

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo: S21429

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
orgán podľa článku 6363/2011 Z. z. o rozsahu a pôsobnosti
pomôcok a dietetických potravín na základe vnútornej
niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa - mestská časť Bratislava

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova
Union zdravotná poisťovňa, s.r.o., Karadžičova
AstraZeneca AB, Södertälje, Švédske kráľovstvo

7363C Fasentra 30 mg injekčný roztok naplnený
&' (\$)) # pod § 16 ods. 1 písm. a) zaraďuje do zoznamu
kategorizovaných liekov

O d ô v o d n e n i e

Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 31. 1. 2021 doručená žiadosť
Södertälje 8,5 SSEöderträskö, Švédsko, „žiadosť“
7363C Fasentra 30 mg injekčný roztok naplnený
do zoznamu kategorizovaných liekov
„žiadosť“).

Dňa bolo ministerstvu doručené Medicínske
! „ďalej len „medicínske ustanovenie“
kategorizovaných liekov. Medicínska OPS vo s

„OPSo odporúča zaradenie lieku Fasentra do zoznamu
spektra biológ, inkubácia mážikéjVp ch žiilto inl
aplikačnú formu je liek určený na lekárnu, meč
umožní znížiť počet návštev zdravotníckeho z

Dňa 2021 doručilo žiadanie o vyjadrenie stanoviska doplnenie prílohy k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kate-
gorizovaných liekov podľa § 16 zákona č. 379/2004 Z. z. o zdravotníckych pomôckach, zdravotných pomôckach a zdravotníckych pomôckach a o
určenie 7c3e6n3yC lFi aeskeun ra 30 mg injekčný roztok 0,4% v súlade so § 16 zákona č. 379/2004 Z. z. o zdravotníckych pomôckach, zdravotných pomôckach a zdravotníckych pomôckach a o

„Predložte dôkaz nákladov esfučkatínovým s taircve p
liečbami uveďa mým kategori zovaným liekov, k
indikácii

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých h
klasifikácie na základe Global Strategy for
majú zníženú funkciu pľúc (FEV1 menej ako 8
periférnej krvi vyššia alebo rovný 0,4. 10⁹ / L
meranie bolo vykonané v priebehu predchádzaj
klinicky závažných exacerbácií astmy (defini
perorálnych / systémových kortikosteroidov a / alebo hospita
priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov napri
glukokortikosteroidov a dlhodobú účinkujúci c

Podľa zoznamu vakcín o liekoch je súčasťou liečby
liečivami indikačnom znení

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých h
klasifikácie Sntar a tá e g l y a d f e o r G l o s b t a h m a Management
majú zníženú funkciu pľúc (FEV1 menej ako 8
periférnej krvi vyššia alebo rovný 0,4. 10⁹ / L
vykonané v priebehu predchádzajúcich 12
klinicky závažných exacerbácií astmy (defini
perorálnych / systémových kortikosteroidov a / a
priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov napri
glukokortikosteroidov a dlhodobú účinkujúci c

+ Dňa 2021 doručené vyjadrenie o vyjadrení dop
žiadosti alebo príloh k žiadosti o zaradenie
určenie 7c3e6n3yC lFi aeskeun ra 30 mg injekčný roztok 0,4%
' % () % * , orého znenie je z
kategorizačnom portáli Mini s teel reskt tvrao nzi d r k a ý v o d t o r
názvom „Vyjadrenie“, k_8.6.2021.pdf“.

Dňa 2021 bolo ministerstvu doručené Far
pracovnej skupiny pre farmakoeconomicke lieky a zdravotnícku
technológiu (ďalej jená OBŠIP) do zoznamu
liekov. OPS pre FE na základe pousúdenia zle af azrár
liek podľa § 16 zákona č. 379/2004 Z. z. o zdravotníckych pomôckach, zdravotných pomôckach a zdravotníckych pomôckach a o
do zoznamu kategorizovaných liekov.

predstavuje dôvod podľa § 16 ods. 2 písm. a) zákona o úhrade liekov, z dôvodu nepochybnej účinnosti jeho pôsobenia a zaradiť do zoznamu kautogémieho v adnôvcohd uli skupina za to, že zákonné podmienky pre e sú spodemúča liek do zoznamu kategori

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 určomý dieku rozhoduje ministerstvo na základa

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kateg a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie lieko & ide o liek, ktorého káýský predpèsyiazaný na 1 ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na le registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovná porovnateľnú liekovú účinnosť a jeho účinnosť nie je viazaný na lekársky predpis, \$ ide o liek, ktorý nie je určený na poskytnutí lekárenskej starostlivosti, i ide o liek určený

výlučne na reguláciu počatia (kontracetívna liečba erektilnej dysfunkcie,) na zníženie telesnej hmotnosti, 4 na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia

5 o homeopatický liek,

g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri dávkovaní a predpokladanej dĺžky liečby terapeutického účinku nedosahuje nákladovú úhrádzaných na základe verejného zdravotného

h) údaje uvedené v označení lieku sú rozporné, ekfmarcký rozbor lieku neobsahuje farmakokinetický rozbor lieku neobsahuje medicínskou intervenciou, návrh úradne určenej ceny lieku presahuje

Podľa 7 ods. 1 zákona o kategorizácii liekov sa pri hliada účinnosť lieku v rámci realizovanej založenej na dôkazoch pri záchrane života,

- vy liečenie choroby,
-) zmiernenie príznakov choroby,
- 4 zabránenie vzniku závažných zdravotných k
- zabránenie zhoršenia ~~závažnosti~~ choroby
- účinnnej profylaxii proti chorobe,
- & účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v p
- 1 prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a
- \$ výšku úhrady zdravotnej poisťovne ~~pr~~ i ino
- indikáciách,
- farmaceutické charakteristiky lieku, ktor

1 §

- lieková forma,
-) množstvo liečiva v liekovej forme,
- 4 dávkovanie lieku,
- 5 porovnanie liečiva a lieku s ~~liandýnsik ad os t up~~
- indikáciou a reakciou,
- výskytu nežiaducich účinkov,
-) liečebnej dávky na danú indikáciu,
- 4 dávkovania liečiva,
- interakcie s inými liečivami,
- liečebného prínosu liečiva,
- nákladovej efektívnosti,
- preskripcného obmedzenia,
- 6 indikačného obmedzenia,
- obmedzenia ~~túh e ja d p o z d ť a w o e~~ na jej predchá
- * odporúčané terapeutické postupy s prih
- predpokladaný vplyv na prostriedky verejn

Podľa § 7 ods. 2 písm. z) zozname kategorizov

podmienečne zaradený, ak

dodatocné náklady vynaložené z verejného

zdravotného stavu pri použití posudzova

posudku lieku za jeden získaný rok život

významný vplyv na prostriedky verejného z

dodatocné náklady vynaložené z verejného

zdravotného stavu ~~duz op r a i n é l p o u ž i i t e k u p o e p r e s a h~~

posudzovaného lieku za jeden získaný rok

zmluvy o podmienkach úhrady lieku z dravo

významný vplyv na ~~pro e s t r i p e d i k s y t e v n e i r a e , j n é h o z~~

-) analýza minimalizácie nákladov preukáže,
- poistenia pri použití posudzovaného lieku
- zdravotného poistenia pri ~~p o u r ž i t n á i š n e a j t i~~
- nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečno
- nemá významný vplyv na prostriedky verejn
- 4 je určený na liečbu choroby, kt ~~š i r a j a p o e v a~~
- 000 a liek nemá významný ~~v p o l t y n v é h n o a p p o r i o s t t e r n i i~~

Poučenie:

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

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto p ministerstva kauciu v sume 30000 Kč utráti nasledujúci pracovný deň po poslednom dni l námietskach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti

Vladimír Lengvarský
%

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