

# Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 6 ods. 2 zákona č. 363/2017 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v zmysle príslušných nariadení Komisie o charakteristikách referenčných látok a o charakteristikách konkrétnych zmesí s obmedzením referenčnej hodnoty (ďalej len "referenčná hodnota") vedenej s účastníckymi

Všeobecná zdravotná poisťovňa, Bratislava, a Pôtržalka,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. # #

Union zdravotná poisťovňa, Bratislava, 10, 814 53 Bratislava & ( # % " ) \* % + - \$ ./ " 0 (Š)védsko

' ( ) \*

indikované obmedzením \$ % mení takto:

Hradená liečba sa môže indikovať v monoterapii a antireumatickými liekmi modifikujúcimi dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku 8 mesiacov na liečbu:

A. periodických syndrómov asociovaných s kryštalizáciou z kyseliny močovej zápalovej choroby novorodencov kožného a kĺbového syndrómu u detí (CINCA),

! % (Wellsovho syndrómu (MWS),

familiárneho chladového autoinflamačného syndrómu

B. Stillovej choroby u všetkých vekových skupín alebo u pacientov s pokračujúcou aktivitou choroby, ktorá je diagnostikovaná protizápalovými liekmi (NSAID) alebo glukokortikoidmi

systemovú juvenilnú idiopatickú (a) (tídu) (+)

Stillovu chorobu u dospievajúcich (Adulthood-onset juvenile idiopathic arthritis, AOSD).

Hradená liečba (CAPS) sa môže indikovať v  
% % ,

Hradená liečba podlieha zhradeniu a predchádzajúcej súhlasu

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

Ministerstvo začalo konanie z vlastného  
charakteristickým menom znenia jej izdrušenie  
)nia na centrá v odbore reumatológia  
Anakinra s.c.ktlu0á01 meg, j epriinčdoinkaačné obmedzenie

1!\*234\*# # 0 )5

Hradená liečba sa môže indikovať v monoterapii  
antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie  
mesiacov a starších s telesnou hmotnosťou od 10 k

A. periodických syndrémov asociovaných s kryopryí  
!ti systémovej zápalovej choroby novorodencov (N  
syndrómu u detí (CINCA),  
,!% (Wellsovho syndrómu (MWS),  
familiárneho chladového autoinflamačného syndrómu

B. Stillovej myho s v by é mo v k m i í v z n a k m i s t r e d n e j a ž v  
pokračujúcou aktivitou ochorenia po liečbe neste  
zahŕňajúcu:

systémovú juvenilnú i % i - o p a t i e ) k ť ( a % t \$ i ( t í d u ( + \$ \$ y s t  
Stillovu chorobu u s e d s p s t l i ť d ě s ( A d u l t a s e , A O S D ) .

Hradenú liečbu (CAPS+AOSD) môže indikovať reumatol  
Ružinov, v UniverzPiatsteejurmemoKonsiiccie, L v Národnom ús  
internej klinike SZU Fakultnej nemocnice s polik  
/ ' % % -Staré Mesto, na /I I . ' Inter % e j % k, l  
0 ! % % 1 2

Hradenú liečbu (CAPS+SJIA) môže indikovať detský  
na Klinike detí a dorastu LF a U H ě Š a a t Ď F N L K o U K c a , U ě  
LF UK a Národného ústavu detských chorôb Bratisl  
poliklinikou Banská Bystrica .

Hradená liečba (CAPS) sa môže zehrudeniu indikovať v antivi  
v r C e i n t n e e j

Hradená liečba podlieha predchádzajúce mu súhlasu

Ministerstvo začalo konanie z vlastného  
odboru MZ SR pre reumatológiu Do 3 (4 o M U Ď a . Zdenka  
vo veci zmeny charakterizácie irnedfiekraečnnéheoj os  
referenčné s \$ u p i n y % & ! ) \*

„MZ SR vo svojom konaní číslo 218109 áz rvo šidlbω r  
reumatológia u všetkých biologických liekov

V rámci jednotného prístupu ku všetkým biol  
zrušenie viazanosti na centrá pre liečebka Kbiunde  
naďalej podliehať všetkým v súčasnosti platn  
na centrá) tak ako sú uvedené v zozname pl  
zozname. Vzhľadom na veľmi úzkebn udned inkaatč nuév eodl  
zmena za následok zvýšenie finančnej záťaž  
dostupnosti liečby. “

++

### Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. h) zákona minist  
' % ( t í k r e f e r e n č n ý c h s k ' a p í a m e d i k a t o v g o r a i r z a o

Podľa § 20 ods. 2 zákona o charakteristík referen  
zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupi  
sterstvo na základe žiadosti upôdňá, § z h e n a l  
zrušenie určenia úhradovej skupiny a koefici  
' vlastného podnetu.

Podľa § 20 ods. 3 písm. e) zákona o hzaárkaokntae rpirsit írko z  
skupiny sa prihliædæ kn á jv m ä s t i a v ý ň æ k h o d á n i a a p  
zdravotného poistenia.

Podľa § 20 ods. 3 písm. e) zákona o hzaárkaokntae rpirsit írko z  
skupiny sa proidlploir áu d æ a n r é a j t m ä r a p p r a i u h t l i i a k l é n u p ó s m t u n p a y  
efektívneodspt'okal adaný vplyv na prostriedky vere

Podľa § 74 zákona konanie s" a) zlačina na ná  
Konanie je æ d č p o d a m ň e m ú č k s t n í k a k o n a n i a b o l o  
konanie p o d ň é n a m i n i s t e r s t v a , j e k o n a n i e z a č a  
účastníkovi konania čaa t p r v k ý o n á k i a . m Ō n i s t e r s t v o  
účastníkov konania.

Podľa § 76 ods. 2 zákona o z l æ č a t 2 í z k á o k n o a n n a i a o , k t o t á s t m r i é n i o s t  
podnetu, upovedomí ministerv a č ú a d á s t k o k a n v  
Zverejnenie z a o č a n t á i m e k o n a n i a n a w e b o v o m s í d l e  
doručení a z m i a æ z m i a č a a t á k o n a n i a v š e t k ý m ú č a s t n í k o m l

+++

Posúdenie žiadosti ministerstvom

V rámci diskusie na zasadnutí Kategorizačnej úprava indikačných obmedzení pre liek zaradený s.c. 100 mg tak, aby v predmetnej referenčnej odbore reumatológie porúčanie pre miniportálir MZC SR zápisnice k zasadnutiu Kategoriz

Predmetom odborného odporúčania a nariadenia "Zmena znenia indikačného obmedzenia v odbore reumatológie pre referenčný diskutovaným podnetom Kategorizačnou komisi

5 odborného odporúčania, a prečlenenie bolo väčšinou súhlasom v oblasti indikovania na centrá v odbore reum

Dňa 16. 10. 2010 ministerstvu opätovne kategoriizačnej komisie zdravotníckych podnikov je opodstatnené, aby ministerstvo - zmena indikačného obmedzenia na centrá v odbore poruchy krvácania uvedenom v Kategorizačnej komisie pre lieky.

, plnom rozsahom opodstatnenosti indikovania na centrá v

Na základe hore uvedeného ministerstva

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § Ministerstvo zdravotníctva

Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, p  
" )

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto p  
!% ! 3000 eur. Kaucia musí byť prip  
najneskôr v nasledujúci pracovný deň po posl  
konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo l  
čiastočne vyhovel.

Vladimír Lengvarský

Toto rozhodnutie sa považuje za doručenie  
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web  
Kategorizácia (mzsp: sk) kategória webového