

# Ministerstvo zdravotníctva

Číslo: S21429

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
orgán podľa § 16. 363/2011 Z. z. o rozsahu  
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín  
zmeny a doplnení niektorých zákonov v znení  
konaní s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, mestská časť Bratislava

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova  
Union zdravotná poisťovňa, s. r. o., Karadžičova  
" % \$ & # ' " ( ) ( \* + # \$ ## ! , - \* "#' & ' #

7495 D Tysabri 150 mg injekčný roztok /v nap  
0 1 0% 2 \$ ( ( # o 4 l a 3 § z á k o n a d ŕ u j e d o z o z n a m e  
kategorizovaných liekov  
úradne určená cena lieku sa určuje vo výške  
maximálna cena lieku vo verejnej lekárnici sa

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia  
zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

O d ô v o d n e n i e

!

Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 30. 6. 2022 predložená žiadosť  
\$ % & ' ( ) % (ďalej len „žiadost“)  
7495 D Tysabri 150 mg injekčný roztok v  
, - . -" / +do zoznamu kategorizovaných liekov  
lieku (ďalej len „žiadost“).

Dňa ( ) bolo ministrom zdravotníctva a sociálnych vecí SR (ďalej len „MŠV“) k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Medicínska OPS vo svojej

„Odpoveď na otázku o dostupnosti subkutánnej aplikácie lieku“  
spojené s intravenóznym podávaním lieku z predchádzajúcej

Dňa ( ) bolo ministerstvu doručené Farmakoeconomické združenie lekárov (ďalej len „OPS pre FE“) k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Medicínska OPS vo svojej

„Odborná pracovná skupina pre farmakoeconomické združenie lekárov“  
zdravotníckych technológií na základe posúdenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Medicínska OPS vo svojej  
záverečnej správe zariadenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Medicínska OPS vo svojej  
16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 v znení Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, v znení  
základe verejného zdravotného poistenia v znení

!!

#### Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministerského nariadenia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úhrady ich

Podľa § 16 ods. 1 zákona lekárom zoznamu a kategórii lieku úradnom určením ceny lieku rozhoduje ministerstvo zdravotníctva a sociálnych vecí SR

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kategorizovaných liekov sa zaradiť môže

a) liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

b) liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak

registrovateľný iný liek, ktorý obsahuje rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, o ktorú sa

výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

c) liek, ktorý nie je určený na poskytnutie zdravotnej starostlivosti,

d) liek určený výlučne na reguláciu počatia (kontraktívne)

e) liek určený na liečbu závislosti na nikotíne,

f) liek určený na zníženie telesnej hmotnosti,

g) liek určený na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od nikotínu,

h) liek určený na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,

i) ide o homeopatický liek,

- g) nákladová efektívnosť z pohľadu pacienta a indikácia dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby terapeutického účinku nedosahuje nákladovú úhradu zariadení na základe príspevkov, zdravo
- h) údaje uvedené v oznámení o kvalite lieku sú nerozporné, ekf marmia dkoý rozbor lieku neobsahuje farmakoekonomický rozbor je založený na porovnaní medicínskou intervenciou,
- i) návrh úradne určenej ceny lieku presahuje

Podľa 7 ods. 1 písm. a) zákona o zdravotnej poisťovni sa pri hľadani účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami založenej na dôkazoch pri

- záchrane života,
- vyliečení choroby,
- zmiernení príznakov choroby,
- zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií,
- zabránení zhoršenia kvality života jej prechodu do štádia choroby,
- účinnnej profylaxii proti chorobe,
- Účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v porovnaní s inými liekmi
- Prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti
- Úhradu úhrady zdravotnej poisťovne na použitie lieku v indikáciách,
- farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými

- 2) lieková forma,
- množstvo liečiva v liekovej forme,
- dávkovanie lieku,
- 6) Porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými liekmi
- indikácie a kontraindikácie,
- výskytu nežiaducich účinkov,
- liečebnej dávky na danú indikáciu,
- dávkovania liečiva,
- interakcie s inými liečivami,
- 7) liečebného prínosu liečiva,
- (nákladovej efektívnosti,
- 8) preskripčného obmedzenia,
- indikačného obmedzenia,
- obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na použitie lieku

Podľa 7 ods. 2 písm. a) zákona o zdravotnej poisťovni sa pri hľadani účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami založenej na dôkazoch pri

Podľa § 7 ods. 2 v znení platnom k 31.12.2016 zákona o zdravotnej poisťovni sa pri hľadani účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami založenej na dôkazoch pri

!!!

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod 1 v spojení pre konania vo veciach kategorizácie je Kateg. „kategorizačná komisia“), ktorá predkladá, píkso obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením

Dňa 7 bolo ministerstvu doručené písomne o Kategorizačná komisia pre lieky odôvodneniu, požáda „odporúčať liek do zoznamu kategorizovaných s § 7 ods. 1 v spojení s § 7 ods. 2 písm. podmienkach úhrady liekovi, etzdniakótcnícpkoytrhavpá verejného zdravotného poistenia v znení neskor

!\$

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadostib osr pódmi r ú č p r i a d o n ý g á h i o v preskúma b orne posúdilo al ideokš l sop íkň az ákreir tué, rižac pl. zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré sú v súlade so zákonným ustanovením § 7 ods. 1 písm. a) bod 1, ktoré sú v súlade s vyňatými z verejného zdravotného poistenia náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia, ktoré má štatisticky nevýznamný pozdívnaný súčp liekom a liek nemá významný vplyv na prostried

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz

P o u č e n i e :

% -r o z h o d n u t i u m o ž n o p o d ľ a § 82 o d s .  
M i n i s t e r s t v 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  
R o z h o d n u t i e n i e j e p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m , p o k i a l

P o d ľ a §. 842 a o d 5 z á k o n a t e n , k t o p o d á v a n á n  
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 k e a c h z a s t a v í . M i n i s t e r s t v o k a u c i u v r á t i , a

V l a d i m í r L e n g v a r s k ý

-

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  
n a s l e d n ů ť i m j e h o z v e r e j n e n i a n a w e b o v o m s í c  
K a t e g o r i z á c i a ( h t t p : / / k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k )

Príloha k rozhodnutiu 456/2017 č. S 21429

Podrobnosti o zaradení a hľadění liekov v kategórii z

8 6	Názov	ŠDL	9	Preskripčné o	*
					47, 1

# #': k # 0 e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v

Kód	Názov	6 *	Štá +6)	Koneč ; #	ÚZP	s . t *	* <	ŠDL b a l e
" #	Tysabri 150 \$ % & injekčnej st	' & ( ) , - .		1122, 1319, 1319,		0, 00		0

Znenie indikácie: Hradená liečba sa môže indikovať:

u pacientov s diagnostikovanou relapsujúcou SM podľa McDonald neurologický deficit je do 5,0 EDSS vrátane a u (obvykle najmenej jeden rok po ukončení liečby) nemá lenú účinku. U týchto pacientov sa napriek imunomodulárnym rozdielnym mechanizmom účinku vyskytol za predchádzajúcej liečby oslabením, alebo zvýšenie EDSS aspoň o hyperintenzitných lézií na MRI v porovnaní s predchádzajúcimi zvýrazňujúcimi lézií minimálne o 1, u dospelých pacientov s anamnézou závažnej relapsujúcej choroby definovanou 2 alebo viacerými nespôsobilosť spôsobenou jedného roku a s 1 alebo viacerými gadolíniovými alebo viacerými nespôsobilosť spôsobujúcimi relapsami signifikantným nárastom počtu T2 lézií v porovnaní s diagnózy SM je potrebné vyšetrenie likvoru.

Ďalšia liečba je hradená liečbou, ak je zistené aspoň 0v priebehu 12 mesiacov nezmenený alebo zvýšený počet lézií. O zvýšení EDSS o jeden stupeň v priebehu jedného roka. 20 itných lézií alebo 1 a viac gadolíniových lézií predchádzajúcich 12 mesiacov liečby,

0 Hradená liečba sa môže indikovať na pracoviskách Ur

ta Banská Bystrica, Univerzitetnej nemocni  
poliklinikou J. A. Reimana Prešov, Nemocnice s poli  
Univerzitetnej nemocnici Martir, dneja Wejuerobojjckemothi  
neurologickom oddelení Fakultnej nemocnice Trenčín :

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdr

-Zatriedenie liečiva obsiahnuté v  
-Štandardná dávka liečiva a mer-  
obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady  
dávku Kó  
regis tráci-Úr laidenku, určená cena lieku  
2  
4 liek, ktorému nie je ur  
poistenca za liek a maximálnej ceny

\*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú najvyššou dle il é k  
podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov v liekovej forme najmenšieho balenia lieku.