

!!

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 a) ods. 1 zákona o zdravotníckom ministerstve rozhoduje lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úr

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení lieku úradnom určení ceinsyt d n setkwo r mæ h z á l k u l j æ d e m i ž n i a d o s t i

Podľa § 10 ods. 2 písm. e) zákona žiadost' , nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny za " patrí do referenčnej skupiny zaradenej v z o u v e d i e s a a j t á t o r e f e r e n č n á s k u p i n a .

Podľa § 10 ods. 4 zákona žiadateľ k žiadosti + súhrn charakteristických vlastností lieku, " + právoplatné rozhodnutie osvedčenie; lálekiú d roz rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európe o registrácii lieku nemusí byť osvedčená, , + doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom + Pa. odseku 2 písm. e) prvého bodu, aj údaj o účinnosti lieku podložené výsledkami prehľad významných porovnávacích klinických významné súhrnné články z odbornej literatúry / 0 # ekonomický rozbor lieku 2 ak odsek 6 neus výpočet koeficientu prahovej hodnoty posu zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritéri lieku podľa všeobecne záväzného právneho pre + zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotno lieku do zoznamu kategorizovaných liekov po písm. b) druhého bodu.

!!!

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadost' spolu s prílohami odb s § 16 ods. 4 v spojení s § 7 ods. 2 písm. a) 16 zákona sa zaraďuje do zoznamu kategorizov

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhod 2-

-Zatriedenie liečiva obsi **Z** h(h u&!ē)hœ mvi clkieej k uk l paos d lfa kaárca teo muir čke on **Š D L S u e t o v**
-Štandardná dávka liečiva a mer-ní án dji & d i x a éi keco, b(n)ek d k j e o r v e j s t j l e p c v i y j l a @ Z i e m d á i d k e a n č á n é s
obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady **Ú Z P** - **Z** Maoxtinmeáj l npao i vsýtšokvan eú hnraa djye jz dprraevdoct hn
dávku **K ó** & **K ó** d v a l, i d k e u n ý p r š i t d i e t n y m ú s t a v o m S p r a t k a n t r á l i u e **Š t i á** & k e r g a i t s k t a r á s t i d e t u l, i e v k u k t o r o
registráci-Úrlaidenkeu, určená cena lieku **K o** (nbeečzn **Z** Macneennuá l p a i d a n n a e j j l h l o e k k u a o r t n y i) y (e v r r e á j t a n e
" ! # **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 á y s t Z o i v e n k e u z (a A d a i k e a h y o j A S u r č e n ý o s o b
' \$ **Z** i e k, k t o r é m u n i e j i k r a d ý e h i y M l o u s) , h á t n ý s ý š k o b d o p l a t k e D o f i o á l s t e a x i a m á l a n d j i e k y
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 n d j r d v f á h n d á \$ y j e a t i r e á y v a

*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyskai ŕú j n á p a v r r o u d l e i l é k o
podskupiny tak, aby rozdiel v počte k m i s v l i l é k e k o w e j j e f l o e j n y r e n f e d z é n á u g j n e p ō d s n k u
liekovej formy najmenšieho balenia lieku.