

**Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.1.2019  
Číslo: S14082-2018-OKC-15041

**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,  
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A - 6250 Kundl, Rakúsko**

t a k t o :

1. liek **8171C Zessly 100 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu plc ifc 1x100 mg (liek.inj.sk.)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov,**
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **257,1 eura,**
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa určuje vo výške **307,5 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 30.11.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A - 6250 Kundl, Rakúsko (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie lieku 8171C Zessly 100 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu plc ifc 1x100 mg (liek.inj.sk.) 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-15041**

*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
L04AB02	Infliximab	parent.	3,75	mg	DER, GIT, REU	ind. obm., ZP	12,139 €

**Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov**

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
8171C	Zessly 100 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu	plc ifc 1x100 mg (liek.inj.skl.)	SAN	AT	257,1 0€	307,50€	307,50€	A	0,00 €	0,0000 %	26,667

**Znenie indikačného obmedzenia:**

Hradenú liečbu môže indikovať po predchádzajúcom pneumologickom vyšetrení a vyšetrení IGRA testom

a) gastroenterológ pri

1. ťažkej a/alebo fistulujúcej forme Crohnovej choroby, neodpovedajúcej na konvenčnú terapiu,
2. stredne ťažkej až ťažkej aktívnej ulceróznej kolitíde, ak zlyhala alebo sa nedosiahla adekvátna liečebná odpoveď na konvenčnú liečbu vrátane kortikosteroidov alebo azatioprínu pri kontraindikácii alebo intolerancii uvedených liečiv;

hradená liečba sa môže indikovať na Gastroenterologickej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava - nemocnica sv. Cyrila a Metoda, na Gastroenterologickom oddelení NOVAMED s.r.o. Banská Bystrica, na I. internej klinike LF UP JŠ a FN L. P. Košice, v Gastroenterohepatologickom centre THALION, Bratislava, na V. Internej klinike LF UK Univerzitnej nemocnice Bratislava – Ružinov, NZZ KM Management spol. s r.o. Gastroenterologickom oddelení NZZ KM Management spol. s r.o., Nitra, v Centre pre liečbu IBD, na Gastro I. s.r.o. Prešov, na oddelení gastroenterologickej diagnostiky Internej kliniky Univerzitnej nemocnice Martin, v gastroenterologickej ambulancii Internej kliniky Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Trenčín, na Gastroenterologickom oddelení Internej kliniky Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružomberok – Fakultná nemocnica, na Hepatologicko – gastroenterologickom, transplantáčnom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta, Banská Bystrica, na Klinike vnútorného lekárstva 2 Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Nové Zámky, na I. Internej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava, Nemocnica Staré Mesto, v Gastroenterologickom centre IBDcentrum s.r.o., Bratislava a na Gastroenterologickom oddelení a oddelení digestívnej endoskopie Nemocnice svätého Michala a.s., Bratislava;

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

- b) detský gastroenterológ pri ťažkej a fistulujúcej forme Crohnovej choroby, neodpovedajúcej na konvenčnú terapiu u pediatrických pacientov vo veku 6 až 18 rokov + 364 dní, ktorí neodpovedali na konvenčnú liečbu,

vrátane kortikosteroidov, imunomodulátorov a primárnej nutričnej terapie, alebo ktorí takúto liečbu netolerujú alebo je u nich kontraindikovaná. Remicade sa študoval iba v kombinácii s konvenčnou imunosupresívnou liečbou;

hradená liečba sa môže indikovať na týchto pracoviskách:

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, II. detská klinika, Bratislava,

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Banská Bystrica,

Klinika detí a dorastu, Univerzitná nemocnica Martin,

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Košice;

Hradená liečba u pediatrických pacientov je plne hrazená.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

c) reumatológ pri

1. aktívnej forme reumatoidnej artritídy, kde sa nedostavila adekvátna liečebná odpoveď na DMARDs , vrátane metotrexátu,
2. ťažkej, aktívnej a postupujúcej forme reumatoidnej artritídy u pacientov s včasnou malignou formou alebo pri kontraindikácii metotrexátu alebo iných DMARDs,
3. aktívnej a progresívnej psoriatickej artritíde, kde sa nedostavila adekvátna liečebná odpoveď na DMARDs, v kombinácii s metotrexátom alebo ako monoterapiu u pacientov, ktorí metotrexát neznášajú alebo je u nich kontraindikovaný,
4. ankylozujúcej spondylitíde u pacientov s ťažkými axiálnymi symptómami, zvýšenými serologickými ukazovateľmi zápalovej aktivity, u ktorých sa nedostavila adekvátna odpoveď na konvenčnú terapiu (vrátane plnej dávky NSA a zhodnotenia expertom na ankylozujúcu spondylitídu);

hradená liečba sa môže indikovať na V. internej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava – Ružinov, Univerzitnej nemocnici L. Pasteura, Košice, v Národnom ústave reumatických chorôb, Piešťany, na II. internej klinike Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica, na I. internej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava – Staré Mesto, na II. internej klinike Univerzitnej nemocnice Martin a na Internej klinike Fakultnej nemocnice Nitra;

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

- d) dermatológ u dospelých pacientov so závažnou chronickou generalizovanou psoriázou, u ktorých iná liečba nebola dostatočne účinná, majú kontraindikácie alebo intoleranciu k iným systémovým terapiám, vrátane retinoidov, cyklosporínu, metotrexátu a PUVA.

Hradená liečba sa môže indikovať na dermatovenerologickej klinike Univerzitnej nemocnice Bratislava – Staré

Mesto, dermatovenerologickej klinike Univerzitnej nemocnice L. Pasteura, Košice, dermatovenerologickej klinike

Univerzitnej nemocnice Martin, dermatovenerologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D.

Roosevelta, Banská Bystrica, dermatovenerologickom oddelení Fakultnej nemocnice v Nitre, na

dermatovenerologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Prešov, na Kožnej klinike SZU a UNB, Ružinov,

Bratislava, v dermatovenerologickej ambulancii Fakultnej nemocnice Trenčín a na dermatovenerologickom oddelení

Fakultnej nemocnice Nové Zámky;

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak sa po ôsmich týždňoch podávania lieku s účinnou látkou infliximab nedostaví liečebný účinok.

**Vysvetlivky:** **ATC** – Zatriedenie liečiva obsiahnutého v lieku podľa anatomickeo-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.