

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 y
o r g á n p o d ľ a § 2 0 z r á k o n a h ě . a 3 6 3 / 2 0 1 8 o n e k ŕ a t ě z ů h r a d y
p o m ō 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 e r 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 c h p r e d p i s ů u č a s t n í k m i k o

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 a s . t s s . k . á ě a n ů n s p l e a t

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 a
U n i o n z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a , a . s . . , K a r a d Ź i č o v a
! " # \$ % & ' () ! ! + , * # \$ % # \$)

p o d ľ a § . / z á k ů n a 3 6 3 / 2 0 1 8 z Z a m e . k a t e g o r i e z n a v a n ý c h
i n d i k a t ō r ů z e n i e r e f e r e n č n ě j e k u l i n ě n a - n % \$ é
2 3

H r a d e n á l i e č b a s a m ō Ź e i n d i k o v a ť :
1. u d o s p e l ý c h p a c i e n t o v u k t o r ý c h k l i n i c k ý c h a l e b o z o b r a z o v ě c h y d ť e ť i r e n t i j e d o
a k t u á l n y m i M c D o n a l d o u ť m i v n k y r m i t ō r h a m ě j í m d e f i n i
k l i n i c k ý c h a l e b o z o b r a z o v ě c h y d ť e ť i r e n t i j e d o
u k t o r ý c h z l y h a l a p l n á a a i d n ě k v á m o n d u l l a i č e n ě b m a i m
r o z d i e l n y m m e c h a n i z m o m ú č i n k u ,
2. u d o s p e l ý c h p a c i e n t o v n a d 1 8 r o c i u j s ů o ť a h l o v ě
S M , d e f i n o v a n o u 2 a l e b o v i a c e r ý m i n e s p ō s o b
k o r t i k o s t e r o i d m i p o č a s j e d n ě h o r o k u a s 1 a l e
n a M R I m o z g u a l e b o 2 a l e b o v i a c e r ý m ě i e n ý m s p ō s
k o r t i k o s t e r o i d m i p o č a s j e d n ě h o r o k u a s i g n i f i
p r e d c h á d z a j ů c i m i n e d á v n y m i M R I .

Ď a l š i e m a x i m á l n e . d ů a a y k l y c ý k l ů b y l i e č b y) s ů h
d v o c h c y k l o v l i e č b y j e E D S S n i Ź š i e a k o 6 a a k
a) m i n i m á l n e 1 z á v a Ź n ý r e l a p s l i e č e n ý k o r t i k o
b) p r i b u d n u t i e 2 a v i a c e s l i á x i o v ě a e ě b y d c h á d z a j ů

Hradená liečba sa môže indikovať na pracoviskách nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banja Luka, Fakultnej nemocnice Preradović Neviočković.

klínike Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružica nemocnice Trnava čigrićkoma ondedleni Nemocnice svät

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu

O d ô v o d n e n i e

Skutkové okolnosti

Ministerstvu zdravotníctva žiadosť držiteľa re
! " # \$ % ' &# (ďalej len „žiadateľ“) o
referenčnej) (k)upiny + , (ďalej len „žiadosť“
žiadosť o zloženie kačného obmedzenia

Dňa bolo ministerstvu doručené Medicínske
skupiny (ďalej len „medicínske stanovisko OPS
, - Medicínske stanovisko OPS svojom stanovisku o
indikácieho zloženieho stanovisko alebo odporúča
navrhovanej zmene, resp. zmenám, prípadné ďalšie

„Návrh zosúlaďte a podymtr ednyjntol in dmkávi a
využiť terapeutický potenciál alemtuzumabu. O

Dňa (. 2021) dno rnuičsitleor stvo účastníkoví k"on#ani a
\$ % & # v%ýznu doplnenie žiadosti ale
ustanovenia § 70 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín
ktorom vyzvalo účastníka k d n # n \$ a % ' # &

%aby v sedemdnovej lehote od doručenia žiadosti
zmenu charakteristík (k) (r)eferečnej skupiny

- predložiť scenár, ktorý predpokladá prerušenie
parametra ročná miera ukončenia liečby, i
možnosťou ďalších dvoch cyklov tlviradčbný.m, Těž
ušení m liečby k o m p a n u á t a č n u j e k l p a d r i b í n , k o t é r

SmpC je počas prvých dvoch rokov. Podľa tamer ukončenia liečby 0,10. Parameter ročložeannáa lvýze citlivosti.

*Dávkovanie kladribínu podľa SmpC
Odporúčaná kumulatívna dávka MAVENCLADU je , podávaná ako 1 liečebný cyklus s 1,7 pozostáva z 5 dní, keď pacient dostáva 10 mg alebo 20 dennú dávku, v závi*

- vysvetliť *íz í s k z d ý e h y QALY* pro ad a u l e n t l i C z E u m a o b v ý p o d a n í n a S l o v e n s k u v o v ý š k e 6 , 5 3 1 .
- doplniť do *in di s k a o č r n e é h m e w o r b o n l e o d g r i e n k i é a h o d e f i c i t h r a d e n e j l o s i p e d ý x h u s p u a i t k e t n u s á o l v n y v m i M c D o n a l d o v ý m z á k l a d e i n k l ú z n y c h k r i t é r i í k l i n i c k ý c h š t ú d*
- predložiť *al t e r n a t í v n y s c e n á r , č a k s t e o r h ý o d z n o h t l e a r o z b o r u . P r e d z p o e d n a u n i c m h a ž r i a k d t o e r i s t í k r e f e r e n č z o d ň a 3 0 . 1 1 . 2 0 2 0 b o l o o z d i ň a n e h 5 e l 0 . 2 z 0 a 2 č l a t í v e p ú r a d n e u r č e n ý c h c i e n I z i e k L e m t r a d a a k o a j ! v e n c l a d , T e c f i d e r a b o l i p r e d m e " # # # \$ # % # & #' (') **

Ministerstvu bolo dňa 11.6.2021 doručené v ! " # \$ % ' & # k % v ý z v e n a d o p l n e n i e ž i k ž i a z l o s n ů c h a r a k t e r i s t í (k) (r) e f e ř e n č n e j s # u p i n y

Dňa 15.6+ doručený sumár hodnotení zah liečiva* + /! " 0 , , % , r e m i t u j ú c o u s k l e s n o z á o r u h o d n o t e n í z a h r a n i č n j ý c h n ý H T n A a a p g e # t t á u l r i O J M Z A z S R E z é _ s u m á r h o d n o t ý c m í H Z T a h r a a g n e i n č t n ů r l i e š i v a , r e m i t u j ú c o u s k l e r ó z o u m u l t i p l e x . p d f "

Dňa bolo ministerstvu doručené stanovis farmakoeekonomiku, klinické hvý s t h p y l á g h ó d ň á t e n j F E ") 1 . , 2 3 z á k l a d e p o e s k ú o d n e o n m i a c k f é a h r o m a r k o o z b o ž r e u l i e k

nasledujúci cirkulárny príkaz z 10. októbra 2011 v zmysle zákona o zdravotnej poisťovni a k zaradené v posudzovanej referenčnej skupine, 3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa pr

/ Zmeny preskripčného obmedzenia alebo iné dodatkové vplyvy z verejného zdravotného zdravotného stavu pri liečbe dodatkových poisťovních hodnôt podľa § 70 ods. 2 písm. a) ; ak ide o liečbu c Slovenskej republiky je nižšia ako 1:50 000.

/ 70 výšenie maximálnej výšky úhrady zdravotníka záznamu držiteľa registrácie je možné na

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 v spojení pre konania vo veciach zdravotnej poisťovne (komisia), ktorá predkladá písomné odporúčanie posúdenie vecí s odôvodnením podľa kritérií u

Dňa 7 bolo ministerstvu doručené písomne o Kategorizačná komisia pre lieky odborne "písomne" § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 v spojení pre konania vo veciach zdravotnej poisťovne (komisia), ktorá predkladá písomné odporúčanie posúdenie vecí s odôvodnením podľa kritérií u 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady potravín na základe verejného zdravotného poistenia znení neskor úplňujúce písomne z **š i n i l i k a č n é** referenčnej skupiny L04 ~~44~~ a návrhu uvedenom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky.

§
P o s ú d e n í e ž i a d o s t i m i n i s t e r s t v o m

M i n i s t e r s t v o ž i a d o s t ě s p o, l u s t o t p o ž í h l o h o a í s i a n í s t h
k a t e g o r i z a a č n ě j s p e o l m i s k í e § á v ě r / z á k o ů n e a p o p o l ě d a s t a t n e n ě
% 1 r 1 0 z š ě ř ě n í k a č n ě o b m e d z e n í & 0 0, f 4 e 0 e % č n ě % ! s k u
- % \$ d ě l a n á v r h u u v e d ě n í m ě l a ž ě g ě s t r ě c i e " #
\$ % & # %

Na z á k l a d e h o r e u v e d e n ě h o m i n i s t e r s t v o r o z
* 8 "

P o u č e n i e :

1 * 8 " možnosť podľa " zákona o námi etky
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto po
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia má
nasledujúci pracovný deň po poslednom dni le
námi etkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti.

V l a d i m í r L e n g v a r s k ý

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