

MI NI ST ER S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky príslušný orgán podľa § 3/2011 Z. z. o rozsah zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení onaní o zmene charakteristík referenčne

Všeobecná zdravotná poisťovňa a.s., Bratislava, Petržalka, DÔVERA zdravotná poisťovňa, Bratislava, "S" zdravotná poisťovňa, Bratislava, MS D VACCI NS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 L

maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne referenčnej 7 B M 0 3 Očkovacia látka proti papilomavírusu (P... (! !) !) ! ! % ! p o d ... (spojenie s ...)

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 doručená žiadosť! d' # ž i \$ t e l a r e 162 avenue Jean Jaurès d' a l 6 9 0 0 7 n L % & c h a a d r E a t k a t h e c r y i z s o t referenčnej 7 B M 0 3 Očkovacia látka proti papilomavírusu (ďalej len „žiadosť“) výš P n e d m e n a o i m ť l a úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dá

Dňa 2.9.2021 bolo ministerstvu doručené listopisu skupiny (ďalej táto skupina) (* ' + & (edicíns, k-a O P . S % ' (& ž s ú h l á s í ' (% & ' (zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne pre r ú f s k a l p o d 7 B M 0 3 Očkovacia látka proti papilomavírusu (ďalej len „žiadosť“) výš P n e d m e n a o i m ť l a úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dá) * & ')

„V súčasnosti predstavuje GARDASIL 9 účinné
ktoré spôsobujú a napodobujú okolo 90% a genitálnu
vakcína chrániaca pred ľudským papilomavírusom
stykcom. Táto vakcína predstavuje najširšiu
najmä rakovinu ústnej dutiny a rakovinu konečníka
mandlí a hrdla. Vakcína chráni pred siedmimi
rakovinou (typy 16, 18, 31, 33, 45, 52 a
genitálnymi bradami“

Na Slovensku je miera zaočkovanosti proti
odbornými autoritami. Doplatok na Gardasil 9
neumožňuje celú kóvu a to do prvej kvartálu v roku 2021

Gardasil 9 je vakcína účinná proti všetkým osídleným
HPV. Pričom najúčinnejšie sú podľa posledných
imunizačného programu SR s plnou účinnosťou
navrhovanej plnej úhrade jej použitia pred

Pracovná skupina číma JUDr. Ing. Jozefína Čižová
zdravotnými poisťovňami“ pre očkovaciu látku

Dňa 1. 2021 bol ministerstvu doručený súhrn
vakcíny Gardasil 9 na základe HVA a súhrnu
zahraničných HTA agentúr ohľadom liečiva
obmedzenia, výšky úhrady a vakcinačného programu
diskusie pre kategorizačnú komisiu a
agentúr a v registroch klinických štúdií.

* 00 & 1 2 % 03 & +0 %% '0!& 0

Dňa 9. 2021 bolo ministerstvu doručené
pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinickú
technológiu (ďalej len „OPS pre FE“) k žiadosti
4 * & 516a základe posúdenia farmakoekonomickej

„Odborná pracovná skupina kalifikovaná v
zdravotníckych a zdravotných pomôckach a dietetických potravinách
záver, s prílohou makroekonomické metódy a charakteristiky
v súlade s § 20 ods. 6 zákona č. 363/2011
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín
znení neskorších predpisov.“

Dňa 13. 9. 2021 bolo ministerstvu doručené
% Kategorizačná komisia pre lieky a odborné
záväzky v súlade s § 90 zákona č. 363/2011
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín
o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení
neodporúčami nista má l u ný švýľš du úhrady zdra
štandardnú dávku liečiva pre referenčnú skupinu
papilomavírusu (ľudské typy 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58)

r o b i t' ž e v a k c i n á c % a v í r u s o m y s l ú ě l i m á ú n o h ý c h
p r í p a ě d o z c a h c h r a ň u j ú ě c a o ŝ r o b i t'

D l h é n a š p i o m s l a n í m p o m á h a t' k t o r í d o s l e d k u
 v e l' m i + s o c i á l n a j i t e i e n e g a t o i v n e y v ň u j ú c e j
l i e š p a l o ý ě r e o n d s i k s a o ý i á l n ů y v e d o m u n j á ú r o ě n o s t' ž i j e m e
p r o s í m a a š e ú n á p o m o c n í e p ř á h ě ě p v ý p h é m o v ,
k t o r z ý a m p i a s i k z e d r a v o t o d í c t v d ř a š o u p r e s a d z o v a n í
p o ž i a d a t' a k ý ž t e e a k á t o ú ž i) i ž s ú l a p r e o g r a m o v ý m
v y h l á s ě ú ť l m v l á z d a v ä p a ů p o r t o v a t' p r i ě o m
o ě k o v a n i e ú ě i n n ý ě h

Relevantná právna úprava

Podľa zákona

- 8) zмене charakteristík referenčnej skupiny podľa § 14 alebo z vlastného podnetu.
- 8) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodne 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.
- 8) 4) odovzní o zмене charakteristík referenčnej skupiny účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov, 9) účinnosť a bezpečnosť liečby, 2) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotníctva, 3) zabezpečenie finančnej stability systému zdravotníctva.
- 8) Zrušenie preskripcie obmedzenia držiteľa zdravotnej poisťovne uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne znížená najmenej o 30 %.
- 8) Zrušenie indikačného obmedzenia alebo zmena žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak 1) zozname kategorizovaných liekov nie je inak určené, 2) lieky uhrádzané na základe avpredchádzajúcej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že na dodatočne liečených poistencov v žiadnej skupine 9) 12 mesiacoch predchádzajúcej úhrady zdravotnej poisťovne kumulatívne znížená najmenej o 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov ktorej sú zaradené lieky v ju hódzavnan pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že na dodatočne liečených poistencov v niekterej skupine prekročí 10 % z počtu poistencov aktuálne posudzovanej referenčnej skupine,

3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa

8 Zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikn náklady vynaložené z verejného zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poistencov a podľa § 7 ods. 2 písm. a); to neplatí, ak Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 00

8- Zvýšenie maximálnej dávky v ovtýňekjých púchir saľdovne za štát. základe žiadosti držiteľa registrácie je m

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) bod. 1 v spoji ministra pre konania vo veciach kategorizáci „kategorizačná komisia“), ktorá predk&adá p ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôv

Dňa bolo ministerstvu doručené písomn komisie. Kategorizačná komisia pre l*ieky o záver, „s žéade s § 20 ods. 6 v spojení s § 2 a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych verejného zdravotného poistenia va zonzmíenrae sak odporúčania, ministerstvo zvýšilo maximálnu vý pre štandardnú dávku liečiva pre referenčnú papilom(alvú drukséu typu 6, 11, 16 pod 18q b d v r b b, u 4 5 v odbornom odporúčaní Ká“tegorizačnej komisie

Návmhxi málnej výška úhrady zdravotnej poisťo &(

"

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spolu s porúplor húač miní ond kategorizačnej komisie § 20 d o d p í k e 6 o p á H á v / a t u e n ě 0 " # z \$ ý š i l o m a x i m á l n u v ý š k u ú h r a d y z d r a v o dávk u p o d ě á v n á v r h u u d e ě p r o e ě n a r v e f ť e i r a e d n o č s n t ú i s k u p i n / O č k o v a c i a p a l p á t l o a n á p ť ú o d t a i k ú t y p y 6 , 1 1 , 1 6 , 1 8 + # " n a j m ä s o h ľ a d o m n a u z a t v á r a n i ě % m & l ' ú 2 s o úhrady z verejného zdravotného poistenia pod

1 a x i m á l ť ý š k a ú h r a d y z d r a v o t n e j p o i s ť o v u n ě č u z j a e š t &(

Na základe hore uvedeného ministerstvo ro '(

P o u č e n i e :

P r o t i t o m u t o r o z h o d n u t i u m o ž n o p o d ľ a §
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

R o z h o d n u t i e n i e j e p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m ,
* &

P o d ľ a § 8 2 o d s . 4 a 5 z á k o n a t e n , k t o p o
m i n i s t e r s t v a k a u c i u v s u m e 3 0 0 0 e u r o . n ě k j a n e s i k ō
v n a s l e d u j ú c i p r a c o v n ý d e ň p o p o s l e d n o m d n i
n á m i e t k a c h z a s t a v í . M i n i s t e r s t v o k a u c i u v r á
+ &

"l a d i m í r L e n g v a r s k ý
% ' &

T o t o r o z h o d n u t i e s a p o v a Ź u j e z a d o r u č e n
n a s l e d u j ú c i m p o d n i j e h o z v e r e j n e n i a n a w e b
K a t e g o r i z á c i a (h t t p : / / k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k)