

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo: S09149

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
orgán podľa § 21 zákona č. 363/2017 Z. z. o zdravotníckych zúhradoch
pomôcok a diétetických potravin na základe ver-
níktorých zákonov v znení neskorších predpisov
účastníkmi kon-

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Bratislava

DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova
Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Írsko
(Írsko (ďalej len „žiadateľ“))

9987C TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok sol-
ľa § 21 zákona č. 363/2017 Z. z. o zdravotníckych zúhradoch
úradne určená cena lieku sa určuje vo výške
maximálna cena lieku vo verejnej lekárnici sa
maximálna suma úhrád z zdravotnej poisťovne
podľa § 21 zákona č. 363/2017 Z. z. o zdravotníckych zúhradoch

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia
podmienenom zaradením lieku do zoznamu katalo-
gu liekov.

O d ô v o d n e n i e

Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 30. 9. 2020 doručená
Pharmaceuticals Ireland Limited, Írsko, (50 * +
Írsko (ďalej len „žiadateľ“) o zaradenie lieku 9987C
roztok sol inj 1x2 ml / 300 mg (liek. inj. skl.)
ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

na liečbu erektilnej dysfunkcie,
na zníženie telesnej hmotnosti,
na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti
zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,

85 de o homeopatický liek,
\$5 nákladová efektívnosť prípravku pri ne-
dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potre-
účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných
verejného zdravotného poistovníka

"51 dá je uvedené komparatívne rozbor lieku sú ne-
rozporné ekonomický rozbor lieku neobsahuje v-
ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku
%

51 á vrh úradne určenej ceny lieku presahuje eu-
45 de o prvý generický liek, ktorý svojou cha-
referenčnej podskupiny zaradenej v zozname ka-
cena tohto lieku vo verejnej lekární prepočít-
najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej le-
štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v r-
generický liek sa považuje za prvý generický
zoznamu kategorizovaných liekov nebol v zoz-
referenčnej skupine generický liek,

51 de o druhý generický liek, ktorý svojou cha-
referenčnej podskupiny zaradenej v zozname ka-
cena tohto lieku vo verejnej lekární prepočít-
najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej le-
štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v r-
generický liek sa považuje za druhý generický
príslušnej referenčnej skupine zaradený generi-

51 de o tretí generický liek, ktorý svojou cha-
referenčnej podskupiny zaradenej v zozname ka-
cena tohto lieku vo verejnej lekární prepočít-
najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej le-
štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v r-
generický liek sa považuje za tretí generický
príslušnej referenčnej skupine zaradený generi-
generický liek, ktorý sa považuje za druhý ge-

75 de o prvý biologicky podobný liek, ktorý sv-
+ 8 nej podskupiny zaradenej v zozname ka-
maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekární
ako 75% z najnižšej maximálnej ceny lieku vo
prepočítanej štandardnú dávku liečiva lieku
podskupine; biologicky podobný liek sa považuje
podania žiadosti o zaradenie do zoznamu ka-
kategorizovaných liekov v príslušnej referenč-

51 de o druhý biologicky podobný liek, ktorý sa
alebo referenčnej skupiny zaradenej v zozname ka-
maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekární

rozdiel v účinnosti a štatisticky nevýznamný liekom a liek má významný vplyv na prostriedky je nýč na liečbu choroby, pri ktorej počet p registrovanej indikácie je v Slovenskej republi prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Podľa § 7 ods. 3 zákona o spracovávaní lieku z štandardizovanej kvality je násobok referenčnej hodnoty, ktorý nesmie byť vyšší ako 41.

Podľa § 7 ods. 4 zákona mzdou nepôdďu pďsekorozumie priemerná mesačná mzda zamestnanca v Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina v

Podľa § 7 ods. 5 zákona v zozname kategórii obsahom liečiv určených na podpornú alebo do podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanovďá vše 7

Podľa § 7 ods. 6 zákona všeobecne záväzný ustanoví kritériá na stanovenie významnosti v poistenia, hodnotiace krôvéj i h o p n o t y ý p o p o t r k b 8 % " 4 " 9

Podľa § 2 ods. 1 vyhlášky Ministerstva zdravo kritériách na stanovenie významnosti vplyv o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty (ďalej l prostriedky verejného zdravotného pou p o i s t a r e n d e a n i p e lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pos verejného zdravotného h n o a x p i o m ě s t n e a n i s a u, m a a k ů h m r a a v d r h z o d v r a a n v a posudzovaný liek je najmenej 1 500 000 eur za od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o kategorizovaným c h h o l d i n e k ō v a a l e p o o d m i e n e n o m z a r a d e n z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v; p r i z a r a d ō v a p o d ľ a § 7 o d s. 2 p í s m. a) d r u h é h o b o d u a l e b o m a x i m á l n e ě d s z n e a v ů d t r n ý c h p o i s t ů o v n í v y c h á d z a z u v e d e n e j v z m l u v e o p o d m i e n k a c h ú h r a d y l i e k u

Podľa § 90 ods. 1 zákona kategorizácia liek kategoř p e z á c i á l a n y c h z d r a v o t n í c k y c h m a t e r i á l o v a v y k o n á v a t a k, a b y v e r e j n é p r o s t r i e d k y, s k t o r ú h r a d u l i e k o v, z d r a v o t n í c k y c h p o m ō c o k, d i e t e u h r á d z a n ý c h n a z á k l a d e v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p

Podľa § 90 ods. 2 zákona úradné určenie ci kategORIZOVANÝCH liekov, sa vykonáva tak, aby zdravotné, poskytovali na úhradu liekov, zdravotná a zdravotnej starostlivosti uhrádzaný.

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod 1 zákona mienonania vo veciach kategorizácie Kategorizač

Podľa § 91 ods. 1 písm. c) zákona ministerstvo vypracúvanie odborných podkladov vo veciach ka
+5

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v predkladá ministrovi písomné odporúčanie vo posúdenie veci s odôvodnením podľa rKúriatnérei ísau vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zh Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom poradného orgánu sa uvedú mená k a o p r í s z v n a k ó d b posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozď odporúčaníu.

Posúdenie žiadosti poradným org

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 zákona v ministra pre konania vo veciach kategorizácie „kategorizačná komisia“), ktorá h p k a d k l g a d á z p é s o obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením p

Dňa + ministerstvu doručené písomne odpov Kategorizačná komisia pre ~~čl~~ ~~ak~~ ~~š~~ ~~h~~ ~~o~~ ~~r~~ ~~d~~ ~~o~~ ~~p~~ ~~m~~ ~~a~~ ~~r~~ ~~p~~ ~~a~~ ~~s~~ ~~ú~~ ~~d~~ ~~í~~ ~~t~~ ~~i~~ ~~l~~ ~~i~~ ~~m~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~e~~ ~~d~~, 5 8 ~~í~~ ~~r~~ ~~B~~ ~~a~~ ~~k~~ ~~g~~ ~~o~~ ~~t~~ ~~5~~ ~~O~~ ~~S~~ ~~t~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~e~~ ~~t~~, Block 2 & 3 M ~~ž~~ ~~á~~ ~~v~~ ~~e~~ ~~a~~ ~~n~~, P ~~l~~ ~~z~~ ~~o~~ ~~d~~ ~~p~~ ~~o~~ ~~r~~ ~~ú~~ ~~č~~ ~~a~~ ~~l~~ ~~z~~ ~~a~~ ~~k~~ ~~a~~ ~~d~~ ~~i~~ ~~e~~ ~~k~~ ~~u~~ 9987C TAKHZYRO 300 mg in j 7 § 3 podľa § 16 s p o j e n p í s s m p š o ť j e o n d í s § 7 ods 2 5 zákona 363620 á h u Z a z . p o d m i e n k a c h ú h r a d y l i e k d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n n a z á k l a d n e í v n e e r s e k j o n r e š í o c h z d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v

:
Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami a s preskúmalo a odborne posúdilo a stotožnilo sa skupiny a kategorizácie skupiny s i e d s á k o ť a p í s p í ň a b k r k a t e g o r i z a c i e l i e k o v a p o d l a § 21 zákona sa p

Pri určení maximálnej sumy úhrad zdravotný
kategorizácie podľa tšv o2 lp roidhsl.i a5d azláok omaa umsitnainsotv
v zmysle ktorého kategorizácia liekov, kateg
špeciálnych zdravotníckych materiálov a kateg
verejné ypr oss tkr ti oerdýkmi hospodária zdravotné poi
zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín
verejného zdravotného poistenia.

Na základe hore uvedené, h o a knoi njies tæw es d evné r vo z
)"

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa
Ministerstva zdravotníctva Sdovuečneskieaj rre zphubd ni u
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto po
ministerstva kauciu v spumí 3 0 0 0 0 enar.účKa ucmi ani m
nasledujúci pracovný deň po poslednom dni le
námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti.

Ma r e k K r a j č í

7

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web
Kategorizácia (kategória) je súčasťou

Príloha k rozhodnutiu - č. S 09149

Podrobnosti o podmienenom zaradení lieku v zozname kateg

Referenčná skupina (prípa# n# #aj r#f# #e n# #ná p

4 /	Názov		Š D 1	5	Preskripcné		6 0,		+
									1 4 8 9 8

Podmienené zaradenie lieku v zoz

Kód	Názov	/ +	Š t á	* / 7	K o n e č	Ú Z P	s . ú	+	+ 8	Š D L
					#					b a l e
	TAKHZYRO 300	!" #	\$%&(8	'(14€	14898	14898		0,00	

Znenie indikačného liečba sa môže indikovať na rutinnú prevenciu u
 \$ (7HAE) u pacientov vo veku 12 a viac rokov, ktorí

- a) aj napriek priranej liečbe, n darloegbéon nkit onraí ttútttoo lliiee
- kontraindikovaná,
- b) mali za posledných 12 mesiacov aspoň 12 zdokumentov
- Kritérium účinnosti liečby je minimálne 50% u vedúcej
- liečba prestáva byť hradenou.

Hradená liečba sa môže indikovať na pracoviskách:
 Centrum pre hereditárny angioedém, Klinika detí a dor
 Centrum pre hereditárny angioedém, UNKM ian i Jk la F p U K e u Maor tóigni e
 Centrum pre hereditárny angioedém, ambulancia klinicke
 Špecializovaná imunologická ambulancia Onkologického ú

Hradená liečba uplatňuje sa u pacientov z hradenej poisťovne.

-Zatriedenie liečiva obsi & h* n Q u t, & h o e m i c k i e j k u k l p a s d i f a i k a n c a i t e o m i r c c k e n Š D L S u e t o v
 -Štandardná dávka liečiva a me l r m d i l j a e l m e t k h a m e d z d n i o e e j A l j e j e v y j & a s d r i l e p n a i c, n e O u v e a
 a súčasne obmedzenie úhrady z dravo Ú Z R - 2 1 p m a i l s i t a o w n y š k n a ú j h e r j a d p r e z d l a v d z a n e j c i p o s i s h
 Kód Kód lieku pridelený Štátny - š k ú s t k a o n r p i e e Š t a ú S t k e r g a l t s k t a r i š e t c a e t v u l, i e v k u k, t o r o m m á s i

registrácii Úradu, určená cena lieku (nbečzn Macneimá l p a i d a n a j l h o k n o v y) verejnej
2, ÚZP Maximálna výška úhrady s z d i s p o s a b e i j h p a d y s t s i n a k e u z l a t o i i e k u j e u r č e n ý o s o b
liek, ktorému nie je určený Maximálny sýško b d ú p t a t k e d p i e k l s y) m a x i a m á l a n d j i e k y
0, + -álnej ceny lieku vo verejnej vl a d e n í š t y t a j n a d d a r e d n ý y c v h p d e a r v c o e k n t l á i c e h č, i v a

*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa v s k u p ě u j ú s p e v n o d e l i e k a v o
tak, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi n a i j ě š ě n š i k m a 0 n d o j v ä ě š o i ě m
formy najmenšieho balenia lieku.