

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo: S16416

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
% & '(\$,) Gyomrői út "189# Maďarsko

8200D Ryeqo 40 mg / 1 mg / 0,5 mg filmom obalené
mg (f.p. HDBE) podľa § 16 zoznamu kat

úradne určená cena lieku sa určuje vo výške
maximálna cena lieku vo verejnej lekárnici sa

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia
zariadení liekovej formy liekov.

O d ô v o d n e n i

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Ministerstvu bola dňa 30.11.2021 doručená
Plc., Gyomrői út 31 Budapest (ďalej "Maďarsko, žiadateľ")
, yeqo 40 mg / 1 mg / 0,5 mg filmom obalené tal
(f.p. HDBE) zoznamu kategorizovaných liekov a ú
„žiadosť“).

Dňa 31.12.2021 o ministerstvo " # \$ a s t % í \$ k o v & ' k o
út 2119, 1103 Budapest vyzvú y Maďarsko podania v zmys
zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a pod

pomôcok a dietetických potravín na základe v
účastníka Gedeonna Riachter Ellç. ,l l Gy o Bu dia p ú 8č to, 19 Ma d'
najkratě d m d ě ma u ě e n i p a o s t k e y j t o d v m ý i z n i y s t e r s t o s u ú d e d p i o w e
žiadosti ") * # & + , ' - . ' - . m o - m / o b a l e n é t a b l e t
28 x 40 mg / 1 mg / 0 d 5 m g z n e f ě h u H D P E ě g o r i z o v a n ý c h l i
ku v súlade s § 10 zákona. Výzva na vysvetl
por + á * l i

Ministerstvu hlouřučďňá vyjadrenie " ú#č \$ st ní ka
Plc. , Gy o 2 m r , o i l l ú o t 3 1 B 9 u d a k p e w ý t z v & M a n d a ť n i s a k d o s t i o z a r
lieku do zoznamu kategorizovaných ě # & i + e k , o v - . a ú r
' - . ' f i l m o m o b a l e n é t a b l e t y t b l f l m ě 2 8 x 4 0 m g

Dňa (ministerst M e u d i d o i r n u s ě k e e n é s t a n o v i s k o o d
) 0 " , & ! " (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
- o v a n ý c h l i e k o v . M e d i c í n s k a O P S v o s v o j o m
z a r a d i ť d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

„ R y e q o p o k l a d á m e z a v ý z n a m n é r o z š í r e n i e t e r a p
R e l u g o l i x j e n e p e p t i ě u j ě k a n a g n i ť t ě G F & H , a Z n
R y e q o u d r ť u j e k o n o p e r m t g r e á s t e e r r o a e p s e t u r t a i d c i k o y l u ú ě a i n n o m
z m i e r n e n i e s y m p t ó m o v m y o m a t ó z y m a t e r n i c e p r
m i n i m a l i z á c i i v a z o m o j v ä ě š k ý c l p r s n o p o i m d v i e ě N y
m e n š t r u a ě n é h o k p r o v l a b e r a n n ý i l o a n a c t ó z y . M ô ť e s a u ť i v a ť
m e n o p a u z y . Z a r a d e n i e R y e q o d o z o z n a m u k a t e g o r i

Dňa bola minist H r o s d t n v o u t i d e r a u d s o p r á á v a s t a n o v i s
účel y z k á c t i e g o r l i n ě k r o h ů ě k í s l o " 1 0 \$ " 1) 0 " & 0
f a r m a k o e k o n o m i k u , k l i n i c k é v ý s t u p y a h o d n o t e n
p r e F E “) k ž i a d o s t o i z n o a m z a r k a a d t e n g i o e r i l z i o v k a u ý d h ě ž i e
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 é h o r o z b o r u

„ Ž i a d a t e l s p l n i l l e g i s l a t í v n e p o d m i e n k y z á k o n
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v a l ě e k p r o v e d l ě ě m e ě h i o c k f e a h r o m a k o z b o r u
o d p o r ú ě 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 a n r i c k á v
a n a l ý z a s p l ť n a m e t o d i c k é p o ť i a d a v k y a l i e ě b a l
e f e k t é ť h a . p ě d s t a v u j e ú ě i n n ů a e f e k t í v n u m o ť n o
m y ó m o m m á t e r n i c e .

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministerského úradu do zoznamu kategorizovaných liekov a úradu

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení liekov do zoznamu liekov úradným úradom lieku rozhoduje ministerstvo na zá

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

(2) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis,

2) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

3) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

4) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

5) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

6) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

7) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

8) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

9) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

10) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

11) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

12) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

13) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

14) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

15) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

16) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

17) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

18) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

19) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

20) de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky alebo porovnateľnú liek, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky

2 Farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými
§ 0 "
lieková forma,
množstvo liečiva v liekovej forme,
, dávkovanie lieku,
/2 porovnanie liečiva a lieku s liekmi dostupnými
indikácie a kontraindikácie,
výskytu nežiaducich účinkov,
liečebnej dávky na danú indikáciu,
, dávkovania liečiva,
interakcie s inými liečivami,
liečebného prínosu liečiva,
3 nákladovej efektívnosti,
preskripčného obmedzenia,
4 indikačného obmedzenia,
obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej
-2 odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím
vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia

Podľa ods. 2 písm. a) bod 1 zákona v zozname
zaradených nákladov vynaložených z verejného
zlepšenia zdravotného stavu pri použití posu
O sudzovaného lieku za jeden získaný rok život
vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia

Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) **p** o r a d n ý m o r g á n o m
ministra pre konania vo veciach kategorizácie
, „kategorizačná komisia“), ktorá predkladá pís
obsahuje odborné posúdenie

Dňa bolo ministerstvu doručené písomne o
Kategorizačná komisia pre lieky O o d b o r e , p o s ú
o d p o r ú č a z p a o r d a l ' d a i t ' § 1 l i c e k o d p o j a n í p í s m o j s e m § 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 h 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 n a e d n e i v n e e r s e k j o n r é š .

P o s ú d e n i 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 ť s p o l u s p r í l o h a m i a s
p r e s k ú m a l o a o d b o r n e p o d s i e d k i l s o p l á ň a d o k ť r l i o t é k r i á á p e
z o z n a m u k a t e g o r i i z p r e s t a v o ť z a d e l i s o k o v 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 ý d a t a o k č 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 o
z l e p ť e n i a z d r a v o t n é h o l i e k u p o s u d z o v a n é h o l i e k u
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 t n o s t i
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

M i n i s t e r s t v o ž i a d o s ť s p o s l u d i s l o p r á i l d o s h p l n ů a k o d z b a
k r i t é r i a k a t e g o r i z á c i e l i e k o v p o d l a § 7 z á k o n a

N a z á k l a d e h o r e u v e d e n é h o m i n i s t e r s t v o r o z
")

Poučenie:

% ') m"žno podľa § 82 ods. 1 zákona
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 ods. 4, a ktorej odáva námietky,
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia má
nasledujúci pracovný deň po poslednom dni le
námietkách. Ministerstvo kauciu vráti, ak minis

Vladimír Lengvarský

' "

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené
nasledujúci pracovný deň na webovom sídle min
Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>)

Príloha k rozhodnutiu č. 0 S 16416

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných

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

1.	Názov	ŠDL	2	Preskripčné o),
	noretisterón	!	"#	\$%&	3, 26

#& zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	.	Štá	3.4	Koneč	ÚZP	s. u)) 5	ŠDL	bal e
"	' (filmom obalemg (fl. HDPE)) *	\$"&	+	74, 0	91, 5	91, 5	,	0, 00	-	

-Zatriedenie liečiva obsiahnutého v prílohe k rozhodnutiu č. 0 S 16416 sa určuje podľa špecifikácie v prílohe k rozhodnutiu č. 0 S 16416. Štandardná dávka liečiva a meranie účinnosti lieku sa určuje podľa špecifikácie v prílohe k rozhodnutiu č. 0 S 16416. Obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady ÚZP sa určuje podľa špecifikácie v prílohe k rozhodnutiu č. 0 S 16416. Dávku Kód lieku pridelený štátnym úradom ÚZP sa určuje podľa špecifikácie v prílohe k rozhodnutiu č. 0 S 16416. ÚZP Maximálna výška úhrady sa určuje podľa špecifikácie v prílohe k rozhodnutiu č. 0 S 16416. Viak, ktorého cena je nižšia ako cena v prílohe k rozhodnutiu č. 0 S 16416, sa považuje za liek a maximálnej ceny ŠDL sa určuje podľa špecifikácie v prílohe k rozhodnutiu č. 0 S 16416.

*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyskytujú v inej podskupine tak, aby rozdiel medzi cenami jednotlivých liekov v rámci referenčnej formy najmenšieho balenia lieku.