 0,73 a HR PFS 0,54 vs. 0,57), ktoré DR použil v modeli. Aktualizácia dát by sa prejavila aj pri nepriamom porovnaní s komparátorom.

V rámci výzvy MZ SR z 11/2022 bol DR požiadaný o doplnenie dát pri 29,6 mesačnom mediáne sledovania do ekonomického modelu, ktoré nezpracoval a nedodal v plnom rozsahu. Nedodanie dát DR v odpovedi na výzvu z 12/2022 odôvodnil tým, že novšie dáta vychádzajú v OS lepšie pre placebo oproti 14-mesačným dátam, pretože pacienti po ukončení primárnej analýzy mohli prekročiť z placebo skupiny do skupiny s tukatinibom. Odôvodnenie nepovažujeme za adekvátne nakoľko analýza senzitivity zohľadňujúca cross-over potvrdila HR OS v rozmedzí 0,71-0,72. DR ponechal v modeli staršie dáta, ktoré predpokladajú väčší klinický prínos v celkovom prežívaní a v prežívaní bez progresie TUC-C voči placebo v porovnaní s novšími, teda zrelšími dátami.

Predpokladáme, že novšie dáta môžu podstatne znížiť maximálnu možnú výšku úhrady za balenie Tukysa pre splnenie nákladovej efektívnosti. Predpokladáme tiež, že toto potrebné zníženie úhrady nie je možné plne zachytiť ani v dodatočnej zľave z dôvodu neistoty, ktorú NIHO v hodnotení štandardne navrhuje. Vzhľadom na uvedené, bez najnovších dát nie je možné odporučiť maximálnu možnú úhradu, a preto odporúčame žiadosť zamietnuť. NIHO v rámci hodnotenia pripravilo informatívny scenár nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet pre staršie dáta.

Poznámka

- Kritéria nákladovej efektívnosti sú používané za účelom efektívnejšieho rozdeľovania zdrojov v zdravotníctve, aby financie mohli priniesť pacientom celkovo čo najviac zdravia. Používanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) na nákladovo neefektívne lieky môže viesť k zaostávaniu Slovenska v iných častiach zdravotníctva (napríklad v kvalite nemocníc, počte zdravotných sestier, dĺžke čakacích lehôt na vyšetrenia a pod.).

INFORMATÍVNY SCENÁR PRI POUŽITÍ STARŠÍCH DÁT – SUMÁR

- **NIHO vypracovalo informatívne ekonomické hodnotenie lieku Tukysa na základe starších dát pri 14-mesačnom mediáne sledovania. Stanovisko NIHO ostáva negatívne aj v prípade, ak by DR poskytol výšku zľavy v súlade s informatívnym scenárom z dôvodov uvedených v závere odborného hodnotenia.**
- **TUC-C pri požadovanej výške úhrady nespĺňa legislatívnu podmienku nákladovej efektívnosti.** TUC-C dosahuje ICUR voči LAP+CAP vo výške **275,8-tisíc eur / 1 QALY**, pričom prahová hodnota je 54,1-tisíc eur. Aby Tukysa bola nákladovo efektívna podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z.z., úhrada za jedno 150mg (84ks) balenie môže byť maximálne vo výške **eur**, čo predstavuje **%** zľavu oproti navrhovanej maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 6 359,58 eur a za 50mg (88ks) balenie maximálne vo výške **eur**, čo znamená tiež zľavu **%** oproti navrhovanej maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 2217,72 eur
Výsledok je spojený s veľkou mierou neistoty, najmä z dôvodu nedodania dát pri 29,6-mesačnom mediáne sledovania, extrapolácie prínosu na základe HR spojeného s vysokou heterogenitou a tiež z dôvodu nepredpokladania postupného vyprchania prínosu užívania tukatinibu. Odporúčame preto požadovať od DR dodatočnú zľavu aspoň vo výške **%** z nákladovo efektívnej úhrady, čo znamená maximálnu výšku úhrady za 150mg (84ks) balenie na úrovni **eur** a za 50mg (88ks) balenie na úrovni **eur**.
- Ak by bola s DR dohodnutá minimálna zľava, ktorá je potrebná pre dosiahnutie nákladovej efektívnosti podľa § 7 odsek 2 zákona 363/2011 Z.z., odhadujeme sumárnu úhradu VZP za Tukysa v tretí rok vo výške **-mil. eur** a čistý dopad kombinácie TUC vo výške **-mil. eur**. Odhad je spojený so stredne veľkou neistotou, ktorá spočíva najmä v odhade počte pacientov vhodných na liečbu liekom Tukysa.
- Pri splnení nami odporúčanej minimálnej dodatočnej zľavy vo výške **%** z nákladovo efektívnej úhrady bude sumárna úhrada VZP za Tukysa v tretí rok od kategorizácie vo výške **-mil. eur**, pričom čistý dopad kombinácie TUC-C na VZP po zarátaní nahrádzanej liečby bude **-mil. eur**.

Poznámka

- Zverejňujeme informatívny scenár pri použití starších dát z dôvodu vysokého štádia rozpracovania hodnotenia Tukysa v čase, keď DR odpovedal na výzvu, že najnovšie dáta nedoplní. Žiadosť o zaradenie Tukysa je špecifický prípad hodnotenia NIHO, keďže pred novelou zákona 363/2011 Z.z. z 08/2022 Tukysa nemusela spĺňať kritéria nákladovej efektívnosti a NIHO ekonomické aspekty pôvodne nehodnotil. NIHO malo k dispozícii skrátenú (60-dňovú) lehotu na aktualizáciu pôvodného hodnotenia (+prerušenia) po legislatívnych zmenách. Z tohto dôvodu bolo hodnotenie NIHO už vo veľkej miere pripravené v čase odpovede DR na výzvu č.2.

6ň č dr ž i t e ľ o v i ý r e g i s t r á c i e
" * ú!! " 6 ; < \$ 1 8 / é / " / 8
= . / - 0 1 2 0 % (2 1 1 3 d e § 7 5 b o d s . 1 z

6ň 5 ľ í * 1 a § 7 8 a
í * 3 , ! š í * " ú č í
" * ú! " ! ľ a * § 7 5 b a o d s . 1 z

6ň dr ž i t e ľ r e g i s t r á c i e , e é * " 5
! 9 + ž : " : " é /
5 é ň

6ň dr ž i t e ľ r e g i s t r á c i e , e é * " * ý (&
ú č ť " 5 ! ž 9 + - : "
: " é / 5 ň

6ň dr ž i t e ľ r e g i s t r á c i e , e é * " ý
* č * : " ú č ť " 5 ! ž 9 + -
: " : " é / 5 ň

Dňa 14. 04. 2023 bolo ministerstvu doručená komisia pre lieky o z a v e r ž e , o d p o r ú č a z a r a d i ť l i e k d o z o z n a m u k a t e g o r i e p i s m s p o j e n í s § 1 6 p o o j d e s n í 4 s p p s i o s j m e . n o i d l s s . v § 2 7 p i s m . z á k o n a č . 3 6 3 / 2 0 1 7 Z e n k a o h ú h r a d y l i e k o v , z d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n n a z á k l a d e n í v e r e j n é h o p r e d p i s o v . "

Dňa 15. 06. 2023 ministerstvo vydalo príkazy nezaradení lieku do zoznamu kategórií účinných z i a d o s l o v o d n e n í p r v é h o p r v o s t u p ň o v é h o r o z h o d n

„ & ž ť í ý ú č ý
á ú % ú ž ý ú č í
č ž % é á é
ý

& á ž % ý
ú é % ž ' ň č í % é ľ a § 1 6 o d s .
i (i) a § 7 o d s . ž 6 z ť ý

U s t a n o v e n i e § 1 6 o d s . 4 a o § 7 o d s . 6 z
č % ý ' á ť ú č í
ý ý) ý % ľ * ň (

ím § 16 ods. 4 a § 7 ods. 6 ú
úť í y

U s t a n o v e n i e í § 6 (a o § s . 7 á d p . 6 z
í á t y l' +
t y %

(lň é á la § 7 a a ,9 0 z

(% y y á ,

(% y y á úč
y y % y é č % ú % ú
l' ú ú - % -é ž č y
y á ,

(% č y y á %
á y y y y i č č y %
á ú ,

(č y y č á č * í (% č
- % iž % č %č á
% čť - č y í ě ,

-(y ,

(á á - í t' ž l' í á í% ž úč %
á lž č á ú - í t' y í ž é
á y á é á é %
é úč

(ú é - . y ú é á
é% - . y š á ž - .
y ž y í i
%

(ž l' á ú l'
§ 7 a o d s . 1 , p r e d m e t o ý m k t o r e j ů j e d o h e o d a o
á ž é % č á ž é
% í č % y á ú
y t' í / 0 1 1 1 1 ž / # % 1 2 3 4
ú á l' i

y , úč y ž í
é č % á ú y t' í
ú č š

(č % é é č č ý ú ú
č

+ ž í ôž út' i á
ý ý č % ú é š
é 5

(ě é á l § 7 á 9 % z

(ý ý á %

(ý ý á úč
ý ý % ý é č % á ú % ú
l' ú ú - % -é ž č ý
ý á %

(č ý á á %
ý í č č ý á ú
%

(- č ý ý č á č * í (% č
% iž % č - %č á
% č' - č ý í ě %

-(ý %

(á á - í t' ž l' í á í% ž úč %
á ěž č ž é
é úč á ú - í t' ý í i
á ý á é é %

(ú é - . ú é á
é% - . ý š á ž - .
ý ž ý í i
%

(ž l' á ú l'
§ 7 a o d s . l , p r e d m e t o ý m k t o r e j ů j e d o h é o d a o o
á ž é % č á ž é
% í č % ý á ú
ý t' í / 0 1 1 1 1 ž / # % ž 3 # 4
ú á l' i
ý , úč ý ž í
é č % á ú ý t' í
ú č š

(č % é é č č ý ú
ú č

& á ž% šš é í
á ý ó 5 ú é% ý

(ú é% - . ý ú é á é
ý ž ý í š á ž - .
í

& ž á é 6)
á % ý ž í' ý %
á š ž é á ž l'a § l 6 í o d s(4 p . - ý

6) í č á í' ž í' ž l' á
ý l' č í% ž l'
á ž š é á ý ň #2 // #1##%
á á 6) á á % š á ú
é š í í é č í
ší á % é ž l' á ž * " 5 1%44 1%72
1%03 1%07(á í á
ý á í-

8 á ý š š á á ý l'
š ú ú% /3 č á ý
/21:3ú1 í'2/;(<*03:#;1# í l'č
š ý #=%č4 á #22:3/1 *07;(

6) ž l' š ý á ý
+ á í- ú lúč é ý ží í
* %č (ší á > č č á ý
ú í' č % ž í' č é
é úč č ? l' á ž ž ý
á ý +á ý č č á ý ú % á
ž í š ý ú á ý % á ý %
ý š ú !"#@A)&B% í' č á ý č é
ó í č í 8á ý č á ô %d' ž í
ú % ä š é % á ý
l' úš í%ó á' ý ú lúč é% ž ú
ší úč č ž + á á ý

predmetnou požiadavkou na zapracovanie do svojom podaní zo dňa 19. 12. 2022 a 6) (Kategorizačný návrh o odpod č. 04/2023 e.f.d.j. len „Odborné odporúčani eO'd)b.orKnaotme goodrpiozraiččnaán ík ov jednotlivých odôvodnení k mHco dlnótt ze sní ý nNl HVO a jednohlasne odporučila ži ar d o d i t ů a nĭ > DA ž i t e l ' a Kategorizačná komisia nesúhlasí s vojs on e s ů h k e a jednotlivých bodoch odôvodnila.

Podľa § 81 ods. 2 Zákona o zdravotníckom rozhodnutí a skutočnosti boli podklady online prístupné pre i, použitie právnych predpisov, na ktorých zákona v r h m i , v y p j r a i d p r o e m n i e a n k i a m ů ú č d a o s v t o n d í y k o o d c k h o y n l a e n n i a a o d b o r n é h o o d p o r ú č a n i m t p o p a d p ý d k e K u g é g o v i f u č t ě § 91 ooddsb.or2n é d h o h o d n o t e n i a i n š t o i z t h ů a d u n u t A í k o s d a c h o d o d b o r n é h o o d p o r ú č a n i o a d ô K o t d e n g e n í i z r a o č z n h e o j d n k u a m v ý s l o v n e y s w i e e š ů ě a d ô v d d ě ý l e n i a s a .

Ako je uvedené vyššie, Mi H o s t n o t e n í m N Ľ H O d t o m t o p o d k l a d e n e z a r a d i l o l i e k y d o O Z K D r n ý m š a o d p o r ú č a n í m , k t o r é o d m i e t l o z á v e r y H o d n o t e n í . I n ý m i s l o v a m i R o z M i o m i n i s t r a t u r y v o n e v i e d l o d ô v o d y o d p o r ú č a n i a K a t e g o r i z a č n e j k o m i s i e , č í m j e d n o d s . 2 . r Z á k a h a o d ô v o d n i t ' t ě k t é o d o v l a d ů l ě n i R o p o v a Ź o v a Ź z r a o z p o d a n é s o v z á k o n o m , n e ú p l n e , r i n e p r e s k ů m a t e l ' n é p r e n e d o s t a t o k d ô v o d o v . J e o s t o t o ů ě h ů e n ý m h o d n o t e n í m p N I e H O , Ź e n i M e i n j e s t d e o r s s t t a v t o v y s p o r i k a d ě k r é t a n y m i a r g u o m e b n o t r m n i o m u v o e d d p e o n r ý m č i a n v i K o k o m i s i e , k t o r é p o d r o b n e v y s v e t l o v a l n i á , z o p r o e m č o 6)

Držiteľ si dovoľuje zdôrazniť, že Kategor jednohlasne, t.j. všetci prítomní členovia n o m i n o v a n ý c h z M d m á v o t e r ý s m i v o p n o i a s Ź o v ň a m i , h l a s o v

Pre úplnosť d o v o l d u r Ź á t e v i e s Ź H o d Ź n o t e n í m t d N Ľ H o n e z a r a d e n í L i e k o v j e t ě a k t i k ě n u n í , k e d Ź & Držiteľom pre účely zaradenia Liek i c h ú h ě a d Ź ě p a d o d s o z s l a Ź ů a k o ě a k i o a l ' M i n i s t e r s t v o n e m o Ź n o z a r a d i Ź d o k Z K D m i d k e ý l ' Ź e o f ě a o m a k o b s a h o v n á l e Ź i t o s t i (t . j . Ź i a d o s t i D r Ź á l t i e l ' n e k a m p u l t e v t o r á p o d m i e n k a c h ú h r a d y L i e k o v , k t o r á s a u z a t v o z a r a d e n i a l i e k u z a s p l n e n é . H o s t n o p t e M ů m i s N l e H O s k u t o č n o s t i n e s t o t o Ź n i l o , D i č Ź i t p o l t o m d o z v a o ě d e o v n u c i a

pre odchýlenie sa od Odborného loga dňe a t ů č á u u a D a
nesprávnosti požiadaviek NIHO.

Nesplnenia podmienky pre nezaradenie Lie
Zákona o

Ako je uvedené o d n u v ý r o M i n i s t e r s t v o r o z s a h u , o d p ô r v i o č o e m i v š p e c i f i k o v a l o , ž e d ô v o d p o
ZKL podľa § 16 ods. 4 písomne (§ 76 ods. 1
naplnené dňe „ekonomický rozbor neobsahova
náležiť tnesstpil“ n. e n K u d ô v o d u 16 ods. & písm. a
z dôvodnenie neuviedlo, čo je zásadný nedostat
2

Držitelia sľadených dôvodov toho názoru, že
naplnené k m e k o l o k o l o s t i k o a n i p o t v r d z u j ú o p

(Ministerstvo sa pri naplnení dôvodu podľa
láva na Hodnotenie NIHO s p l r n e e d m i e t p r á d n k i o e n s
ods. 4 písm. o z k a h Z á k o n o d n n a o š t a e k n i v N I H O n e u v á d z a
byť naplnený Ministerstvom uvádzaný dôvo
musela úplne ek l n s á e l i e t ž a i v t a o f s t í v y m e n o v a n ý c h v o
č. 422/2011 Z. z. o ekonomického rozehár u
neskorší c h e p r o e ž d e p i s s a o s j i e t d u n á c t i u i , b a k e o d y M i n i s t e
považuje n ú i l e k ů o m e s p r á v n u , n e a k t u á l n u a
vyplýva, ežke n f o a n r i n e d k ý o r o z b o r 6 i a l v š e t k y n á l
aktuálnosť niektorých dát. Takýto záver
schopný na základe p r m e i d l k e ž h e n é n h o d e f l a u r m a y k k o n a
ktoré nazval „informatívny dopis a deun á r a n r á d z l p a d č
staršie dáta.“

(& o dôvodneniach Rozhodnutí uviedlo, že
- ekonomický rozehre p r z a e d n e ů i p l n i j e , n j a j n o v š i
výzvy Ministerstva zo dňa 23. & X. o 2 n 0 2 n 2 . c k T e . h j o
rozboru mali predstavaovať dáta, ktoré pož
#2 // #1##

Predmtná výzva d l' d o § a 7 5 v ý a d o z u s o p h i z , á k l o t n a r i o M i
uplatňuje iba vtedy, ak žiada opraviť iné n
žiadosti. Výzvou podľa § a h 7 u 5 t o e d d s a . M i n Z á k o n o t
aktualizáciav odváatlan e (p r h e y d b s a t j ú c a k o m o a n i e c z k i é t h o o s t r o f z
9dôsledku nepredloženia aktu anlaipzlonveanniyuc hd ôdváot d
nezaradenie Liekov do ZKL p o d l s a h § i . 1 P r a e d s i p l 4 o
uvádza, ežres t M o n i p s r t e d v y d a n í m R o z h o d n u t í n i j a
náležiť t o s t í ž i a e d k o s n t o i m i a k é h o f n o d m ů k o c h ý b a l a

Ministerstvo bolo povinné Držiteľ a vyzvať na čo nasplo). Držiteľ poukazuje na rozdiel medzi

- podľa § 75 ods. 1 a 2, Zákona o lúži na dopln podania alebo príloh ekotomne k nádež o t b o t u účinkom je reštruktúrovanie epd d p r n i e č d o m p l v n á l e ž i t o s t i Ministerstvo zastaví konanie,

- podľa § 75 ods. 1 a 2, Zákona o lúži na odst r a j e c h ý b a j ú c k a t o n r á e l j e ž ů ě i o k o m a j e p r e p u š p u i l e k n e d o p l n e n i a n á l e ž i t o k o n á n i a M i n i s t e r s t v o p o k r a

Podaním výzvy podľa r š o z 3 5 h u d M i n i s t Z á k o n o d e k l a r o v a l o , ž e ž i a d o s ť D r ž i t e ľ a p o v a Ź o v a l o p r í l o h y a) , p o d l e ž i a p o t r e b n é v y j a s n i ť s i o t v o r p o Ź i a d a v k y N I H O .

(Náležitosti oznámení o rozboru sú vymenované vyhlášky Ministerstva č. 422-/ 2 0 0 4 o m . z . c z k . é h o z n e n í n e s k o r š í c h p r e d p i s o v . M i n i s t k t o r é k o n k r é t n e p í s m e n o d a n é h o u s t a n o v e n i

uvedené ho vyplýva, preislúžkové č R u s z h i o d i n a l t i m i n i m á l e j e o v č a s t z i m ä n t o s č p r e á v n e a

2 + r u š e n i e p o v i n n o s t i r i a d i e z o h l d o d m e d m i e p r o d R o z h o d n u t í

Ustanovenie § 79 ods. 1 a 2, Zákona o lúži na ž o p o d k l a d n a j m ä p o d a n i y q , a d r á e m n i l e y ú č a s t n í k o v k o n a n i a , d o k z n á m e a l e b o z n ě m h o M ů n ů d t z e j n y s t l v a n š a s t l i s o p d o s j . e n l i p i o d s . 2 Z á k o n a o d o v o d n e n í r o z h o d n u t i a u v e d i e , 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 p a u h ž i t b i o l p r o 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 n á s v a r h r m o i z , h o v d y o j v a a d l r o p r i p o m i e n k a m i ú č d a o s v t o n d i y k o o d c k h o y n l a e n n i i a a s a o d o d p o r a d n ý c h o r g á n o v d p o d h é h § 9 b i d o u d s " e n 2 a a i n š t i t

Vyššie uvedené p p r o i ž p i a a d d e a v R k o y z h n o e d b n o u l a i s l v s p u j n i e a i e c d o v o d o v :

- (& Rozhodnutí neuviedlo dôvody odchýlky od Kategorizačnej komisie (viď bod 1.).
- (Ministerstvo zalažbisleac iRi z h ná d re ik t o i t h o m h á k é f h a o r rozboru, pričom neuviedlo aká konkrétne konania zákonným postupom nevyzvala Držiteľ (Vo výrokoch Rozhodnutí sar a u l e á d z a L, i e ž o v M i d r rozhodlo podľa § 16 ods. 4 písm. a) a § Odôvodnenie dôvodov d u z t m d i z a r k a d e n i a podľa § 16 rozsahu úplne absentuje, č o j j t o x á v s á ž n ý a n a b s o l ú t n u n e p r e s k ú m a t e l n o s t R o z h o d n u t í .
- (Ministerstvo sa z á d ô v e d ň a v i v y s f r o g r o m d l a t l á u i v ó Držiteľa p r r á e n d i o ž k e o n a n i v a , k t o r á p r e d s t a v u j § 79 ods. 1 Zákona o

Odôsledku vyššie uvedeného považuje Držiteľ odôvodnené. Riadne odôvodnenie rozhodnutí pri princípu legality správnych rozhodnutí, bez teda nesvičd a d e é s v o z á k o n o m .

Právo na riadne odôvodnenie správnych aktov Zákona o z o a h u , v š e o b e c n ý c h z á s a d s p r á v n e h o p t r a n s p a r e n t n o s t i o p a t r e n k o w p p a e d j ů a i d s k ú s t s f o u z a r a d o v a n i e d o p ô s o b n o s t i n á r o d n y k a h i e š y s p t r á m a s ú d n i u n ú a o c h r a n u p o d l ě a u s t a n o v e n i a č l . 4 6 o d s r o z h o d n u t i e o k r e m v ý r o k u r á w y n j e d i d k r o u n j i k i g c e e t h n o e j p r v e e j c a i o b s a h o v a ť d j o n h u á d t e ž i t o d ō v o d n e n i e d , o v l o t d o r á h , m k s i o p r i j a t i u r i e š e n i a o b s i a h n u t é h o v o v l a s t n o m " Brat i s l a v 5 . 2 0 1 3 d , ň a s p 2 . l z . n . 5 S / 3 6 / 2 0 1 2) .

Držiteľ neipr o t s t n u f i o á a h o c i v t o v a n k t h r ý p r h á v d ō v h d o n d o p u s t i l o t a k e j v a d y k o n a n i a , k t o r á m á z a n á n e d o s t a t o k f o v d d d o v n , á z o r u o D p ž i r t e k o s ú k v n o m .

Ako uvádza Sobi hard (2007) : „ Z á s a d a z á k o n n r á m e c s p r á v n e h o k o n a p r i i a n , c i p p r o e v t o p ž r e á v i n d e l s o a š v t e á t u S R (Č l . 3) o , d s j . x á 2 s p a o é o v š e t k y p d r a o l c e e j s n d e o d p á r v e a d p , i O d y o . v p l n i n i e k o l k o f u n k c i í . P r e s l p v á v e n d s ý t m i m p á o s p t r i e p w o r g á n ú k a n n o s t i j e h o r o z h o d n u t i a . T ý m s a n a p l í p o s i l d ō w e a r ů u o s b p ě r a á n v o n v o s v ů r o z h o d o v a n i a , [. . .] . f u n k c i a p r e d o v š e t k ý m t ý c h o r g á n o v , k t o r é P r e s v e d č i v é o d ō v o d n e n i e m ô ž e z a m e d z i ť z b y t o č

& o u o d ō v o d n e n i j e h o z h á h n u n o s t a u j e p r i a m a b s e n t u j ú c e n , e k a k e k i p e n e e a o d ō v o d n e n i e m á z a n á s p r á v n e h o r o z k e g l i n o t i v a a . d e K r o z h o d n u t i a m u s i a d k u , t a k a j ú s ú d n p j i m b i á d a ť z

r á m e c . T a k ý t o z á v e r p o d p o r u j á k o n a n í < z h i h i > e d o
N á r o d n o m i n š t i t ú t e c h p o k e d g h i o d o n t i u c t a d e o p d n e n í
n i e k t o r ý c h z á k o n o v N I (H i Q u ' l) e : j „ l V e n p r . , i Z p á a k d o e n , o ž e z
h o d n o t e n i a] z n i e n e k a t e g o r i z o v a t á , t e i l ' m š t i a k ů t z m m
u p r a v i t ' , a b y n a p l n i l k r i t é r i a s t a n o v e n é z á k o

N a p r í k l a d , a k s l o v e n s k é p r á v n e p r e d p i s y
ú č e l y p o s ú d e n i a n á k l a d o v e j e f e k t í v n o s t i , N I H
n e j s t ' m á m e c i . c h T a k t i e ž n i e j i e n ý m c o l ě n k é r o j o i u r ě , i v l a t ' o
a p l i k o v a t e l ' n é r e s p . s ú u p r a v e n é v ý n o v ý z n a z n o ý d n l i .

D r ž i t e l ' p a d n o y t s ý l k e a , v š z e o b v e c n ý c h p r i n ě h p o s t ' s p
r i a d n e h o o d ō v o d n e n i a u p l a t ň u j e a j p r i v y d á v a
i n ý c h p o d o b n ý c h o p a t r e n í , m e d z i k t o r é m o ž n
Š p e c i f i c k i y a d k v k á m n a ú p r a v u ž i a d . o s m ě c k r ý e c s h p .
r o z b o r o v D r ž i t e l ' u v á d z a , ž e p o k i a l ' N I H O t a k é

T a k t i e ž j e p o t r e b n ě n a m i i a e k s ý ' , m ě d e l f a j r e m a p k i o i p r
g l o b á l n e j ú r o v n i p o d l a v š k e o b v e c n i n e k j á k h e š p t l ' o m a n ý
v y h o v i e t ' p o ž i a d a v k á m h o d n o t i a c i c h a u t o r í t v
p o ž i a d o p b o y s t d t n e n ý c h p r í p a d o c h s a v o p r e d n a
m o d e l u , a k j e t p o r v p e r j e v n e e r z z r i e l t g s l t o y b l i ů t n t e z h é o . m o d e l i

D r ž i t e l ' r o z u m i e s n a h e N I H O p l e n e p . s k M i t i o i c h s t ý e s
z a t ý m ú č e l o m s i o b s t a r a t ' p o t r ú e n ě n é t p o d d k o l a d y s
b y s a m a l o s p b s p t r a i p n o c v i a p t ' m i v s p r á v n y c h o n r a e s i p . , v k a t e
p r í p a d e n a s a l j e n d i o v n ý m i z á s a d a m i :

(z á s a d o u h o s p o d á r n o s t i k o n a n i a , z á s a d o u v
z á s a d o u m i n i m á l n e h o i n v o i l n v ý o c v h a n á s e ō b ú , č a
z a b e z p e č i t ' , a b y k o n a n i b e e z p r z e b b y i t e d ě a n l é o h o h o z s p
ú č a s t n í k o i v n j k o l m a n s i ů b , a

(z á s a d o u s ú č i n n o k a n i a n z i t k . e j j . s p i ů o č s i a t n u t p o o s i v t k a i n i i s v k o n a

(z á s a d o u ú č e l n o s t i , t . j . u p l a t ě s o p r a t í v n e m j u v h
%

(z á s a d o u r ý c h l o s t i , t . j . z a b e z p e č i t ' , a b y v k

A k o u v á d z a P o t a s c h : „ D o m n i e v a m e ú p s l a n e v š a b k y ,
s ú č a s n o s t i i n t e r p d e s o u h ů t ů t ů k , a b e o h é m á e j s
r á s p r á v n e m u o r g á n u o b j e k t í v n e u m o ž ň u j e v
r o z h o d n ů t ' . K e b y s a t á t o p r á v n a n o r m a v y k l a d a
„ a b s o l ú t n u “ p r a v d u , m o p h r l i o e t b d y h o o n t r a o n v v ; i k s a ů t č i a , s a n p e e i
v e r i f i k á c i a ú p s l t n a e v j u p p r r a e v s d n y e j a e p m r á d e l t o o p v r l a a v s d t e n p e o d i o r b e r

9t o m t o s m e r e P o t a s c h d o d á v a , ž e v y k o n á v a t' n e h o s p o d á r n e č a s o v e j s t r á n k y , d ô k a p y n e ň á , v n e p r í p a d n e e x i s t u j e r e r u b ů h o , o z ů r b y s a n i m i d o n e p o d s t a t n é p r e r o z h o d n u t i e) a

V y c h á d z v a j š í š c i e z u v e d e n é h o j e p r i z v a ž o v a n í e k o n o m i c k é l h o / r m a b o r u p o t r e b n é p r k s j u p s o u v č a i t' n n i Dr ž i t e k l a o p m a c i Z n ý c h , t a r e f g z i a m z i r a ů r ě j n c ý l c h m a ž n o s t í n i e s l e d o v a t' č a s o v ý j p e r d i n o b i d l i v ě o d k n a d a t z a i ň i i e n ů r c e h a g o v a t' p o ž i a d p r i p r a v o v a t' a k t u a l i z á c i e r o z s i a h l y c h j e d n o t l i v ý c h k r a j i n á c h p o v a ž u j ú z a

O k r e m č a s k a p á k o t m é h o h l a d i s k a j e p o t r e b n a k t u a l i z o v a t' á d o m t a s s i g n i f i k a n t n o s t' z m i e n o v p l y v n i t' v ý s l e d o k n á k l a d o v e j e f e k t ů z a d ů s a ň i e n e ú č e l n é d o p o d a s t a t n e n é d o s l a d ů k u z u k t o v é h o b u d e n e h o s p o d á r n e m u v ů ů ž ň i a v a c m i y u h n' a z p d o s k o l y j e o d m o m V r a d e d o c h á d z h y t a ů č k ý m k p o r n i a e n' i a h o m v

9t o m t o k o n k r é t n o m p r í p a d e N I H O p o ž a d o v a a k t u a l i z á c i k o n f m i r a k o d z l o b o r u , č o p o v a ž o v a l D r ž i n e s p r á v n e (k t o m u t o s a a s D r i ž i l t e l' S e l k i ů k s i a n e c v l f y á j n m e d i c í n s k e t p o s o u d a m i n o) v i a k o n á l e ž i t e v o s v o j i p o d l' a n á z o r s u t a D r o ž i n t e e l h a v d ů r á t i l p r e z e n t o v a n é a p r i s t p i p d s t o a v e t a k , ž e h o b e z a k t u a l i z á c i e o d n á k l a d o v ú e f e k t p r e n o m a d' t h é j e k i n o d' u k ů s i ů p r a c o v a n i á t d r ž i t e l' o m r e g i s t r á c i e (D R) d o m o d e l u ") . z a l o ž i l s v o j y h v ů v a t' ō i a d o s t i a m n a n e m o ž n o s t i o d ō v o d m i e ň ý j a h o m o ž a k' a d a n a ů ů v k a n' a m i a .

)) S k u t k o v é e k f o n o m n i a k i e c i a n s k e p o s ú d e n i e

B e z t o t o , a b y b o l o d o t k n u t é p r á v n e p o s ú d e s k u t k o v ý k f o a v m a n k e d y i n e i a n s k y m o k o l n o s t i a m .

D r ž i t e l' a k s ú l l á s b o v a n ý m h o d n o t d n i n m e s N l h H Q , l i ž i a d o s t' D r ž i t e a l' r a a d r e n g i e s t l r i á e c k i e T o u k y s a d o Z K L v D r ž i t e l' n e p r e d l o ž i l n a j n o v š i e d o s t u p n é d á t " (t o m u D r ž i t e k t ů ů ů ů z M u r ě k y v e t a l . s a P „ z a s l e p e n é h o n e z á v i s l é h o c e n t r á l n e h o h o d n o t š t ů d i e H E R 2 C L I S M B ů d i z a Ć ů m i l' g l č i o a n v o e t a l . s a n a k r i t é r i á : „ O d p o p r e a l' g m e a s i o u c h p o r r e e n ů i e t a # 1 # # C a l ý z u [s k ů š a s j ů l c a k d r e i t s é r i a m i R E C I S T v e r z i e 1 . 1 . “ .

Držiteľ ďalej údajá HER2 CLIMB „Po primárnej odslepení a prejsť na oboch skupiny, ktorá kombinácii s kapecitabínom a metastatickým tukatini pacient prešiel až 8. februára 2021. Analýza OS, ktorá sa tu uvádza), t.j. pacienti boli analyzovaní bez ohľadu na to, či vykonali tri analýzy cieľovej (i), paabcyi esn a izoh cenzur a n o s s u, (i i) inverzná pravdepodobnosť poradi zachovávaajúce štruktúrálne čas zlyhania

Krížový prechod na skúmaný liek (tukatini) účinnějšíe, ako by bolo bez krížového prechodu rovným 1/00, 72, ale stále zostáva nezmenená s ovplyvniť povolený cross

Uvedených dôvodov sa domnievame, že analýza požiadavky je nákladová efektívnosť lieku

Držiteľ ďalej uvádza, že vyššie uvedená komu hodnota p b s k p v n a t i e najnovšie odhady ukazuje, že miere akceptovaná. Liek Tukysa je aktuálne h

+ HER2+ MKP, ktorí boli predtým liečení HRE2, majú obmedzené možnosti liečby založené na kombinácii tukatini a metastatickým uronováhu znášaním. Prídanie tukatini a metastatickým mozgovými metastázami, bezprecedentné. Významné a významné 46% zníženie všetkých HRE2+ MKP. Tukajtedni by by epizodami a p +8 potvrdenými aktívnymi alebo s 3% bil znížením rizika progresívneho

Tukatini je súčasťou liečby ESMO odporúča štádia a časť p a e s n t a o t v i c k ý m s k a # # / m o m

vyššie uvedených dôvodov držiteľ registračným et kampany h o t u p ň a v é rozhodnutie zrušil, re registračné liekov do Zoznamu kategorizov

§

Relevantná právna úprava

Minister plosúndaimli eadkžicheľanaegãkľnãeiprís
ustanoventío znáakjomãa ,naa základe nasledovných ust

Relevantná hmotnoprávna úprava

Podľa § 6 oZsá.koha písmi ministerstvo rozhoduj
zaradení lieku do zoznamuú rkaadteogmruir zčcevná n ýcehm y

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kateg

- 3 liek nespĺňa kritériá pokľãtae§ořizácie l
- /3 de o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na
- 3 de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lek
- registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovná
- alebo porovnateľnú liekovú formu, o obisãđiuvjæ
- jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predp
- 3 de o liek, ktorý nie je určený na poskyto
- lekárskej starostlivosti,
- 3 de o liek určený
 - výlučne na reguláciu počatia (kontracetív
 - na liečbu erektilnej dysfunkcie,
 - na zníženie telesnej hmotnosti,
 - #na odvykanie od fajčenia, liečbu závislost
 - zmiernenie abstinenčných príznakov fajčeni
- 83 de o homeopatický liek,
- 3n ákladovásťefpekutžíivtnioa lieku pri zohľadnení
- dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby
- terapeutického účinku nedosahuje nákladovú
- uhrádzanýchemanéhãkľãdãvãemého poistenia,
- !3ídaje uvedené vo far/makosú nepravdivé ale
- rozporné,ekãfmaãmiaãkloý rozbor lieku neobsahuj
- farmakoekonomický rozbor je založený na po
- medicínskou intervenciou,
- 3n ávrh úradne určenej ceny lieku presahuje e

Podľa § 7 ods. 1 zákona Pri kategorizácii

- 3i činnosť liečiva potvrdenú kplriinni ccíkpyõnci h snkẽúđš
- založenej na dôkazoch pri
- záchrane života,
- vyliečení choroby,
- zmiernení príznakov choroby,

zabránení vzniku závažných zdravotných kon
zabránení zhoršenia závažnosti štádia choroby a le
účinnnej profylaxii proti chorobe,
/ účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v pod
Prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úm
výšku úhrady zdravotnej poisťovne rovnakých
indikáciách,
e) farmaceutické charakteristiky lieku, ktor

*

lieková forma,
množstvo liečiva v liekovej forme,
dávkovanie lieku,
f) porovnanie liečiva a lieku s inými dostup
indikácie a kontraindikácie,
výskytu nežiaducich účinkov,
liečebnej dávky na danú indikáciu,
dávkovania liečiva,
interakcie s inými liečivami,
liečebného prínosu liečiva,
nákladovej efektívnosti,
preskripčného obmedzenia,
7 indikačného obmedzenia,
10. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne n
3 odporúčané terapeutické postupy s prihliadn
vplyv na prostriedky verejného zdravotného

Podľa ods. 72 písm. o z b) a m z á k a t a g o r i z o v a n ý c h l
zaradený, ak vzhľadom na každú indikáciu
posudzovanú samostatne dvoedraetjončéhého nzádkrlaavdoyt nvéyhne
jednotku z d l a p š t e m é l a o s t a v u p r i p o u ž i t í p o s u d z
hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný
" podmienkach úhrady lieku podľa § 7 a ods .

Podľa § 81 ods.) 1 z p á k s o m a d o / z u l j e d n v á j r m ä k o b s a h u j
! u v e d e n í m u s t a n o v e n í a p r á v n e h o p r e d p

Relevantná procesnoprávna úprava

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach r o
dňa d i o r h č e n í a m i n i s t e r s t v u .

Podľa § 82 ods. 11 zákona rozhoduje minist

%\$

Posúdenie námietok ministrom

Minister po preskúmaní prvostupňového rozhodnutia námietok držiteľa registrácie a odborného odvolania v celom rozsahu so doťou rozhodnutia súhlasí s podpornými orgánmi a preto rozhodol tak, ako je uvedené vo vý

Minister má rovnako ako kategorizačná rada opodstatnené, pretože odôvodnenie ani neoprávňuje súhlas s týmto zákonom stanovenú požiadavku náležitého od

Podľa § 81 ods. 1 písm. e) zákona rozhodnuti

Podľa § 81 ods. 2 zákona v odôvodnení č. 10 z hľadiska podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo pripomienkami účastníkov konania.

> p5 ávnej úpravy vyplýva, že každé rozhodnutie podľa zákona obsahuje odôvodnenie pokrývajúce podkladom na rozhodnutie, úvahy použité pri rozhodovaní na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob pripomienkami účastníkov konania a zároveň orgánov od ktorej sa v rozhodnutí správny orgán kategorizačnej komisie).

Minister rovnako ako kategorizačná rada preskúma, že odôvodnenie prvostupňového rozhodnutia vy

9

Minister rovnako ako kategorizačná rada preskúma, že odôvodnenie prvostupňového rozhodnutia vy

Rozhodnutie obsahuje konštatovanie, že ministromi a odbornými odporúčaniami a v odôvodnení odborným odporúčaním kategorizačnej komisie.

odchýlenia sa od odborného odporúčania kat konšvania preberá posúdenie z odborného hodn Ministerstvo teda v rozhodnutí neuviedlo ž odporúčania kategorizačnej komisie, čím nen stanovené podľa § 8 Z d b h o d ň o v o d u j e m o ž n é r o a riadne neodôvodnené a teda nepreskúmateľné

99

Vo výroku rozhodnutia ministerstvo ako podkl § 16 ods. 4 písm. p h) m . v á k o p n o i j e o m í v s k š o n 7 t e o x d t s e . § 1 1 3 á k o n k t o r ý o b s a h u j e v i a c e r é m o ž n o s t i n e n a p l 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 m i p r e d l o ž e n ý f a r o n z a b k o o r e k n o e n o o b n i a c h k o v a r l v š e t k y p o t r e l

Podľa § 75 ods. 8 zákona ak podanie nemá p ministerstvo bezodkladne účastníka konania n konania podanie o p a l l e i b o d o p r s í l o d m i c h e d n í o d d o r konanie zastaví. Tento postup sa volí vtedy, p o k r a č o v a ť v k o n a n í , p r e t o ť e r o z h o d o v a c í o n e d o s t a t o k n v o p o d a n í s t a t t o k s p ô s o b u j e n e m o ž n o s ť v k o n a n í v k o n t e x t e v r o z h o d n u t í n a d o p l ň e n í e d o s t u p n ý c h v a d á ť) n a d o p l n e n i e p o d a n i z a á k o h a b o p * i e n e v i e d l o k z a s t a v e n i u k o n a n i a . V ý z v a p r e d l o ž e n á p o d ľ a § 7 5 o d s . 9 z á k o n a , č o j e v j e h o p r í l o h y m a j ú i n é n z e á d k o s r t a o t d k ľ y a a ž k a o k o p o d d ľ s a . § ú c a s t n í k k o n a n i a d o 3 0 d n í o d d o r u č e n i a v ý z v r o v n a k e j l e h o t e n e o z n á m i , ž e t r v á n a p o d a n í d ō v o d o v , p r e k t o r é n i e j e p o d ľ e ť a , n m h n i m o ž n é s t v y p o k r a č u j e a r o z h o d n e o ž i a d o s t i . T e n t o p o s s p o m e n u t ý a m i n i s t e r s t v o n e u v i e d l o a n i a k o s a k o t a k e j a t o t a k v k o i n l t o e h x t a e k o p r a e j d l o ž a t n ý c h e p o d m i e n k a c h ú h r a d y l i e k u . V o d ō v o d n e n í p r e s ú v a h y o t o m , a v k y o s p o a r i a d a l o s a r g u m e n t á c i o u d r v r á m c i k o n a n i a , k t o r á p r e d s t a v u j e p o d k l a d r k o n a n i a m a j ú p r á v o v y j a d r o v a ť s a k p o d k l a d o m m u s í s a d o v a z ť o r g á n v o d ō v o d n e n í r o z h o d n u t i a

V odôvodnení uplatn z á k o n § * 1 6 o * d s . " 4 p í s m . h) m i n i s t e r s t v o k o n š t o e ť ň j e e i b a n á ž o r o m a k t u a l i z o o m u v á d z a ž e p r e d m e t n ý l i e k T u k y s a n e m o ž n o l e b o n e b o l a s p l n e n á p o d m i e n k a p o d ľ a § 1 6 o d s r o z b o r n e o b s a h o v a l v š e t k y e f o ť é d k o n š l é a n á v a ť i e h o d n o t e n í i n š t i t ú t u n e n a c h á d z a , č o s p ô s o b u j

zmätočné. Naopak, samotné odbojné r h o d n u t i e n i s
nákladovej efektívnosti a dopadu na r 5 z poč e
odôvodnení bližšie nešpecifikovalo, aké ná l
vyhlášky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach
neskorých predpisov v apkoýd az h á k l o a n s ý e n t o v j o i d e n a e g y a t i v n
!

Odôvodnenie sa sjei vn etdeojstt oant eopčrneés, k úzmmätt eolčméé. a

999

V rozhodnutí úplne absentuje odôvodnenie vo
pís m. á k a o) n ä o má za následn k o d a p t é a k ú m a ž e Ľ n b s Ľ t
reprodukciiu znenia príslušných ustanovení z á
ďalších relevantných skutočností, ktoré boli i
považovať za dostatočnú tá n á k m o ť m o . c V t r o v a ť u s
nemu iba uviesť právny záver, bez toho, aby
právnomu záveru rozhodujúci orgán dospel a a
situáciu, k e n d y e p r e á v n ě a l š i i e š o v y p l ý v a z o z á k o n
mal v odôvodnení dostatočným spôsobom vysvet

9%

Odôvodnenie rozhodnutia slúži na to, aby a
vychádza zo s ě h o Ľ a k l u t k o v z ě h o t e n t a v u v e c i a r o z h
Takýto stav je možné podľa členov kategori
identifikovaním podkladov, z ktorých minist e
ministerstva vo ľ p m á s ú t ť i a h a r o z h o d o v a c i e h o o r g á n
rozhodovania, umožňuje v medziach zákona pr
orgán za najvhodnejšie, a to s prihliadnutím
vojom rozhodnutí rozhodovacie orgán nálež
zrozumiteľným a logickým spôsobom tak, aby
správneho konania ozrejmil, prečo, z akých
právných vecí dospel k záveru uvedeném
Z odôvodnenia má byť jednoznačné, prečo roz h
vo výroku rozhodnutia. Odôvodnenie má pouk
vyhodno o d k ý a d o p n e m o h o l r o z h o d o v a c í o r g á n d o
sú uvedené vo výroku rozhodnutia.
V danom prípade však rozhodovacie orgán v t ý c
rovnako ak k o a t ě l g e o r r i v i a ě n e j r, a d ť y e p ť r e a Ľ h y k p m e š z e a n t
preskúmanom rozhodnutí nemajú zákonom pož
výbere z viacerých zákonných možnosti účastn

byť objektívne zrejmé, prečo enúo z h b t e n a í í v
najvhodnejšiu.

Záver:

Na základe vyššie uvedeného má minister za t
nesplňa ustanovením § 81 ods. 2 zákona stano
rozhodnutia, a pret ō r Ž á s t e á' v a r m á g z i o r t, r á ž d e n ě m i o
ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia

,;6 , , ! 0 0!6 ,+1 ,0+

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods 15
preskúmateľné súdom.

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené vše
dni jeho zverejnenia na webovom sídle mini
.! *422 súčasť 5 u webového sídla ministe