

# MI NI ST ER ST VO Z D RA V OT N Í CT VA

Č í s l o :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky príslušný ozáknopočla 383 ž 20 h u Z. podmienkach zdravotníckych pomôcok a diietetických potravín o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení rozhodlo v konaní o efme n a č a h ě r s k u p i n y t ě t ý m i

Všeobecná zdravotná poisťovňa, - mestská Paňánska Petržalka 851 04,  
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinov  
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bratislava  
FERRING Slovakia s.r.o., Právnosťská č. 4, Bratislava  
Slovenská republika

maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne referenčnú skupinu! " # # \$ o % & a 2 0 ods. podľa zákona ods. 2 písm. a) 3 5 v z 2. h o l l á š k z p. ô s o b e u r č e l n i e a č i š t a a n a d m a x i m á l n e j v ý š k y ú h r a d y z d r a v o t n e j ( d ě p l o e i j s ě l o e v m „ v y h l á ( n ě k z a v ) v # š u j e

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

Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 2. 2021 bolo doručená žiadosť držiteľa referenčnej skupiny (ďalej len „medicínska OP“) o zmenu a doplnenie zákona o zdravotníckych pomôcok a diietetických potravín o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení rozhodlo v konaní o efme n a č a h ě r s k u p i n y t ě t ý m i

Dňa 2. 2021 bolo ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky doručená žiadosť držiteľa referenčnej skupiny (ďalej len „medicínska OP“) o zmenu a doplnenie zákona o zdravotníckych pomôcok a diietetických potravín o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení rozhodlo v konaní o efme n a č a h ě r s k u p i n y t ě t ý m i

Záverechné stanovisko medicínskej OPS A:

„Budezoniid MMX má špecifický účinok na indukcii remisie pri ulceróznej kolitíde, kde ASIA je dôležitým faktorom. Tento systém je zodpovedný za udržanie súhrnu charakteristických vlastností.“

Indukcia remisie ľavostrannej akútnej kolitídy u pacientov, kde ASIA je dôležitým faktorom, s je dôvodom multimatrxovým (dMMX) v b9u dmez/odneiňd. om( lv)

MMX účinnější pri ľavostrannej kolitíde liečbe lepšie ako placebo

Lokálna MMX budezoniid je účinný pri indukcii remisie u pacientov s ulceróznou kolitídou.

ulceróznou kolitídou má nežiaduce kortikosteroidmi (akné, inportachycisapágkukóazyn)

MMX s nízkou systémovou biologickou dosahom liečbu prvej voľby u pacientov s akútnou ľavostrannou kolitídou.

„uvedené hsoú hlloawsoídme s“

\*% # \$ % % & \$ % % ' ( ) ! %  
+ % , \* - ' \$ . . - / 0 , 1 2 3 1 .

Dňa bolo ministerstvu doručené Farmakopracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinickú technológiu (ďalej len OPUS pharafKET) eriks tžíika dr 3 ( % & základe posúdenia farmakoeconomickej

„Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku z dravotníckych hľadísk dľuňd el f g e s kú odne onniac kf é a h r o m a r k o o z b o r u z á v e r , s p ě ř ě n ě m a r m a k o e k o n o m i c k ě k r i t ě r i á p r e z m e s ú l a š d e 2 0 s o d s ě . 6 3 & ž i / k o o w l u d z Z a h a a p o d m i e n k a c z d r a v o t n í c k y c h 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 z n e n í n e s k o ř š í c h p r e d p i s o v .“

## Relevantná právna úprava

Podľa zákona

4 5 mene charakteristík referenčnej skupiny r § 14 alebo z vlastného podnetu.

4 6 Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodne 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

4 6 5 ri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny s účelnosť a efektívnosť a bezpečnosť liečby, s účelnosť a bezpečnosť liečby,

05o dporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, zabezpečenie finančnej dostupnosti a kvality zdravotnej pomoci.

4 Zrušenie preskripcného obmedzenia na základných 12 mesiacoch predchádzajúcich maximálna výška úhrady zdravotnej pomoci znížená najmenej o 30 %.

4 Zrušenie indikačného obmedzenia alebo žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak zozname kategorizovaných liekov zriadené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia a je odôvodnené predpokladať, že na dodatočne liečených poistencov v žiadnom mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, maximálna výška úhrady zdravotnej pomoci kumulatívne znížená najmenej o 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú zaradené lieky uhrádzané na prílietbe dodatočnej indikácie a je dodatočne liečených poistencov v niektorých skupinách poistencov aktuálne liečených v posudzovanej referenčnej skupine, 3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa

4 Zmeny preskripcného obmedzenia alebo indikácie náklady vynaložené z verejného zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poistencov podľa § 7 ods. 2 písm. a); to neplatí, ak Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000

4 Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej pomoci žiadostie dmožinté lnaa jrvei gaics tjreádceinek r á t p

3 dľa ods. 5 2 písm. k u a p) i n o y l á l á ú š h r y a d a s a u r č u j ú r e f e r e n č n é j c e n y k o e f i c i e n t n é j p r s ú k u p i e m y h a o v

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 v spojitosti s ustanoveniami zákona o organizácii a činnosti „kategorizačná komisia“), ktorá predkladá poradenstvo obsahujúce odborné posúdenie vecí s odôvodnením

Dňa bolo ministerstvu doručené písomne  
§ Kategorizačná komisia pre lieky žiadost' s

k z á v e r ú l a š ť e s w o d s . 2 p í s m . a ) v y h l á š k y .  
 § 7) \$ % , # % & % ( / \$  
 Na účely tejto vyhlášky sa rozumie

5 referenčný m, lítko rym má ek rneafjenri ežnšči nue j maski unpáil m  
 lieku vo verejnej lekární prepočítanú na š  
 cena lieku“ ),  
 0 úhradovou j se kmp i n e f e r e n ě h á c s k e f é n a n ě h ý b l o s k  
 rozdelenia prú d b h e é h o v

|    |              |   |                 |
|----|--------------|---|-----------------|
| )) | ! " # # * %  | k o e f i c i e n t p e v n é l i e k u | ' . " ! / \$ \$ |
|    | ! " # # \$ % |   |                 |

Pri čom podľa vyhlášky :

§ 2

7) \$ % , # % & % ( / \$

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie

5 referenčný m, lítko rym má ek rneafjenri ežnšči nue j maski unpáil m  
 lieku vo verejnej lekární prepočítanú na š  
 cena lieku“ ),

0 úhradovou j se kmp i n e f e r e n ě h á c s k e f é n a n ě h ý b l o s k  
 rozdelenia prú d b h e é h o v

§ 5

4 Bre všetky referenčné v ó r s k u p í h n y d o k ú s k u p i n u ,  
 v r o v n a k e j v s ý k s k p i n ( o d v a ť ) e . ú h r a d a „

4 Skupinová úhrada sa určuje vo výške

5 n á s o b k u r e f e r e n ě n e j c e n y ú h r a d o v e r j í l s o k h u e p i n  
 % .

. 5 p o d š ť a a k i d e s k u p í h n y p r o k l u o m á u v v e d e n ý k o e f i c i e n t

4 Bre úhradovú skupinu možno v odôvodnených  
 než ako úhradu vypočítanú podľa odseku 2 ,  
 maximálnej ceny lieku pr evpo č ý e n a e j e j n a l e š k t á r n d a  
 s p o m e d z i l i e k o v z a r a d e n ý c h v p o s u d z o v a n e j

Aktuálna hravá dšyk az dravotnej poisťovne ÚZP2) t a n d a  
 pre posudz z o v á n í k u p í n e j e 2 u , r 4 č 4 e 9 n i € u , v č y o š k z y o d ů p z o p v 2 e  
 ods. 2 písm. a) vyhlášky .

Napriek splneniu podmienky preukázania nákl  
 ÚZP2 posudzovanej referenčnej výškam p í n ů Z P 2 j e n ě  
 toto zvýšenie b # ( u p r ě ě d s í t m a ú h r a d y p r e ú h r a d o v ú  
 2 písm. a) vyhlášky .

Buvedeného dôvodu Kategorizačná komisia odp  
 zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku lí  
 , . n ě h o o d p o r ú ě a n i a .

Možným riešením zvýšenia ÚZP2 pre posudzova  
 preukázania nákladovej efektívnozn te in í j e v z h m e á n š a l

Návmhxi má l n e j v ý š k a ú h r a d y n z l á r a l n o ú t m á j v k p o l s i t ě ě  
 €

## Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadost' spolu s prílohami od  
 kategorizačnej komisie § a 5 d o s p e l o k p í p z o a m s t e a u , v ž  
 ods. 1 v z a k o n e n í s § 7 9 o p o d l s s ( 0 a 2 % n z e a z e q ' z v ý š i l o  
**maximálnu výšku hrady zdravotnej poisťovne " za štá**  
**referenčnú skupinu!** " # # p \$ d / & a n á v r h u u v e d e n o  
 držiteľa registra Perievozská 4 D, - m e s t o s k a B r a s t  
 Ružička Slovenská republika

Podľa § 7 9 i o s t s e r s t v o h o d n o t í p o d k l a d y n a  
 toka žiadateľa všetky v ich vzájomnej súvislosti

Ministerstvo o d s p a o r s ú t č o a t n o í ž n ě u k j a e t e s g o r i z a c i o n ě j k o  
 ktorého podľa súčasnej právnej úpravy nie je  
 skupiny, nakoľko p' ( t & i ) k i o e d i c i ú d n t a d m v o j , 9 9 , z v y  
 ( % , u # r ( č e n í m v ý š k r y a d ů z v e j v s k u p i n e p o d l a  
 vyhlášky.

Zvýšenie výškych Ú Z P d n a t j í m n a e x i s t u j ú c i p o  
 ekonomický rozborli p o b y d z m o v ť a e n e h y j b l p i r z e š d o m e t k m i  
 \$ & % z m e n e v y h l á š k y , r e s p e k t í v e j e j ú h r a d o v

Na základe hore uvedeného ministerstvo r o  
 # 2 , & '

Poučenie:

3 \$' #2 ož' n' b \$ podľa § 82 ods. 1 zákona  
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom,  
( % ,

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto po  
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia  
v nasledujúci pracovný deň po posledných dňoch  
námietskach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti  
)2 %

Ľadimír Lengvarský  
\$ & %

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené  
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web  
Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>)