

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 26. 9. 2013  
Číslo: S07855-OKCLP-2013-3371

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 16 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamatyova 17, 850 05 Bratislava,**  
**DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**  
**Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**  
**Abbott Products GmbH, Hans-Böckler-Allee 20, 30173 Hannover**

t a k t o :

1. liek **37344 Kreon 40 000 cps dur 50x400 mg (ff.HDPE)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov,**
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 22 eura,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 29,5 eura.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

## O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 29. 6. 2013 doručená žiadosť držiteľa registrácie Abbott Products GmbH, Hans-Böckler-Allee 20, 30173 Hannover (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie lieku 37344 Kreon 40 000 cps dur 50x400 mg (ff.HDPE) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadost“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Bratislava, 26. 9. 2013  
Číslo:S07855-OKCLP-2013-3371

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Zuzana Zvolenská

ministerka

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.

**Príloha k rozhodnutiu č. S07855-OKCLP-2013-3371**  
*Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov*

**Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina \*) a jej charakteristiky**

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	Preskripčné obmedzenie	IO	ÚZP2
A09AA02	Multienzýmy (lipáza, proteáza)	p.o. podľa lipáz 40000 FI 400 mg (50 ks)	5000	FI	GER, GIT, INT, PED, TRN, KLF	ind.obm.	0,035 €

**Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov**

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
37344	Kreon 40 000	cps dur 50x400 mg (fl.HDPE)	ABB-DE-1	DE	22,00 €	29,50 €	14,00 €	S	15,50 €	52,5424 %	400

**Znenie indikačného obmedzenia:**

*Hradená liečba sa môže indikovať pri*

- a) *bolestivej forme chronickej pankreatitídy,*
- b) *stavoch po resekcii pankreasu s príznakmi exokrečnej insuficiencie pankreasu,*
- c) *exokrečnej insuficiencii podžalúdkovej žľazy,*
- d) *cystickej fibróze (diagnóza E84 podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb 10) a pacientom s touto diagnózou je plne hradená,*
- e) *malasimilačnom syndróme.*

**Vysvetlivky:** *ATC* – Zatriedenie liečiva obsiahnutého v lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej klasifikácie určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, **ŠDL a JD** – Štandardná dávka liečiva a merná jednotka, v ktorej je vyjadrená, **IO** – Indikačné obmedzenie (Ak je v stĺpci IO uvedená skratka "ind.obm.", ZP" - indikačné obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.), **ÚZP2** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, **Kód** – Kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **CRP** – Skratka držiteľa registrácie lieku, **Štát** – Skratka štátu, v ktorom má sídlo držiteľ registrácie lieku, **MCV** – Úradne určená cena lieku (bez dane z pridanej hodnoty), **Konečná cena** - Maximálna cena lieku vo verejnej lekárni (vrátane dane z pridanej hodnoty), **ÚZP** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek, **s.ú.** – Spôsob úhrady lieku (A alebo AS - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; I alebo S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku), **DOP** – Maximálna výška doplatku poistenca za liek, **DOP %** – Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách, **ŠDL v balení** – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku.

*\*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú pevnou liekovou formou určenou na perorálne podanie, referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu kusov liekovej formy najmenšieho balenia lieku.*