

# Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
orgán podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu  
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín  
zmeny a doplnení niektorých zákonov v znení  
nariadení s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Reálna sPleat

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova  
Union zdravotná poisťovňa, s.r.o., Karadžičova  
# \$ % # & ' ) & \$ # ( i l d i n g , E l m P a r k , M e r r i o n R o  
\* # + & \$ % , # ( - . ' \$ ( / 0 # 0 # Í - # s k o 0 \$ 0

v zozname kategorizovanej choroby s kódmi podľa  
zákona

zrušuje osobitný 686020 bXodhaniardyl 51 imegk injek  
+ & 12 & - 3 \$ / / # / / 4

zrušuje osobitný 686050 bXodhaniardyl 50 imlg injek  
+ & 1 & - 3 \$ / / # / / 4

zrušuje osobitný 2s3p065s Db Nuucharlaady 100i erkg in j  
# & + & 1 & - 3 \$ / / # / / 4

zrušuje osobitný 3p07Db Nuucharlaady 100e kg in j  
# l n e n ý v i n j e k č n e j s t r i e k a č k e s ó l i n j 1 x

O d ô v o d n e n i

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Slovenská spoločnosť  
klinickej (farmaceutickej) spoločnosti  
zmeniť spôsob máhri z dynamiky úhľadného správy čítania  
úhrade v ambulantnej starostl., i Av "bšttia, n d a z d n ý s p p é  
úhrady a v z y I "

Podávateľ p o d p e d e o m a k e d ť u m a ť e j e n a S l o v e n s k u  
2006 na liečbu ť a o ť k e r j o k a u l e z r o g l i s c k e j l a i s e t ů b y u a c h r o n i  
Účinnosť a bezpečnosť o m a l i z u k m a i b n u i c b k o ť l c # 1 6 d s o k k ú a s % a a n i á % v  
praxi, kde pri diagnóze ť a ť k á a l e r g i c k á a s t m a  
ť a ť k ý c h e x a c e r b á c i í , t a k t i e ť z n í ť z e n i e " p o č t u  
(hospitalizácia, p o l m e p o v á o s t v a n í e k e k ť z ť e j e s y i l u a i ť p o c  
celkového hodnotenia účinnosti a si t e ů b y , l e k ť a p r o ť  
"(funkcia pľúc.

Zmena spôsobu úhľadného o m a k e d ť u m a ť e j e n a S l o v e n s k u  
! " ) & " ' & # e r l a p e u t i c k o u i n d i k á c h r o n i ť a ť k á  
spontánna urtikária. Znamenalo by to, že bude  
opatrovateľ schopný podať irnoj z e h k o c d i n u u t o i m a l l e i k z á u r m a , b u  
bude naďalej chodiť na podania o m a l i z u m a b u  
pacient / pacientov opatrovateľ je schopný domá  
dávkou musia byť podanými v i b k u o d m z a d l r e a b v o o t p n o i d e k j y e n h o p r d a o c h e

Zmeny spôsobu predpisovania, výdaja a úhrada  
k a t e g o r i e s t a v u p k á t c h g ť z i a e n l a z á k á l a n e j s k ť ú a x e o s P i e  
to znamenalo l l e p š é & m a l i s t n ů c h k p # a c l i a s t o n o u , u k t o r  
odchádzajú na určitú dobu za zamestnaním do z  
deň a p l p r i k i a p a i d e , d v o v o l e n i e k l e k á r a / p a c i e n t a l e p  
skúsenosť línie praxe poznáme situácie, kedy je  
imunoalergológ) na určitý čas nefunkčná (odch  
hrozí vynechanie podávania o m a l i z u m a b u , k e d ť z e  
\* i e č b e o m a l i z u m a b o m j e d ô l e ť i t é p r a v i d e l n é p o  
"(Zníženie počtu vykazovania aplikácii podaní  
pre zdravotnícky systém.

+ ! r % i t e l ' r e g i s t r a c i a e l a l i l e k o o v m g 3 i 0 n 7 j e k č n ý  
injekčnej striekačke sol in j l x l m l / 1 0 0 m g ( s  
) ! ! ! " ! % , / " - ! % ! o b r á t i l n a m i n i  
so ž i a d o e s n ť u o u s p o d s o z n b u ú h r a d y l i e č i v a m e p o l i z u m a b  
Podľa ž i t e l ' a p r o d ť e t r á v i z a r a d o v a n ý c h l i e k o v 2 3 0 7  
) n a p l n e n ý v i n j e k č e j " s t r i e k a č k e ! % !  
100 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol i  
pacient môže liek podať sám a preto nevyžaduj  
naplnenom pere resp. v naplnenej i n j e k č n e j ! s %  
potrebné podávať výhradne v zdravotníckom zari

Nucala v naplnenom pere alebo naplnená v  
subkutánnej injekcii môže Nucalín ť p o d á ť a ť a ť a m p a t  
ak zdravotnícky pracovník rozhodne, že je to

technikách používajúcich injekcie samotným pac  
vpíchu brucho alebo es **Nekobu Opatková** mŕž h  
Podrobné pokyny na subkutánne podanie Nucaly  
striekačke sú uvedené v návode na použitie v p

Zmena spôsobu úhrady enliee k **av'aužne** onžiaí z zdmr a vo  
súvisiacich s podaním v zdravotníckom zariadení  
dopravu súvisiace s pravidelným mesačným doch  
zariadenia. **Náklebaud yempaoldi ozmaub olni** podávanú samo  
s nižšími nákladmi vynaloženými z verejného z

4 ! &t'aktiež doručený podhe% ! &" . # %  
ftizeologickej spoločnosti **SO SLSi fánaCSoc.**, MUDr  
! &" . e# a ftizeologickej **zrsu** pš elná čen oosstoib i p mž ihad as  
( 01 2&# 51 2&#

Odôvodnenosť vyššie uvedených podnetov b  
" ! va, Kategorizačnou komisiou pre lieky, kt  
že podnety považujú **pozúč o podb ya m m a n é t a r s t v o** z a  
úhrady predmet **a s y t h é h o e p o d n e z t u**.

4 ! dňa začalo konanie z zrvl š **stín é h s o b p i o t**  
spôsobu úhr **6 8 6 9 5** **Xolair** 75 mg injekčný roztok  
/ !% !, **6 8 6 9 5** **Xolair** 150 mg injekčný roztok  
/ !% ! **0 0 1 2&#** injekčný roztok v naplnenej  
mg (striek. inj. napl. skl. v pere), **2 3 0 7 D** **Nucal**  
striekačke sol inj 1x1 ml / 100 mg (striek. inj. r

Dňa 5 bolo ministere **stivcuí n d b r u č e n ' é ! # ! %**  
skupiny (ďalej len „ **medicín ská & o " d b o r v í á s p m á d o v**  
! & zrušení osobitného **Mes d i o c s t o d b u k a ú n h á r a p d r y a c l o i v e n k á o v s**  
svojom stanoví **u s k l u z s ú v š e d l m**, o **ž o b i t n é h o s p ô s o b u** i  
Zmena úhrady uvedených liekov **u m o Ź n í d o m á v p b r a n**  
edí, t z v. „ **home use** “. Podarí, **s r a e s t p a . k v z n š í k Ź a l ' á**  
sú **p o t é r p r n ů h a p l i k á c i á c h**. **U l a h č í p r e v á d z k u a**  
na **n á r o č n ú č a s o v ú o r g a n i z á c i u**, ktorú si **č a s t é**  
**p r i s p e j e č k t u z n n í č v š n t i e v p p a c i e n t a v z d r a v o t n í c k y**

Relevantná **pr o á z v h n a d o ú v p a r c a i v a a p a r a x** sú do v

Podľa § 6 **o d z á k d n a p í m i n i s t e r s t v o r o b o h o d ů j i e**  
zdravotná poisťovňa **u h r á d z a l i e k z a r a d e n ý v z**  
) ! % **l i v o s t i „ p o d š a k l y e t “** **o v h a k t e p r i p o č í t a t e l n ú p o l o**  
**a m b u l a n t n e j s t a „ o s o b l i t n ý s t ( p ô š & b l á j h r l e n**

Podľa § **z á k p r a e l i e k z a r a d e n ý v z o z n a m e k a t**  
**o s o b i t n ý s p ô s o b ú h r a d y l i e k u**, ak

- a) ide o liek, ktorý sa musí podávať ošetrojúco
- b) ide o liek, ktorý obsahuje toxické látky a
- c) ide o liek, ktorý vyžaduje osobitný spôsob
- d) existuje s prihliadnutím na charakter choroby a obchádzania s liekom.

Podľa § zákona o sprostredkovaní úhrady lieku po ne vzťahuje na lieky určené na očkovanie a dep

Podľa § zákona o mene osobitného spôsobu úhrady i) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného

\* Ľa § 90 ods. 1 zákona kategorizácia liek kategorizácia špeciálnych zdravotníckych mat vykonáva tak, aby verejné prostriedky, a čo v kat úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, d uhrádzaných na základe verejného zdravot

Podľa § 91 ods. 1 zákona minister môže zriaďo nania vo veciach kategórie Kategorizačn

Podľa § 91 ods. 2 zákona o zdravotníckom a farmaceutickom ministerstve, ak ministerstvo písomne odporúča vo veciach kategórie zdravotníckych pomôcok, na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší odborný orgán, odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. Člen poraďného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním, má právo, aby sa jeho roz

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 3 zákona o zdravotníckom a farmaceutickom ministerstve, ak ministerstvo písomne odporúča vo veciach kategórie zdravotníckych pomôcok, na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší odborný orgán, odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. Člen poraďného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním, má právo, aby sa jeho roz

Dňa 5. 5. 2018 bolo ministerstvu doručené písomné odporúčanie Kategorizačná komisia v písomnom odporúčaní u z á v e r, R u š i ž e s a o s o b i t n ý s p ô s o b ú h r a d y l i e k o 6 8 6 9 5 X o l a i r 1 5 0 m g i n j e k č n ý m g ( s t r i e k . i n j . n a p l . s k l . ) , 2 3 0 5 D N u c a l a 1 0 0 m g m g ( s t r i e k . i n j . n a p l . s k l . v p e r e ) , 2 3 0 7 D N u c a s t r i e k a č k e “

Podľa § 6 ods. 11 zákona pre liek zaradený osobitný spôsob úhrady lieku, ak

- a) ide o liek, ktorý sa musí podávať ošetrojúcej osobe, ktorý obsahuje toxické látky a príbalný lístok, ktorý obsahuje toxické látky a príbalný lístok
- c) ide o liek, ktorý vyžaduje osobitný spôsob
- d) existuje s prihliadnutím na charakter choroby a obchádzania s liekom.

Kategorizačná komisia pre lieky odborne posúdila záveru, že vzhľadom na § 6 ods. 11 zákona č. 362/2004 Z.z. o zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov („zákon“) je opodstatnené, aby ministerstvo zdravotníctva podľa návrhu uvedeno na tve goodrbiozrančonne jô d k p o o m r i ú s č i a e n i p r e

6

Posúdenie žiadosti ministerstvom

4) Podľa odporúčania poradiť, že boli splnené zákonom podla ods. 11) žiadať a snosti určeného osobitného pre zmenu ich uhrádzania úhrada depri v... in! ula % e l' ne

Podľa § 6 ods. 11 zákona uvedeného v nálezoch z h z h a m k o k a o s o b i t n ý s p ô s o b p ť l m e n a d s y l j e e d o k v a n ý z c h p o d m i e n o k :

- a) ide o liek, ktorý sa musí podávať ošetrojúcej osobe, ktorý obsahuje toxické látky a príbalný lístok, ktorý obsahuje toxické látky a príbalný lístok
- b) ide o liek, ktorý vyžaduje osobitný spôsob
- d) existuje s prihliadnutím na charakter choroby a obchádzania s liekom.

Nakoľko podľa údajov súhrnne má k t h e r v i s t i c k ý c h v l a s t n o s t i X o l a i r 7 5 m g i n j e k č n ý r o z t o k s o l i n j 1 x 0 , 5 m l i n j e k č n ý r o z t o k s o l i n j 1 x 1 m l / 1 5 0 m g ( s t r i e k . 1 ! ! " ! % , " - " . / ! % ! 5 1 2 i n j e k č n ý r o z t o k n a p l n e n ý v i n j e k č n e j s t r i e k a č n u t n é , a b y b o l i p o d á v a n é o š a t e r o b j s ú a c h i u m ť ú z ( d r o a v i c t k r é i b e ž n o m n a b ť a e n i n e m ô ž e ) d ť j s ť n e k y ž a d u j ú o s o b i t n ý ! 7 ! , & % # \$ z n e h o d n o t e n i a a l e b o n e b e z p e p r i h l i a d n u t í m n a c h a r a k t e r c h o r o b y , v e r r a u , k t ť e r ů n i n a p l n e n á ž i a d n a a s n o ý c h á k p o o d m i e n ů k a d p ť y c h t u o r č l e n i e k o v p r i p o č í t a t e ť h r e a j d e p o v l y o ť z o k h y % v ) \$ z r u š e n í u r č e # \$ ' é l h s o p ô ť u o h b r a d y

\* & c e n i

Pr o t i t o m u t o r o z h o d n u t i u m o ž n o p o d ľ a § 82 o  
z d r a v o t n í c t v a S l o v e n s k e j r e p u b l i k y d o s i e d m i c l  
p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m, p o k i a ľ n e b o l v y č e r p a n ý r i

P o d ľ a § 82 o d s . 4 a 5 z á k o n a t e n, k t o p o  
m i n i s t e r s t v a k a u c i u v s u m e 3 0 0 0 e u r . K a u c i a m  
n a s l e d u j ú c i p r a c o v n ý d e ň p o p o s l e d n o m d n i l e  
n á m i e t k a c h z a s t a v í . M i n i s t e r s t v o m k č a o u c a i j u l v e r n á t č i i .

M a r e k K r a j č í  
4 !

T o t o r o z h o d n u t i e s a p o v a Ź u j e z a d o r u č e n é v š e t k ý m ú  
) % ! ě a w e b o v o m s í d l e m i n i s t e r s t v a . E l e k t r o n i c k ý p o r t  
s ú č a s ť o u w e b o v é h o s í d l a m i n i s t e r s t v a .