

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

Č í s l o : S 1 5 6 3 7

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 k y
p r í s l u š n ý o r g á n p o d ľ a § 1 6 z á k o n a č . 3 6 3 / 2 0 1 1
z d r a v o t n í c k y c h 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
z m e n e a d o p l n e n í n i e k t o r ý c h z á k o n o v v z n e n í
r o z h o d l o v k o n a n í s t ý m i t o ú č a s t n í k m i k o n a n í a

**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 , - a m e s ť s k P a n ō a s k
P e t r ť a l k a 8 5 1 0 4 ,**

D Ô V E R A z t d n r á a v p o o i s ť o v ň a , a . s . , E i n s t e i n o v a 2 5 , 8

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

S a n d o z P h a r m a c e u t i c a l s d . d . , V e r o v š k o v a 5 7 , 1

! " # \$ % & ') * + , - . / : ; < = > ? @ 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 [\] ^ _ ` 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 { | } ~ ¡ ¢ £ ¤ ¥ ¦ § ¨ © ª « ¬ ® ¯ ° ± ² ³ ´ µ ¶ · ¸ ¹ º » ¼ ½ ¾ ¿ À Á Â Ã Ä Å Æ Ç È É Ê Ë Ì Í Î Ï Ñ Ò Ó Ô Õ Ö × Ø Ù Ú Û Ü Ý Þ ß à á â ã ä å æ ç è é ê ë ì í î ï ð ñ ò ó ô õ ö ÷ ø ù ú û ü ý þ ÿ

1 z á k o n a d ť u j e 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
ú r a d n e u r č e n á c e n a l i e k u s a u r č u j e v o v ý š k e
m a x i m á l n a c e n a l i e k u v o v e r e j n e j l e k á r n i s a

N e o d d e l i t e ľ n o u s ú č a s ť o u t o h t o r o z h o d n u t i a j e
z a r a d e n í l i e k u v z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v

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

M i n i s t e r s t v u b o l a d ň a 3 1 . 1 . 2 0 2 3 d o r u č e n á ž i a d o s t a v u
d . d . , V e r o v š k o v a 5 7 , (d ľ a 0 1 0 e 0 j L l j e u n b 1 , j ž a i n a a d , a t S e l ľ o " v) i n s k

! " # \$ % # & ' () \$ % * + ' , - ! / - ! / t e g o r i z o v a n ý
l i e k o v a ú r a d n é ú r č e n i e c e n y l i e k u (ď a l e j l e n e
e) b o d 2 p o Ź i a d a l o z a r a d e n i e l i e k u d o r e
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v a u v A X e 0 d 7 o l D i t n ú e t t o y l r f e u f m e a r r e
\$ % * 0

- 0 % 0 0 1

! ! b o l a d ň a p o d a n á p r i p o m i e n k a d r Ź i
o r i g i n á l n e h b A l T æ d f u i d e r a 1 2 0 m g t v r ě d é \$) g a s % r o r e
* + . / - . 1 - . ! / - ! B i o g e n N e t h e r l a n d s B . V . , s o s í d l
. ' 2 ' & (' ď a l e j l e n e „ d r Ź i t e l ' r z e v g e i r s e t j r n á e c n i á e n
e l e k t r o n i c k o m p o r t á B i ! '

„ Š o l o č n o s t ' B i o g e n N e t h e r l a n d s B . V . , s o s í d l o m
ď a l e j a k o „ B i o g e a n s N p e B l i h æ ě ě n o u s n t ' M A " I n c . , s o
ď a l e j ! a k o „ B i o g e n M A
s p o l o č n o s t i z a s t Ź u p e n é o p r ě v ň g e n ý m S t Ź o s t u k p a o m , r s
A u p a r k T o w e r , E i n s t e i n o v a 2 4 , 8 5 1 0 1 B r a t i s l a

" # \$! % & ' () '

n a 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 t e S r l s a w e o n " s) k e v j o r v e e p c u
(ď a l e j a k o „ k a t e g o r i z a č n é k o n a n i e ") z a č a t é h o
l i e k u 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 a ú n
p o d a n o u s p o l o č n o s t ' o u d S . a n (d d o a z l e ě h a a r k n o a c , e S u a t n i d c o a z l " s) d v
Š Ź K L k ó d 2 3 6 3 E , D i m t r u z i c 2 4 0 m g c p s e n d 5 6
„ D i m t r u z i c ") .

* A k t í v n a l e g i t i m á c i a s p o l o č n o s t i B i o g e n

P o k i a l ' i d e o a k t í v n a s ō l b e ě v ť k m á e ě ě r i d x a ě k m a u m ý ě k o n
Ź i a d a t e l ' o m , o d k a z u j e m e n a r o z h o d n u t i e ě M i n i
O F / K 4 0 5 _ N 6 2 5 z 9 . 8 . 2 0 1 8 , v k t o r o m M i n i s t e r k a
d r Ź i t e l ' a r e g i s t r á c i e n ě l n i e e j k u s k v u p ě a v n a a k k e o j l r i e e f k e ,
k a t e g o r i z a č n é h o k o n a n i a , a m a j i t e l ' p a t e n t u , a
p r e d m e t o m k a t e g o r i z a č n é h o k o n a n i a , s a p r i h l i
(z v ý r a z n e n i e b o l o d o p l n e n é) :

„ D t o k n u t á o s o b a p o d a l a d ň a 2 3 . 0 7 . 2 0 1 8 p o d l ' a
n á m i ě t . k u

V o s v o j e j n á m i e t k e u v i e d l a , Ź e s p o l o č n o s t ' T e
d r Ź i t e l ' o m r e g i s t r á c i e l i e k u 3 5 8 4 B C o p a x o n e 4 0

referenčnej skupiny L03AX13 a držiteľ práv
Pharma. V súvislosti s touto skutočnosťou b
opatrenie, ktorým udrožiitle l a brye gsi as t s r p u l i z æ d c r n l z i a s d t k u
uvádzania lieku Remurel 40 mg na slovenský tr
(...)

- a ťná rada pre liečivá a lieky zohľadnila
ministerke prvostupňové rozhodnutie zrušiť a
rozhodnutie, v ktorom zohľadní námietky dotkn
(...)

* k 2 áveru, že je potrebné zrušiť nap
vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie
rozhodnutia. ”

Spoločnosť Biogen Netherlands ŤKL dk á d t 2 6 8 h A r e
je zaradený do referenčnej skupiny L04AX07
„L04AX07“), t. j. do rovnakej referenčnej sku

Spoločnosť Biogen MA Inc. je majiteľ 2 m európs
č. 2 6 5 3 8 7 3 (ďalej ako „Patent“), ktorý b
vlastníctva Slovenskej republiky ako p a d æ n t ç
1 3

Vzhľadom na vyššie et eurkeyd ezndér azváv ení y x t M u n i a s s k u t k
kategorizačného konania je zrejmé, že spoločn
originálneho lieku Tecfidera zaradeného do re.
4 %) a Biogen MA Inc. (ako majiteľ Patent
podaniam je nutné prihliadať v súčasnom kateg
aby postupovalo v súlade so svojou zákořnou p
363/2011 Z. z., o rozsahu a podmienkach úhrad
potravín na základe verejného zdravotného poi
znení neskorších predpisovo z k l æ d æ y a m i k o o „ Z k i k t o k o ť
alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvod
MA Inc. a Biogen Netherlands za účastníkov ko
so závermi Mi ni srtoezrhkoyd nzudtr i a v c h 5 6 7 z i 0 c 3 9 9 u 9 8 v 1 ; + +

V súčasnosti nie je nariadené neodkladné opa
dôvodu, a to, že zatiaľ nebol uvedený na slo
Banská Bysitlrinceao dnkalraidandé opatrenia vo svojich r
z 12.12.2022 a č 3 0 2 k . z 1 0 2 b P 2 / 2 0 2 2 0 2 S ú d u l o ž i
registrácii generických liekov v referenčnej
Dimethyl fumarate Mylan (Š Ú K L k ó d 0 9 3 8 E) a

1001E) zo slovenského trhu (na ktorý boli tie uvedené generické lieky odkazujú na originálnu registráciu, sú zaradené v rovnakej referenčnej svoju jedinú účinnú látku a sú indikované na fumarátu. Je zrejmé, že Dimtruzic (α os p a d d o d i d o r) lieky Dimethyl fumarate Mylan a Dimethyl fumarate sú uvedených súdnych rozhodnutí).

* Skutkové okolnosti

Spoločnosť Biogen Netherlands je držiteľom patenty získa dňa 31.1.2014.

Spoločnosť Biogen MA Inc. je majiteľom Patentu z 7.2.2028. Analýzu neoprávneného zásahu do práv

Spoločnosť Biogen MA Inc. do zi nof os r v m o j v i a c l h a p s r p á o v l a o c ě h n a d ň a 7.12.2022, na ktorý spoločnosť Sandoz odp

Dňa 12.12.2022 Okresný súd Banská Bystrica vyhlásil generických liekov Di m t r u z i c d ň a 2.2.2022 sú

307 873 02 vo veci generických liekov Dimethyl fumarate zaradené do rovnakej referenčnej skupiny L04A rozhodnutím súd z á v e r, že uvedenie vyššie generických Polpharma a Dimethyl fumarate Mylan na slovenský trh je porušením práv spoločnosti Biogen MA Inc. z Patentu. Sú to slovenského trhu všetky generické lieky Dimethyl fumarate Mylan products (okrem tých liekov, ktoré už sú na uvádzania týchto liekov na slovenský trh) po uvedení, podľa toho, čo nastane skôr.

"tejto súvislosti odkazujeme na verejnú hodnotu žiadosti o registráciu lieku Dimtruzic. Na slovenský trh registrácia lieku Dimtruzic bola udelená spoločnosti Biogen MA Inc., t. j. s rovnakým právom 32 % <

Dňa 31.1.2023 spoločnosť Biogen MA Inc. získa patent na generický liek Dimtruzic z číslom 27758

* Neoprávnený zásah do práv z Patentu
Nárok Patentu v znení, v ktorom bol udelený

Farmaceutický prostriedok na použitie paoštie zahrňuje:

* fumarát al efbuom amroánto mae tyl

(b) jednu alebo viacero farmaceuticky prijate kde prostri poddo kvamý byrtálne pacientovi, ktorý sklerózy, a f di ena d ť v ka a d i f h ontay mlá n o me ky brá s a má mg za deň.

Farmaceutický prostriedok na použitie, podľa fumaj é t n a u alebo viacero farmaceuticky prijate . Farmaceutický prostriedok na použitie, podľa fumaj é t n a u alebo viacero farmaceuticky prijate

6 maceutický prostriedok nnaá r pookuožvi tli ea ž p o d, l' ak dket má byť podávaný vo forme tablety, suspenzie a

8 % fumarát al efbuom amroánto mne d y p o u ž i t i e na liečen , < át alebo f m on u o r á t y mlá byť orálne podávaný

liečenie roztrúsenej sklerózy, v dávke 480 mg : % fumarát al efbuom amroánto mne d y p o u ž i t i e p o d l' a á n á r

fumarát n á j e j e d p r o t e k t í v n a z l ú č e n i n a , k = % fumarát na použitie p o d l' a á n á j o k j e d i n é d e

zlučeni na, ktorá má byť podávaná . + fumarát na použitie p o d l' a u m a j á t o k j e d i é n á

neuroprotektívna zlučeni na, ktorá má byť podá ; % fumarát al efbuom amroánto mne d y p o u ž i t i e p o d l' a k t o r

fumarát al efbuom amroánto mne d y b y t' p o d á v a n ý v o f 2

> % ruzic je definovaný v európskej verejnej. Každý detail o lieku Dimtruzic je možné nájs charakteristických vlastností lieku“ (ďalej a lieku Dimtruzic uvedené v SmPC (vezmite, pro Dimtruzic je pre väčšiu prehľadnosť usporiada uvedené v nárokoch 1, 2, 4 a 5).

* Liek Dimtruzic o z j a m a v é d e k ý v n a y d a n a m a g e n t ú r t a k ý m ô ž e b y t' o z n a č e n ý a k o f a r m a c e u t i c k ý p

* Podľa bodu 4.1 (Terapeutické indikácie) S m r o z t r ú s e n e j s k l e r ó z y .

*Podľa bodu 1 SmPC (Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie) 4 2 fumarátu.

0* Podľa bodu 2 SmPC každá kapsula oboch variantov pomocných látok, ktorých úplný zoznam je uvedený v prílohe 1.

0* Podľa časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podania) lieku Dimtruzic má byť podávaný orálne.

0* Podľa časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podania) lieku Dimtruzic má byť podávaný dvakrát denne. Po 7 dňoch sa má dávka zvýšiť na 240 mg dvakrát denne (t. j. 480 mg denne).

0* Podľa bodu 3 (Lieková forma) SmPC je liek Dimtruzic gastrorezistentná želatínová kapsula.

* Nárok

Povinné znaky nároku 1 Patentu, uvedené postupu

-)* Farmaceutický prostriedok
-))* na použitie na liečenie roztrúsenej sklerózy
-))) prostriedok z glutarátu (ad)ebdometyl
-))) prostriedok z glutarátu, manometyl
-)"* prostriedok z glutarátu (bi)acero farmaceutický
- "* prostriedok má byť podávaný orálne
- ")* 2 iedok má byť podávaný pacientovi ktorý p
- ")* dávka flumetýlu al glutamát metylorá sa má podať

Porovnanie výrobku definovaného znakmi (i) a (ii) s výrobkom definovaným znakmi (I) až (VII) vedie k nasledujúcim záverom: nároku 1 v Lieku je charakterizovaná vo formách

.....
 Nárokovaná Anbiflex Poznámka
 vlastnosť vlastnosť

-)* * Áno Dimtruzic je farmaceutickým
-))* * Áno Relapsujúca remitentná RS je j
-))) * * Áno
-)"* 0* Áno
- "* 0* Áno

* Nárok 5

Nezávislý nárok 5 je nasledujúceho

8 % fumarát al efbuom amroáto mneat yploužitie na liečbu
fumarát ale ťu amroáto mneat ylbýt orálne podávanie
potrebujeme liečenie roztrúsenej sklerózy, v dávke

3 e ako v prípade nároku 1 obsahuje aj nárok
to znak, podľa ktorého môže nárokom nároka . účJien n
nutné poznamenať, že ide o alternatívnu formu
fumarát. Liek Dimtruzic má rovnakú účinnosť a dávkovanie
rozsaahu ochrany podľa nároku 5.

Liek Dimtruzic spadá do rozsahu nároku 5, pretože
, účinnú látku (IIIa) nároku
, liečba roztrúsenej sklerózy (zodpovedá znaku
, perorálne podávanie (zodpovedá znaku (V) nároku
, dávka 480 denne (zodpovedá znaku (VII) nároku

8* Záver

Vyššie uvedené a niektoré z ďalších nárokov, dáž prli najmenšie
1, 2, 4 a 5 Patentu, a preto spadá do rozsahu ochrany

Uvedenie lieku Dimtruzic na slovenský trh bolo
spoločnosti Biogen MA Inc. odkázané na rozhodnutie
rozhodnutia sp. zn. 16 Cb Pv / 10 / 2,022 z 12. 10. 2009
ktorých súd rozhodol, že uvádzanie v daných
referenčnej skupine L01AX07 ednáva súloev en e k právn
spoločnosti Biogen MA Inc. z Patentu a súd u
všetky predmetné generické lieky zo slovenskej
pacientov). Súdeľdaml erje guisťriálc i dr žpir ed met ných g
ďalšieho uvádzania daných generických liekov
do rozsudku vo veci samej, podľa toho, čo nas

Z vyššie uvedeného hĤ J Ĥ α d Ĥ j m Ĥ, z ťke o n a z ťny s 4 Ĥ 5 / 200
znení neskorších predpisov, spoločnosť Sandoz
súhlasu spoločnosti Biogen MA Inc. po dobu pl
súhlasľndu spoločnosti Sandoz.

* @

Je zrejmé, že spoločnosť Sandoz nebude môcť u kvôli ochrane práv z Patentu, ktorého maximál

Vyhovenie Žiadosti vo vzťahu k lieku Dimtruz kategorizačných konaní stanovených v § 70 ods povinnosťou Ministerstva dbať na íphávos ôð, o pñe a ktorých patria držiteľ registrácie lieku Tec Patentu, spoločnosť Biogen MA Inc. Z tohto dô

Spätovne si dovoľujeme odkázať na všetky ostatné hr ovzoh generickým liekom Dimethyl fumarate Polpharm referenčnej skupine L04AX07. V súlade so zás rozhodnutie proti spoločnosti Sandoz z 12. 11. 2014

Spoločnosť Sandoz preto nemôže zaisťovať dost Vyhovenie Žiadosti by preto malo za následok zaradeného na zoznam, a to aj v prípade, ak by v slovenskom trhu, čo by bolo v rozpore so zás vyvolalo by právne problémy v nadväzujúcich referenčnej skupiny medzi ostatnými liekmi z tejto skupiny

Liek Dimtruzic nemôže mať prínos pri znižovan ani neskôr, pretože spoločnosť Sandoz nemôže republike. Vzhľadom na súlad s § 4 písm malo zamietnuť Žiadosť: „Do zoznamu kategoriz nesplňa kritériá kategorizácie liekov podľa §

8* Záver

Vzhľadom na vyššie uvedené, s ktorými súhlasí Ministerstvo republiky zamietlo žiadosť ID 27758 z 31. 1. 20 liekov a úradné určenie ceny lieku.

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministers lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úr

Podľa § 7 ods. 1 písm. a) zákona ministers obsahom liečiv určených na podpornú alebo

podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví v šesť

Podľa § 16 ods. 1 zákona o kľúčových liekoch v rámci štátnej zdravotnej politiky úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerský

#2 Podľa § 10 ods. 2 písm. e) zákona žiadost
! nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny za
+ patrí do niektorej referenčnej skupiny za
uvedie sa aj táto referenčná skupina.

Podľa § 10 ods. 4 zákona žiadateľ k žiadosti
Osúhrn charakteristických čŕŕ

+Opŕávoplatné rozhodnutie o registrácii lieku
rozhodnutie o registrácii lieku vydané Eu
rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť c
#0' ' &elení kódu lieku Štátnym ústavom pre k
'Oa k ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého
údaje o účinnosti lieku podložené výsledkami
prehľad významných porovnávacích klinických
významné súhodnotenie lieku z hľadiska účinnosti,

\$4 ekonomický rozbor lieku ak odsek 6 neus
výpočet prahovej hodnoty posudzovaného lie
pre všetky hodnotiace kritériá na výpočet k
všeobecne záväzného právneho predpisu vydané

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kategoriz

Qiek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov
+0de o liek, ktorého výdaj je viazaný na

#0de o liek, ktorého výdaj je viazaný na
republike registrovaný iný liek, ktorý ob
podania, rovnakú alebo porovnateľnú účinnosť
množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný

'0de o liek, ktorý nie je určený na posky
lekárskej starostlivosti alebo rŕčetnoŕný maie
& 5 rámci ústavnej starostlivosti,

Qde o liek určený
výlučne na reguláciu počatia (kontraceptí
na liečbu erektilnej dysfunkcie,
na zníženie telesnej hmotnosti,

§ na odvykanie od fajčenia, a, zmlieerčnbeun i zeá vpiostlr oesl
na zmiernenie abstinenčných príznakov faj
40 de o homeopatický liek

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Podľa § 71 ods. 2 zákona účastníkmi konania registrácie kltiœrkého kategorizácii Vyschádzajúca a citovaného ustanovávajú názor, že v kategoriza do zoznamu kategorizovaných liekov sú rúéchaostní zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov s zdravotné poisťovne.

Ministerstvo prp pœnkémkýí držitela z egí st o á c ž držitelom registrácii zargædœrii œkœdœozdzœkmu katoe je predmetom vyjadrenia, je spoločnosť Sando Lubľana, Slovinsko (držiteľ registrácie gener

Vyjadrenie podala osoba odlišná od držiteľa Biogen Netherlands B. V. so sídlom Prins Mauri (držiteľ registrácie originálneho lieku).

Ministerstvo ďalšíílnœ, prœes kpúomœánvíant ezlïosm vyjad registrácie generického lieku, ani žiadna zo ktorí sú podľa § 71 ods. 2 zákona určené za úo

6 " ' & & držitela origináláœhœ lie má akzææž &, &že 3 & 'enpœret&že 5 & " ' ! ' zoznamu kategorizovaných liekov sú splnené, p podľa § p fœns o d œ) . a a œ f) ods. 6 zákona liek nemo kategorizovaných liekov.

Ustanovenie p § s ml.6 Oa) d § a Ź 4 f d s . 6 zákona taxat vymenúva skutočnosti, ktorých existencia za ěradení lieku do zoznamu kategorizovaných (teda aspœšit aj œœdœœnjí) mp sí § s ml.6 Oa) d § a Ź 4 f d s . 6 zákona skutočnosti má za následok vznniekz aprœædiœmňïostí zoznamu kategorizovaných liekov.

Ustanovenie § 1œ64 oad s § 7 œ d s m. 6 a Ź á k o n a z a k r o z h o d o v a n i e o z a r a d e n í o r i g i n á l n e h o l i e k u d o

Podľa tohto ustanovenia arandii n' i s d t o e r z s o t z v n o a m m u e s k n a i t

- 0 liek nespĺňa kritéria 9ka tza gkormiazá cie lieko
- +0 ' liek, ktorého výdaj nie je viazaný na l
- #0 ide o liek, ktorého výdaj je viaza3ý na
republicke registrovaný iný liek, ktorý o
podania, rovnakú alebo porovnateľnú liek
rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie
- '0 ide o liejke, ukrtčoernýý nniac poskytovanie v rámci
lekárskej starostlivosti alebo ktorý ni
& 5 rámci ústavnej starostlivosti;
- 0 ide o liek určený výlučne ,nanar elgiuelčábcui ue rp
dysfunkcie, na zníženie telesnej hmotnosti
od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť ale
fajčenia;
- 40 ide o homeopatický liek;

Ministerstvo e tmlá y zva y štšoi, e žuev evdšene é kumulatív n
! ' " " !gorizovaných liekov sú splnené .

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odb
s § 16p íosdms.. v4) s pa ů j ef n í ž s á k § 7 p b ů z kritéria kate
podľa § 16 zákona sa zaraďuje do zoznamu kate

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz
"2 ' !

Poučenie :

Protitomuto rozhodnutiu možno podľa § 8
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republi
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

odľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto po
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia m
nasledujúci pracovný deň po poslednom dni le
námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti

11. 1. 2014
poverený predseda vlády
poverený riadením Ministers

Toto rozhodnutie sa považuje za admissibile
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webe
Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>)

Príloha k rozhodnutiu č. 55/6 S 15 6 3 7

3 *aradení lieku v zozname kategorizovaných liekov*

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

* .	Názov		ŠDL	7	Preskripčné o	,
> !A =	<i>Dimetylfumarát</i>	2	8: *	+	('	@3 30, 4

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov		, ,	Štá	8.-	Koneč	ÚZP	s. u	, ,	9	ŠDL	bal e
..:.'	% 1	2	8:B	!	()	2 €	440, 440,)	0, 00			+

Znenie indika Hradená liečba sa môže indikovať u ~~pacientov~~ ~~pacientov~~ v sfo
McDonal dových kritérií (2010), ktorých neurologický
potrebné vyšet

Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak je zistené
0v priebehu 12 mesiacov nezmenený alebo zvýšený pc
+0 zvýšenie EDSS o jeden stupeň v priebehu jedného r
#0 prirudnutie 2 a viac T2 hyperintenzitných lézií
predchádzajúcich 12 mesiacov liečby,

'0

Hradená liečba sa môže indikovať na pracoviskách Ur
poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Unive
poliklinikou J. A. Reimana Prešov, Nemocnice s poli
rtin, na Neurologickej klinike Ústredne

neurologickom oddelení Fakultnej nemocnice Trenčín :

Hradená liečba podlieha prveodtcrneáj d zpaoj úsct'omvun es.ú h l a s u z d r

- Zatriedenie liečiva obsiahnuť h o h evmi lc ik æ l j u k p a d l i f i k a n a i t o m i u r k æ n e j
organi **Š D E i a - Š J D** ndardná dávka liečiva a me r h n ú d i j k e a l č n e á k a b m e v d z k e t n o i r e e j (A j k e j v e y j v a d s
@ **Š** dikačné obmedzenie a súčasne obmedzenie ú h **Ú Z R L - 2** M a x d m a i v l a n t a n e v j ý š p k a i s ú t l
zdravotnej poisťovne **K o a d K s o t d a r l d æ r k d i n i p r d á l v e k l e n l ý i e š á i a v t n y - n s k ú r s a t t d v a o n l r p ž n a e Š t u ú t r e g l i u s t**
- Skratka štátu, v ktorom má - **Ú n i a l d n o e d u r ž á a r e d' a e g a s l i r á k u K e o (n b e e č z n k á d a B n e e r l a z a p o á n l a n e**
lieku vo verejnej lekárni **Ú Z (P - M a á t i a n ú d n d a n e š š k a p n ú i h d a u l g y s z h a i s p a i o v s o a t b n) e i j h r p a o d i y s t l o i v e n k e u z (**
,liek, ktorému je určený o s q l b i e t k n , y k s t p o o r s e o n o b u e n ú n h i r e a u s l j o b i l t i r e j k u s - p M a s x a i b m a i t l l o n r a d s d v y ý š l k i a e k d u o)
2 1 - Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek **Š D L** m v a x i m á l
b a l - e P n o i č e t š t a n d l i r d á j ý v d d á j v o d n o m b a l e n i l i e k u .

*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vykupujú ús p e v a o d e l i e k a
podskupiny tak, aby rozdiel j m e p ť ě m e a k u s p v ä ě š é h o b a j e f i b m m j i e n k d z v j a d n e j r e
počtu kusov liekovej formy najmenšieho balenia lieku.