

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 10. 4. 2012
Číslo: S02986-OKCLP-2012-576

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 (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 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,
Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL- 3991 RA Houten

t a k t o :

1. liek **90448 HUMALOG MIX50 100 U/ml sus inj 2 (5x 3 ml)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov,**
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 53,16 eur,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 66,73.

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 16. 2. 2012 doručená žiadosť držiteľa registrácie Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL- 3991 RA Houten (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie lieku 90448 HUMALOG MIX50 100 U/ml sus inj 2 (5x 3 ml) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

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, 10. 4. 2012
Číslo:S02986-OKCLP-2012-576

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 1500 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. S02986-OKCLP-2012-576
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
A10AD04	Inzulín lispro	parent. dual release náplne 100 IU/ml	40	UT	DIA, ENP	ind.obm.	0,826 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
90448	HUMALOG MIX50 100 U/ml	sus inj 2 (5x 3 ml)	LIL	NL	53,16 €	66,73 €	61,95 €	S	4,78 €	7,1632 %	75

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov po

a) predchádzajúcej, najmenej polročnej, liečbe konvenčným inzulínovým režimom (dve dávky kombinovaného inzulínu alebo NPH inzulínu alebo kombinácie NPH inzulínu a rýchlo pôsobiaceho inzulínu) s nevyhovujúcou metabolickou kompenzáciou s dominanciou postprandiálnych glykémii nad 10,0 mmol/l a HbA1c nad 7 % alebo s najmenej tromi dokumentovanými nočnými hypoglykémiami za mesiac,

b) kombinovanej liečbe perorálnymi antidiabetikami v maximálnej terapeutickej dávke s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (HbA1c nad 7%). Podmienkou začatia hradenej liečby sú hodnoty BMI nad 30, hypertenzia a dyslipidémia.

Ak do pol roka od začatia liečby nedôjde k poklesu HbA1c o 0,5%, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

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 lekární (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 lekární 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.