

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 11.1.2019
Číslo: S14082-2018-OKC-15105

R O Z H O D N U T I E

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., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,
KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko**

t a k t o :

1. liek **9738C Sigrada 10 mg filmom obalené tablety tbl flm 28x10mg (blis. OPA/AI/PE+DES/AI/PE)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 18,94 eura,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 25,76 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 30.11.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko (ďalej len „žiadateľ“) o zaradenie lieku 9738C Sigrada 10 mg filmom obalené tablety tbl flm 28x10mg (blis. OPA/AI/PE+DES/AI/PE) 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.

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.

Andrea Kalavská

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. S14082-2018-OKC-15105

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	UZP2
B01AC22	Prasugrel	p.o. 10 mg (28 ks)	10	mg	KAR	ind. obm.	0,835 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
9738C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl.flm 28x10mg (blis. OPA/AI/PE+DES/AI/PE)	KRK-2	SK	18,94 €	25,76€	23,38€	S	2,38 €	9,2391 %	28

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba prasugrelom, súbežne podávaná s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), sa môže indikovať na prevenciu aterotrombotických príhod

- u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (t.j. infarktom myokardu s eleváciou ST segmentu [STEMI] , ktorí podstupujú primárnu alebo oneskorenú perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI)).
- u pacientov s diabetes mellitus a akútnym koronárnym syndrómom (t.j. nestabilnou angínou, infarktom myokardu bez elevácie ST segmentu [UA/NSTEMI] , ktorí podstupujú primárnu alebo oneskorenú perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI)).

Liek nie je indikovaný u pacientov s prekonanou náhlou cievnu mozgovou príhodou (NCMP), vrátane TIA. Hradená liečba môže trvať maximálne 12 mesiacov.

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 poisťovne za liek, **DOP %** – Podiel maximálnej výšky doplatku poisťovne za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární vyjadrený v percentách, **ŠDL v balení** – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku.

*) Referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20% z počtu štandardných dávok liečiva najmenšieho balenia lieku.