

Ministerstvo zdravotníctva SR  
Odbor kategorizácie a cenotvorby  
Limbová 2  
837 52 Bratislava

V Bratislave dňa 8.4.2022

**VEC: Vyjadrenie k Oznámeniu o začatí konania z podnetu ministerstva ID 24020 vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov**

Ako splnomocnený zástupca spoločnosti STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 611 18 Bad Vilbel, Nemecko podľa § 79 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia o zmene a doplnení niektorých zákonov podávame ako účastník konania vyjadrenie k oznámeniu o začatí konania z podnetu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov - zmeny maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčné skupiny/podskupiny, ktoré tvoria úhradové skupiny sa určí v súlade s novelou prílohy k vyhláske č. 435/2011 Z. z. (ďalej len „Oznámenie“).

**PRIPOMIENKA**

MZ SR dňa 31.3.2022 zverejnilo oznámenie o začatí konania z podnetu Ministerstva vo veci prehodnotenia ÚZP k 1.7.2022 v súlade s novelou Vyhlášky 435/2011 platnej k 1.1.2021, konanie ID 24020, a zverejnilo taktiež Podklad prvostupňového rozhodnutia, kde MZ SR opomenulo navrhnúť v úhradovej skupine č. U301, ktorá zahŕňa liečivo naftidrofuryl, 100 mg (pozri nižšie) novú výšku ÚZP2 vo výške 0,209 eur podľa platných predpisov.

C04AX21 Naftidrofuryl p.o. predĺžené uvoľňovanie 100 mg (100 ks)

**Tabuľka č. 1 predpokladaný stav výšky úhrady k 1.7.2022 podľa súčasného stavu**

C04AX21		Naftidrofuryl	p.o. predĺžené uvoľňovanie 100 mg (100 ks)	koef.	0,2	g	ŠDL	KC	ÚZP	DOP	DOP%	0,174
45784	0	ENELBIN 100 retard	tbl plg 100x100 mg (blis.PVC/Al)	0,76	STD	DE	50,000	13,74	8,70	5,04	36,681%	

**Liek je v kategorizačnom zozname platnom k 1.4.2022 ako jediný v referenčnej skupine, a nemá určenú úhradu podľa koeficientu 0,76.**

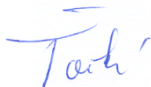
**Tabuľka č. 2 stav výšky úhrady k 1.7.2022 po zohľadnení koeficientu 0,76**

C04AX21		Naftidrofuryl	p.o. predĺžené uvoľňovanie 100 mg (100 ks)	koef.	0,2	g	ŠDL	KC	ÚZP	DOP	DOP%	0,209
45784	0	ENELBIN 100 retard	tbl plg 100x100 mg (blis.PVC/Al)	0,76	STD	DE	50,000	13,74	10,45	3,29	23,945%	

## ZÁVER

Na základe vyššie uvedených skutočností žiadame MZ SR o zohľadnenie skutočností uvedených v pripomienke pri stanovovaní výšky úhrady pre referenčnú skupinu č. 301 C04AX21 Naftidrofuryl p.o. predĺžené uvoľňovanie 100 mg (100 ks), a stanovilo novú výšku UZP2 vo výške 0,209.

S pozdravom



RNDr. Dana Ťažká, PhD.  
splnomocnený zástupca držiteľa