

# Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

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  
konaní s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, mestská časť Bratislava

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova  
Union zdravotná poisťovňa, s. r. o., Karadžičova  
% & '(#)# +\*#% %), Rím 7000181, Taliansko

7448D Ontozry 100 mg filmom obalené tablety  
podľa § 16 zoznamu liekov zaradených do kategórií  
úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 80,9  
maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia  
zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

O d ô v o d n e n i

!

Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 30.11.2011 doručená  
S. p. A, Viale Amelia, (družička 7000181, lži a fiktívne) s  
\$ - )& . ) ) Je to tablety tbl flm 14x# 00 mg  
kategorizovaných liekov a úradne určenie ceny

Dňa (ministerstvo medicíny stanovisko o  
) #\*, N0 (ďalej len „medicínska OPS“) k žiadosti  
kategorizovaných liekov. Medicínska OPS vo s  
zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov.

„Odporúčame zaradiť, liečbu neapípluetpesnici á l z e f e k t í

Dňa bola ministerstvu do-oudb@r á é H s d n a n t o i v á s ú č e l y z k á c t i e g o t n i á e v k r o h v u ) č k í s l o ( 2 3 1 0 8 , 2 + 3 1 0 7 # , 2 3 1 p r a c o v n e j s k u p i n y p r e f a r m a k o d e k o t n o m i i d k u z d r k a v i o n t e c h n o l o g i í ( ď a l e j l e n „ O P S p r e F E “ ) k ž i a d o s l i e k o v . O P S p r e F E n a z á k l a d e p o s ú d e n i a f a r h o d n o t i a c e j s p r á v e u v i e d l a , ž e :

„Žiada te k g i s p l l a t i i l v n l e p o d m i e n k y z á k o n a 3 6 3 / 2 0 1 1 k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v . N k a o r a n k i l c a k d e e h o p r r e a d z l b o a r e u o d p o r ú č a z a r a d i ť l i e k d o z o z n a m u k e d k t o e n g o n r i i c k á v a n a l ý ŕ z a m e p t l o d i c k é p o ž i a d a v k y a l i e č b a l i e k o m e f e k t p i o v r n o a v m a n í s o v š e t k ý m i k o m p a ŕ á t o r m i , u v e d e

!!

#### Relevantná právna úprava

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

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení liek úradným u e ň y n l i e k u r o z h o d u j e m i n i s t e r s t v o n a z

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu katego a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov

- (+ ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekárske predpísan
- + ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekárske predpísaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké alebo porovnateľnú liek p v f i o f m e m n o v n b k á h m j o ž s 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 ,
- + ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, e) ide o liek určený výlučne na reguláciu p ť o a ŕ ť i a (ko
- na liečbu erektilnej dysfunkcie,
- 3. na zníženie telesnej hmotnosti,
- 4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od nikotínu,
- 5. na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia, t
- \$n-ákladová efektívnosť použitia lieku pri z
- dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby

terapeutického účinku nedosahuje nákladovú úhradu na základe verejného zdravotného poistenia. Uvedené komerčné faktory zoznamu lieku sú nerozporné, ekonomicke rozbor lieku neobsahuje farmakoekonomický rozbor lieku, ktorý neopozna medicínskou intervenciou, návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európske normy.

Podľa § 7 ods. 1 písm. a) zákona o liekoch účinnosť liečiva potvrdzujú výskumy založenej na dôkazoch pri zachrane života, vyliečení choroby, zmiernení príznakov choroby, zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií, zabránení zhoršenia závažných ochorení a 6. účinnnej profylaxii proti chorobe, (účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v podmienkach - prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti, výšku úhrady zdravotnej starostlivosti a farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými - ) # lieková forma, množstvo liečiva v liekovej forme, dávkovanie lieku, porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými indikáciami a kontraindikáciami, výskytu nežiaducich účinkov, liečebnej dávky na danú indikáciu, dávkovania liečiva, interakcie s inými liečivami, liečebného prínosu liečiva, /nákladovej efektívnosti, Opreskripcného obmedzenia, 1 indikačného obmedzenia, obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na je \$ odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Podľa § 72 ods. 1 písm. a) bod 1 zákona v zozname zdravotných nákladov vynaložených na zlepšenie zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku za jeden získaný rok života vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

!!!

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) **poradným** osprávnym orgánom ministra pre konania vo veciach kategorizácie „kategorizačná komisia“), ktorá predkladá písma obsahuje odborné posúdenie **o účinnosti** **ustádo** **vedy** **ehí** **ma**

Dňa bolo ministerstvu doručené písomne o Kategorizačná komisia pre lieky) **odboru** **čre**, posú **o d p o r ú ě a** **z p a o r d a l' d a i t' § 1 l i ě k o d p o j e n í p í s m o ť s e m ť s 7. o d s .** **p í s m. o d a ) 1 z á k o n a č. o z 3 6 3 / u 2 0 1 1 p o Z l m. i z e n k a c h ú h r a d y p o m ô c b i k e t a e t i c k ý c h p o t r a v í n n a z á k z l n a e d n e i o v š e ě r s e l j n é**

!2

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami a s preskúmalo a odborne **p o d s i ú e d k i l s o p í a ñ a d o k ť r l i o t é k r i á á p a** **z o z n a m u k a t ( g o r, i z p o r e s t n o j z a e d e v s o z á k o n n ý m i p o d m i e** **u s t a n o v e n í m § 7 o d s. 2 p í s m. a) b o d 1 v z o z** **z a r a d e n í m o d a t a o k ě n é n á k l a d y v y n a l o ž e n é z v e r e j n é h** **z l e p ť e n í a ě h o d r s t v a o t u p r i p o u ž i t í p o s u d z o v a n é h o** **p o s u d z o v a n é h o l i e k u z a j e d e n z í s k a n ý r o k ž i v o** **v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p o i**

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami **a o d b** **k r i t é r i a k a t e g o r i z a c i e l i e k o v p o d ľ a § 7 z á k o n a**

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz  
#'

P o u #

Pr 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 § 8  
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  
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 k i a l

P o d ľ a § 82 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 . K a u c i a m  
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 # # d n i l e  
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 t i ,

V 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 ě ť m u č e n é  
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 )

Príloha k rozhodnutiu č. 5 S 16416

Podrobnosti v zaradnutí kategorizovaných liekov

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

% 3	Názov	ŠDL	6	Preskripčné o	'1
	Cenobamát				7, 11

# #7 zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	3'	Štá	83+	Koneč	ÚZP	s. u	'9	ŠDL	bal e
!	" # \$ % & # ' & ' ( obalené tabl ' ) * + , ' . /	-	. /	! 01	99, 6	99, 6	.	0, 0 0	0	

indikácie! Hradená liečba sa môže indikovať ako prídavná terapi bez nej u dospelých pacientov s epilepsiou, ktorí ne

-Zatriedenie liečiva obsi #h Bu 4 # 150e mi clkieejk uk l pas d l f ai ká r a i te o m i r c ě k e o n Š D L S u e t o v  
 -Štandardná dávka liečiva a mer-nán d j ě d ě o ě k ω, b m e d ě e n ě j ( ě k j y j ω d r i a n ě d ě i, d ě i a ě h 0  
 obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady ÚZP-2Maostinnejl npao i vs ý š o k v a n e ú h n r a a d j y e j z d p r r a e v d o c t h n  
 dávku K ó ě K ó d y a l, i e k u p r i d e l e n ý Š t á t n y- n S k ú r s a t t a k v a o n d r p ě r i e t e k Š t a n d a r t n e k e g l i u s k t d r i á ě ě ě v u l, i e v k u k t o r o  
 registrácii-Úrlaidenkeu, určená cena lieku K o ( n b e e ě z n ú M a c n e ě n n a á k p n ú d á ě ě k u h o d n o e y ) j n e j l e k á  
 6 # 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 ō v s a b n e i j h r p a d y s í l l o i v a n k e u z ( a d a i k e a h y o j A S u r ě e n ý o s o b  
 3' T i e k , k t o r r ě e m n ů n o i s e o b j i e t n ů ý s p ō - s M a b x i ú m ě a r l a n d a y v l ý š e k k a u ) d, o p l a t k ě ě o f i o á l s t n a x i a m á l a n d j i e k y j  
 poistenca 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 e j i n d ě i e r ě d l i v ě ě a h v n ě j á e v d o n ě o a n l i r b e a n l y e n v i

\*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyskautujú pavorow dle il á k o podskupiny tak, aby rozdiel nšp m ě t a e n ě j u s ō š š l ě k o b e j i f i o t m y k m e d z j e d u ě j n e r e f e r e l i e k o v e j f o r m y n a j m e n š i e h o b a l e n i a l i e k u .