

Mi 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 :

Mi 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  
o r g á n p o d ľ a § 2 0 z r á k o n a č . a 3 6 3 / 2 0 1 7 o z n a m e n í z h o r i z o v a n e  
p o m ô 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  
ú 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 s t s k á R a s ť a n s p l e 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 ť i č o v a  
! " # \$ % & ' ( ) \* + , - . / : ; < = > ? @ A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

p o d ľ a 2 0 z r á k o n a č . 3 6 3 / 2 0 1 7 o z n a m e n í z h o r i z o v a n e  
i n d i k a č n é o b m e d z e n i e r e f e r e n č n e j ' ' s k u p i n y A 1  
n a s l e d u j ú č e z n

*H r a d e n á l i e č b a s a m ô ť e i n d i k o v a ť u d o s p e l ý c h p a c i  
t y p u s n e d o s t a t o č n o u g l y k e m i c k o u k o m p e n z á c i o u ( H b*

*v k o m b i n á c i i s m e t f o r m í n o m ( t . j . m e t f o r m i n o m s u l f o n y l u r e o u  
s u l f o n y l u r e o u ( t . j . t r o j k o m b i n a č n á l i e č b a ) , a k o  
k o n t r o l o v a n ý c h m a x i m á l n o u t o l e r o v a n o u d á v k o u m e t f*

*v k o m b i n á c i i s i n z u l í n o m ( t . j . i n z u l í n o m s u l f o n y l u r e o u  
m e t f o r m í n o m ( t . j . t r o j k o m b i n a č n á l i e č b a ) a k o d o p l  
p a c i e n t o v , u k t o r ý c h s a m o t n á s t a b i l n á d á v k a i n z u l  
o l u g l y k é m i e*

*p r i k o n t r a i n d i k á c i i a l e b o i n t o l e r a n c i i m e t f o r m  
s u l f o n y l u r e o u ( t . j . d v o j k o m b i n a č n á l i e č b a ) u p a c i*

*A k p o š i e s t i c h m e s i a c o c h n e d o s t a t o č n o u g l y k e m i c k o u k o m p e n z á c i o u  
h r a d e n o u l i e č b o u . "*

Hradenáj el ienčdbiakovaná dospelým pacientom na liečbu až  $\leq 75$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> a albuminúriou (UACR  $\geq 200$  geneticky podmieneným polycystickým ochorením obľ alebo DM typu 1, liečených stabilnou dávkou RAAS inhibítormi

Hradenáj el ienčdbiakovaná na elni teočv us od ossypnepl týocnha tpiaccký m c h zlyhávaním pri splnení nasledujúcich kritérií: efekčná frakcia lžáwøjve kňomory  $\leq 40$  % a napriek liečbe pretrváva symptomatické srdcové

#p r e s k r o i b p n ě d ě z e n i e r e f e r e n ě k r o i b ě k r o i b ě j D s a l p u a g i l n i y f l o z í n p . o n a n a s l e d u j ú c e z n e n i e :

! + ,! -

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 30.11.2021 " # d # \$ u l ě n % ž i 1 5 1 8 5 S ö d e r t ä l j e , ( l ě a l l ě j 5 , l ě š v é , d ž i k æ d k t r á l l ' b ) v s d v z o m e n & ' A 1 0 B K 0 1 D a p a g l i f ( d z í a j p l . o n „ l ž o i a m g s t ' " ) . P r e r o z š í r e n i e i n d i k æ ž ň e ě h p e r n e i s b k n r e i d p z ě m e i h a o a o b m e d z e n i a .

Dňa 26.4.2022 bolo ministerstvu doručené Med A10 k žiadosti o zmenu charakteristík referenč stanovisku uviedla, i k ž a e ě n o ě d h p o o r ú ě o a b m r e o d z z š e i n r i e a n . i e Z á i v n e o d p o r ú ě a n i e o d b o r n e j p r a c o v n e j s k u p i n y k n a v r l „ O P S A 1 0 s ú h l a s í s n a v r h o v a n ý m i v y š š í e u v e d e n ý

Dňa 26.4.2022 bolo ministerstvu # + d ' o r \$ u ě # + m é & M e ( d C k ž i a d o s t i o z m e n u c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e n ě stanovisku uviedla, že odporúča rozšírenie in o d p o r ú ě a n i e o d b o r n e j , p r # a t - a # # e j s k u p i n y k n a v

„Bola publikovaná široká škála klinických kardiovaskulárny benefit v rozličných skupinách kardiovaskulárneho rizika, hoci nie všetky u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením a naopak, ktoré by mohli potvrdiť kardiovaskulárny benefit potvrdili aj u pacientov

Z kardiovaskulárneho hľadiska je liečba odporúčaná Pacienti s chronickým srdcovým zlyháváním s ohľadom na prítomnosť diabetu 2. typu

Z hľadiska obmedzenia pracovná skupina C odporúča kardiológ, internista, geriater

Pracovná skupina odporúča podmienujúce úhrady o NEF a rozšírenie indikačných obmedzení podľa

Dňa 26. 4. 2022 bolo ministerstvu doručené stanovisko nefrológiu a Slovenskej lekárskej spoločnosti zamerané na referenčnej skupiny lieku. Hlavným dôvodom je, že spoločnosť SLS vo svojom stanovisku uviedla, že /záverečná správa uvidí

„záujem zniženia závažnej morbidity a progresie CKD do termínu potrebného na dialýzu alebo transplantáčnej liečby, aby sa diverzifikovali možnosti

#prvom rade potrebná úprava súvisiacich podmienok da pagliflózínu s (s) ostatnými odbornými odporúčaniami a štandardmi

Dňa bolo ministerstvu doručené stanovisko farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie FE“). OPS pre FE na základe toho, čo bolo farmakom 0!1 /

„Žiadateľ splnil legislatívne podmienky zákona 3 liekov. Na základe toho, čo bolo farmakom 0!1 / zoznamu kategorizovaných liekov.

! )f l o z í n , v i n d i k á c i i l i e č b y p a c i e n t o v s o s r d c o v  
s p l ů ň a p o Ź i a d a v k y m e d i c í n s k e j p o t r e b y a p o z i t í v n e  
s r d c o v ý m z l y h á v a n í m ( S Z ) . č e L n i é e h k o s v p l ů ň a 0 p o d d s m . i e ſ i k p i s p m  
č . 3 6 3 / 2 0 1 1 Z . z . , k e / 4 0 4 1 r 2 o 2 z 0 h 3 o 5 d n z u o t i d m ě a č . 1 5 S . 2 1 1 0 4 . 2 2 9 0 2 1 b o  
ú h r a d y z d r a v o t n e j p o i s ť o v n e z a ſ t a n d a r d n ů d á v k u l .

F o r x i g a j e i n d i k o v a n á p a t i e ů b a v s o s y m p t o m a t i c k ý m  
p r i s p l n e n í n a s l e d u j ú c i c h k r i t é r i i : a ) e j e k č n á f r  
s y m p t o m a t i c k é s r d c o v é z l y h á v a n i e f u n k č k e k e p n o m ů e k l ů  
a n a l ý z a s p l ů ň a m e t o d i c k é p o Ź i a d a v k y a l i e č b a l i e k  
e f e k t í v n a . “

0 ! 1 /

„ H l a v n ý o d b o r n í k M Z S R p r e n e f r o l ó g i u a p r e d s e d a  
p o z i t í v i n s e k o s t k a n o o v z ſ i r e n i u i n d i k a č n ý c h a p r e s k r i p č n ý  
p a c i e n t o v s c h r o n i c k ý m o c h o r e n í m o b l i č i e k , v k t o r o  
! “ # C K D d ě t e r m i n á l n e h o z l y h a n i  
n á k l a d n e j d i a l y z a č n e j a t r a n s p l a n t a č n e j l i e č b y ,  
m e d i c í n s k e j p r a x i .

D a p a g l i f l o z í n , v i a H i k ů i c k ý m i e č b y # e p n o i a n p o a b i k ě i a č i ů e n k  
l i e č i v é s p l ů ň a p o Ź i a d a v k y m e d i c í n s k e j p o t r e b y a p o z i  
s p l ů ň a p o d m i e n k u p o k l e s u u r č e n é h o v § 2 0 o d s . 5 p í s m  
č . S 2 + 1 0 4 2 9 2 2 0 3 5 t ě . H ě a 2 0 2 1 b o l a m a x i m á l n a v ý ſ k a ú h  
ſ t a n d a r d n ů d á v k u l i e č i v a z n í Ź e n á m i n i m á l n e o 3 % .

F o r x i g a 1 0 m g j e i n d i k o v a n á n a l i e č b u d o s p e l ý c h p a  
≥ 2 5 a Ź ≤ 7 ſ a n a l l / b m ů m i ( n l u , A ů B ě 2 0 0 a ≤ 5 0 0 0 m g / g ) p o  
g e n e t i c k y p o d m i e n e n ý m p o l y c y s t i c k ý m o c h o r e n í m o b l i  
D M t y p u 1 , l i e č e n ý c h s t a b i l n o u d á v k o u R A b A í S t a r n ě i i . b i t

P r e d l o Ź e n ě a k o f n a o r m n i a c k k o á a n a l ý z a s p l ů ň a m e t o d i c k é p o  
v z v o l e n e j i n d i k á c i i c h r o n i c k e j c h o r o b y o b l i č i

## Relevantná právna úprava

Podľa § 20 zákona č. 363/2011 Z. z.

2 3 z m e n e c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e n č n e j s k u p i n  
p o d ſ ť a ě b o z v l a s t n é h o p o d n e t u .

2 ~~M~~inisterstvo rozhodne o dňu doručenia účasti do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

2 ~~B~~ri rozhodovaní o zmene charakteristík re

účelnosť a efektívnosť vynakladania prost

\* ~~U~~činnosť a bezpečnosť liečby,

\$ ~~S~~ odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného

) ~~Z~~abezpečenie finančnej stability systému

2 ~~Z~~rušenie preskripčného obmedzenia na základe ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich

maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovníčiek  
+.# #+ 4

2 ~~Z~~rušenie indikačného obmedzenia alebo zmeny základu žiadosti držiteľa registrácie je možné

\* ~~Z~~ozname kategorizovaných liekov nie je inak určené, ak lieky uhrádzané verejným zdravotným poisťovnícom odôvodnené predpokladá, že náklady verejného zdravotného poisťovnícov v žiadnom z nasledujúcich troch rokov

\$ ~~S~~ .#a coch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú úhradu 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poisťovníka a je odôvodnené predpokladá, že po nasledujúcich troch rokoch prekročia výšku úhrady zaradené v posudzovanej referenčnej skupine,

3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa pr

2 ~~Z~~meny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poisťovníčiek

hodnotu § 70 ods. 2 (nie je o liečbu c  
Slovenskej republiky je nižšia ako 1:50 000.

2 Zvýšenie maximálnej dĺžky životnej poistovne z  
na základe žiadosti držiteľa registrácie je m

### Posúdenie žiadosti poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. a) zákona o porádnom orgáne  
pre konania vo veciach kategorizácie je Kateg  
komisia“), ktorá predkladá písomné odporúčanie  
posúdenie vecí podľa odkázaných ustanovení zákona

Dňa 11. 5. 2022 bolo ministerstvu doručené pís  
Kategorizačná komisia pre lieky odborne posúdila  
„Kategorizačná komisia pre prírodné lieky odborne pos  
že v súlade s § 20 ods. 6 zákona č. 363/2011  
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín  
a doplnkových zákonov v znení neskorších pre  
ministerstvo rozšíriло indikačné a preskripcn  
Dapagliflozín p. o. 10 mg podľa návrhu uvedenom  
“

/

### Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosti o registráciu súdruhu s  
kategorizačnej komisie podľa § 20 ods. 6 zákona  
ministerstvo o imunitných obmedzeniach  
(a) rozšíriло preskripcné obmedzenie pre

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz  
-, ) &

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona č. 171/2002 Z.z. o súdoch podaných v súdnej príslušnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky podanie národnej žaloby proti rozhodnutiu nie je prípustné.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona č. 171/2002 Z.z. o súdoch podaných v súdnej príslušnosti Ministerstva zdravotníctva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia má byť vrátená nasledujúci pracovný deň po podaní námietky. Námietka musí byť podaná do troch dní od podania námietky. Ministerstvo kauciu vráti.

Vladimír Lengvarský

. #

Toto rozhodnutie odovzdať sa môže v zmysle § 82 ods. 4 a 5 zákona č. 171/2002 Z.z. o súdoch podaných v súdnej príslušnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky nasledujúcim po dňom jeho zverejnenia na webe Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v kategórii: Kategória ( <http://kategorizacia.mzsr.sk> )