

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
nani s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, mestská časť Bratislava

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova
Union zdravotná poisťovňa, s. r. o., Karadžičova
Zentiva k. s., Kabelovny 130, 102 37 Praha 10

% & ' # \$ % () t \$ # \$ 0 x 7, 5 mg (bl i s . PVC / PVD C
) * (+ * * , p o d š l a 6 o d s z a r a d ť u j e n d o z o z n a m u k a t e g o r i
úradne určená cena lieku sa určuje vo výške
maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia
zariadení liekovej formy liekov.

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 bola dňa 30. 6. 2021 doručená
kabelovny 130, 102 37 (ďalej len „Číslo káblu“)
t b l 30 x 7, 5 mg (bl i s . PVC / PVD C f ó l i a
zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určené

Dňa \$ bolo ministrom zdravotníctva
% & „ C (ď a l e j l e n „ m e d i c í n s k a O P S “) k ž i a d o s
kategorizovaných liekov. Medicínska OPS vo svo

„ Účinná látka bisoprolol v predmetnom lieku medicínskeho účinku vS vrogkou lc9h&6r. a charakteristikou patrí Následne boli jeho účinky overené v niekoľkých predložennom návrhu dôkladne popísané. Výsledky urečnie jeho indikácie a následne odporúčanie a súčasťou odborných odporúčaní.

Výhodou predkladaného návrhu v súčasne dos 7, 5mg tbl nakoľko súčupná a a p ú e o p ú v mal n i á c j e t i t r o v a n i e b e t a b l o k á t o r o v .

Stanovisko a odporúčanie odbornej pracovnej

Dňa bolo ministerstvu doručené Farmakoe pracovnej skupiny pre farmakoeekonomiku, klini technológií (ďalej len „OPS pre FE“) k žiadosti (&) n a z á k l a d e p o s ú d e n i a f a r m a k o e k o n o m i c k

„ Odborná pracovná skupina pre farmakoeekonomiku z dravotníckych technológií na základe posúdenia z á v e r i e k e s p l í ě p a r e z a r a d e n i e l i e k u d o z p a c h l a m u § k 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 v Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, z á k l a d e v e r e j n é h o z d r k v o š í é h o p p o d p i e a v a “ v z n e

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministers lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úra

Podľa § 16 ods. 1 liek zákona o d a z o z n a m u d e k á t e g o r i ú r a d n o m u r č e n í c e n y l i e k u r o z h o d u j e m i n i s t e r s t

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu katego a) liek nespĺňa i k k v é p d á l k a § e ě o r i z á c i e l ! ě d e o l i e k , k t o r é h o v ý d a j n i e j e v i a z a n ý n a , ě d e o l i e k , k t o r é h o v ý d a j j e v i a z a n ý n a l e k á r s k y r e g i s t r o v a n ý i n ý l i e k , k t o r ý o b s a h u j e r o v n a a l e b o p o r o v n a t e ľ n ú l i e k o v ú f o r m u v , o l b i s e a c h i u v j a e a v v ý d a j n i e j e v i a z a n ý n a l e k á r s k y p r e d p i s , # ě d e o l i e k , k t o r ý n i e j e u r č e n ý n a p o s k y t o l e k á r e n s k e j s t a r o s t l i v o s t i , ě d e o l i e k u r č e n ý v ý l u c h n e n a r e g u l á c i u p o c h a t i a (k o n t r a c e p t í v a n a l i e c h b u - # " . % , n a z n í ž e n i e t e l e s n e j h m o t n o s t i ,

- \$ na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti
- zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia
- f) ide o homeopatický liek,
- g) nákladová efektívnosť zpoohľadnením indikácií dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby terapeutického účinku nedosahuje nákladovú uhrádzaných na základe princípu, zdravo
- h) údaje uvedené v m.c.k. o m.c.k. o b.c. lieku sú nerozporné, ekf.m.c.k. rozbor lieku neobsahuje farmakoekonomický rozbor je založený na porovnaní medicínskou intervenciou,
- i) návrh úradne určenej ceny lieku presahuje

Podľa 7. ordinarizácii liekov sa prihliada na účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami založenej na dôkazoch pri

- záchrane života,
- vyliečení choroby,
- zmiernení príznakov choroby,
- \$ zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií
- zabránení zhoršenia jej prechodu / účinnnej profylaxii proti chorobe,
- ! účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v porovnaní
- , + prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úhrady
- # výšku úhrady zdravotnej kóšty na použitie indikáciách,
- + farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými
- , & #
- lieková forma,
- množstvo liečiva v liekovej forme,
- \$ dávkovanie lieku,
- . + porovnanie liečiva a lieku s ľahko dostupnými
- indikácie a kontraindikácie,
- výskytu nežiaducich účinkov,
- liečebnej dávky na danú indikáciu,
- \$ dávkovania liečiva,
- interakcie s inými liečivami,
- / liečebného prínosu liečiva,
- nákladovej efektívnosti,
- preskripčného obmedzenia,
- indikačného obmedzenia,
- obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na
- + odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na
- predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia

Podľa § 7 ods. 2 písm. a) kategórií kategorizovaných zariadení a výška minimalizácie nákladov preukážu zdravotného poistenia pri použití posudzovaného

verejného zdravotníctva a medicínskej in-
nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti
významný vplyv na prostriedky verejného zdravo-

Posúdenie žiadosti o poradenie

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod 1 v spojení
pre konania vo veciach kategorizácie je Ka-
„kategorizačná komisia“), ktorá podľa zákona
obsahuje odborné posúdenie vecí s odôvodnením

Dňa bolo ministerstvu doručené písomne o
Kategorizačná komisia pre lieky a zdravotné pomôcky, požiadala
„odporúčania k kategorizovaným liekom podľa
§ 7 ods. 1 v spojení s § 7 ods. 2 písm. a)
podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok
verejného zdravotného poistenia v znení neskor-

0

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo zdravotníctva a medicínskej in-
preskúmať odborné posúdilo al ideálne slová a kreír tué, rižáe pl
zoznamu kategorizovaných liekov a zdravotných pomôcok so zákonným
ustanovením § 7 ods. 1 písm. a) bod 1 a písm. b) bod 1
vynaložené z verejného zdravotného poistenia
náklady vynaložené z verejného zdravotného po-
ktorá isticky nevýznamný rozdiel v účinnosti
liekom a liek nemá významný vplyv na prostried-

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz-
21 # %

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona č. 172/2001 Z. z. o
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Rozhodnutie nie je preskúpané a jeho účinnosť nie je súhlasom súkromných

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona č. 172/2001 Z. z. o
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia má
nasledujúci pracovný charakter podľa príslušných
námietskach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti.

Vladimír Lengvarský

Toto rozhodnutie sa považuje za záväzný a súkromný
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webe
Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>)

Príloha k rozhodnutiu S 21429

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaný

Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina *) a jej charakteris

	Názov	ŠDL	0	Preskripčné o	1+
					0, 1 2

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	1	Štá	2'3	Koneč	ÚZP	s. u	1	1 5	ŠDL	bal e	
!"	#\$ \$	\$ &	(b l i s . P V C / P)*+)	3 , 3	5 , 2 7	2 , 9 0	,	2 , 3 7	--	"

Znenie indikaHradená liečba sa môže indikovať pri stabilnom chron

-Zatriedenie liečiva obsi \$#nu# \$hoemvclkiejkuklpasdlfai kaarcateo mirčkeon ŠDL S u e t o v
 -Štandardná dávka liečiva a mer-nán d j i & d i x a é k ω , b m e φ x é n i l e O j (u f k e d j e m j á o d r i e m i d i , k a č n é d
 obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady ÚZP-Maoxtinmajl npao ivsýřšokvan eú hnaa djye jz dpraevdocthm
 dávku Kó #Kó d y a l , i e k u p r i t d a e v l o e m y p r š e t á k t o n y t n s k o i n s a t k l á e d n i ž i , t e š t u á s k e r g a i t s k t a r á š c t i d e t u l , i e v k u k t o r o
 registrácii-Úrlaidenkeu , určená cena lieku K o (n b e e č z n á M a c n e e n n u á l p a i d a n a j l h o k l u a t n e) x l a m a e j r e j p r
 \$ Ú Z P M a x i m á l n a v ý š k a ú h r a d y s z d i s : p a o v s o a b n e i j h r p a d y s t l l o i v a n k e u z (a d a i k e d h o j A S u r č e n ý o s o b
 # liek , ktorému nie je určený M o s o b n á t n ý v p ť k o b d á h r a t l k d f i e d l s u) n a x i a m á l a n d j i e k y
 poisťovňa za liek a maximálnej ceny Š D L i e v k u b P a o l o e e m i e š t e j n d j r d n f á h n i l á v p k a t l i r e ť y v u

l referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú p a v n o n d é l i e k o u o r e
 podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov l n e j k o r a e f f e i f o r ť n y e j m e p l a d s k u a j i m e a š n i a n b a
 liekovej formy najmenšieho balenia lieku.