

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

Č í s l o : S 2 1 4 2 9

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 k e
o r g á n p r o z a k a ň č . 6 3 6 3 / 2 0 1 1 Z . z . o r o z s a h u a p o m ô c o k
p o m ô c o k a 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 e v
n i e k t o r ý c h z á k o n o v v z n e n í n e s k o r š í ň í p r e d ť a ŕ ň í
ú č a s t n í k m i k o n a n í a

V š e o b e c n á z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a - m e s t s k á F a s e n r a

**D Ô V E R A z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a , a . s . , E i n s t e i n o v
U n i o n z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a , # 5 . s . # K a r a d ž i č o v a
A s t r a Z e n e c a A B 5 S ö d e r t ä l l j e 8 , 5 Š v é d s k e k r á l o v s t v o**

& ' ! (# # ! i n j e r k o č n ý o k n a p l n e n ý # v +) , !) * - \$
. p / o d § a 1 6 o d s . z á k o n a o z a k l a d e n a k a t e g o r i z o v a n ý c h
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v

O d ô v o d n e n i e

S k u t k o v é o k o l n o s t i

M i n i s t e r s t v u b o l a d ň a 3 1 . 1 . 2 0 2 1 d o r u č e n á
S ö d e r t ä l l j e 8 , 5 S S E ö d e r k t r ä ä l l j o e v ä t ä „ ž i a d a t e l “
i n j e r k o č n ý o k n a p l n e n ý v " # \$
d % 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 a ú r a d

D ň a & ' m i n i s t e r s t v u d o r u č e n é M e d i c í n s k e
(,) R (ď a l e j l e n „ m e d i c í ň i s k é o s t t a n o v i s (k o * O P S (k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v . M e d i c í ň s k a O P S v o s
„ O P S R o z p r a d i e m i e l i e k u F a s e n r a d o r k o t š e i g r o e r n i i :
s p e k t r a b i o l o g i k , i n t o i r k e á c j i á m a ž i k é j v p r o d u k t o v a n í
a p l i k a č n ú f o r m u j e l i e k u r č e n ý n a t z v . č o m e
u m o ž n í z n í ž i t ' p o č e t n á v š t e v z d r a v o t n í c k e h o z

Záverečné stanovisko alebo odporúčanie odborne klinické hodnotenie zdravotníckych technológií

Žiadateľ bol dňa 16.12.2021 vyzvaný súčasne s účasťami pŕovadanými štandardnými liekmi, ktoré majú nižšiu účinnosť ako liek na

Hradená liečba sa môže indikovať u dos podľa klasifikácie na základe Global ktorí majú zníženú funkciu pľúc (FEV1 v periférnej krvi vyššiu alebo rovnú 0 minimálne 1 v meraní v období predchádzajúceho alebo viacerých klinicky závažných exacerbácií vyžadujúce užívanie perorálnych/systémových (náštevových) v priebehu predchádzajúcich vysokých dávok inhalačných glukokortikoidov

Podľa zoznamu kategorizovaných liekov a liečivami indikačnom znení

Hradená liečba sa môže indikovať u dos podľa klasifikácie na základe Global ktorí majú zníženú funkciu pľúc (FEV1 menej ako 0 v periférnej krvi vyššiu alebo rovnú 0 minimálne 1 meranie bolo vykonané v priebehu alebo viacerých klinicky závažných exacerbácií vyžadujúce užívanie perorálnych/systémových (náštevových) v priebehu predchádzajúcich vysokých dávok inhalačných glukokortikoidov

Žiadateľ vvedie na trh liek Mepolizumab (Mepolizumab) v podobe roztoku na injekciu (Mepolizumab) v podobe roztoku na injekciu. Žiadateľ vo svojej odpovedi zamestnaný s tým, že naopak, Mepolizumab je v súčasnosti v súčasnosti ako Mepolizumab v súčasnosti už schválený nemeckými úradmi v rokoch 2015-2016, v ktorých rokuje o dôvernosti

Nakoľko žiadateľ neporovnal návrh (Mepolizumab) s Mepolizumabom, držiteľom registrácie Mepolizumab, založeným v súčasnosti v súčasnosti predstávajú je dôvod podľa § 16 ods 4 písm

úhrady liekov, zdravotníckých pomôcok
*+ného poistenia niektorých zák-
zaradiť do zoznamu klauzúr v adnôvcohdul in
skupina za to, že zákonné podmienky pre
e sú spomedľa liek do zoznamu kategor

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona minister
lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a ú

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení lieku
určený dieku rozhoduje ministerstvo na základe

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kateg
a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie lieko
'%de o liek, ktorého káždý predpísaný na
-%de o liek, ktorého výdaj je viazaný na le
registrovanej iný liek, ktorý obsahuje rovná
porovnateľnú liekovú formu, obsahujúcu žstvá k
nie je viazaný na lekárske predpis,
+%de o liek, ktorý nie je určený na poskytn
lekárskej starostlivosti,
%de o liek určený

výlučne na reguláciu počatia (kontraktív
na liečbu erektilnej dysfunkcie,
na zníženie telesnej hmotnosti,

2) na odvykanie od fajčenia, liečbu závislos
zmiernenie abstinenčných príznakov fajčeni

3) o + homeopatický liek,

g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri
dávkovaní a predpokladanej dĺžky liečby
terapeutického účinku nedosahujú nákladovú
uhrádzaných na základe verejného zdravotné

h) údaje uvedené v mi c k o m m a r k o z b o r e lieku sú
rozporné, ek d m a r m i a d k o ý rozbor lieku neobsahu
farmakoe k o z b o r i c k j e r z a l o ž e n ý na porovnaní l
medicínskou intervenciou,

%ávrh úradne určenej ceny lieku presahuje

Podľa 7 ordi . k a l t e p g o r i z á c i i liekov sa prihliada
%účinnosť liek d i i n a i c k o ý m v r d k n ú š k a m i realizova
založenej na dôkazoch pri
záchrane života,
vyliečení choroby,

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 v spojení s kategóriazáči je Kategori začná komisi a“), ktorá predkladá písomné odporúčanie posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií

Dňa bolo ministerstvu doručené písomne Kategori začná komisi a pre lieky odborne posúdené „neodporúčajú dvar od iných mláďat kategori zovaných liekov č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhľav potravin na základe verejného zdravotného po

6

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadost' o doplnění podpora čania preskúmanie odborne posúdilo a n e d o p o r u č a v e, z z a e r 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 .

Ministerstvo má za to, že lieky d e z + § 2 n a m u p í s o k a k n e m o ž n o p o d i e ť z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h ú d a j e u v e d e n e k o n o m i c k o m k o o z b o r e l i e k u s ú r o z p o r n é e k d m a m i a k l o ý r o z b o r l i e k u n e o b s a h u j e e k o n o m i c k ý r o z b o r j e z a l o ž e n ý n a p o r o v n a n í - (

Podľa § 16 ods. 4 písm. h) zákona a k ú d a j l i e k u s ú n e p r a v d i v é a l e b o v k á j o r m o z e b o r o z l i e r k n u é v š e t k y n á l e z n i t o i n o m i e k ý r o z b o r j e z a l o ž e n ý n e v h o d n e z v o l e n o u i n o u , m e d i c i n s k a m u i k n t e r g v e r n i n e m o ž n o z a r a d i ť p o s u d z o v a n ý l i e k .

Nakoľko žiadateľom c k a m m a k o z b o r e n e p o r o v n a * (' n e p o l i z u m a b u , m i n i s t e r s t v o m i n i s t e r s t v o n a p o r o v n a n í l i e k u s n e v h o d n e z z m y s l e n o š u l i b n o u d s h) z á k o n a .

Na základe hore uvedeného ministerstvo r o * 0 + (

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 Zdravotníctva Slovenskej republiky z dôvodu dmi preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto p ministerstva kauciu v sume 30000 eur .mi Kai usctiear s nasledujúci pracovný deň po poslednom dni l námi etkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti

Vladimír Lengvarský

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na we Kategorizácia (http://kategorizacia.mia.nazsterr.sstkv)