

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 8 3 7 5

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 a k o n a o z a s a d n e a z a s a d n e
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
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 s t a n t n e m n a t e m a t e n a t e m a t e

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 t , s k P a n o ň a s t
P e t r ť a l k a 8 5 1 0 4 ,
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
! " # " \$ % & ' (\$ ()) ! * + \$ +

3 9 6 3 4 A d v a g r a f 1 m g t v r d é k a p s u l y s p r e d ľ í ť
, " # - . # - . p o d ľ a § 1 6 z a k o n a o z a s a d n e a z a s a d n e
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
z a r a d e n í l i e k t u e g r u p y o z o n v a m e 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 1 0 . 5 . 2 0 2 3 d o r u č e n á ť
! " # \$ % & (' d a l e j ' & l e n „ ž i a d a t e ľ “
6 3 4 A d v a g r a f 1 m g t v r d é k a p s u l y s p r e d ľ í ť

)* +! ,+!- d.o/ zoznamu kategorizovaných liekov a len „žiadost“), pričom žiadateľ podľa § 10 ods. 1 referenčnej skupiny zaradenej v zozname kateg. podskupinu L04AD02 Takrolimus p."o. predĺžené

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) rziázkáoocniao umilniiesktoevr so lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úr

Podľa § 7 ods. 2o d p é k m. 5 a) n i z á k j o e n Q a u 0 s v t 1 a n o v e r k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v m ô ž e b y ť l i v e r k h o z v a a r n a é d h e o n i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a p o s u d z o v a n ú s a m o s t a t n e

/dodatocné náklady vynaložené z verejného z zdravotného stavu pri použití posudzované posudzované ho klaineýk ur ozka žji evdoetna zšít sa n d a r d i z o v a

b) dodatocné náklady vynaložené z verejného zdravotného stavu pri použití posudzované posudzované ho lieku z š t a j n e d l a e r n d i z z i o s v k a a n n e ý j r k o v k a l z m l u v y o p o d m i e n k a c h ú h r a d y l i e k u p o d ľ a §

c) analýza minimalizácie nákladov

1. preukáže na základe priamo porovnávajú vykona p ý a ě i t s í m v h o d n ý c h š t a t i s t i c k ý c h m e t o d ú č i n n o s t i p e č a n o s t i m e d z i l i e k o m p o k o v n á v a j n e ý n p i m e d i c í n s k y m i i n t e r v e n c i a m i a

2. preukáže, že náklady vynaložené z verej ktorý je p o s t i m e t o m ľ ž 2 § d ů l 0 n d a a v l r h b o o v a n ý m i n d i k o b m e d z e m a í v n r h o v a n ý m p r e s k r i p č n ý m o b m e d z e n í n v y n a l o ž e n é z v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p o i s t e n

*

&analýza minimalizácie nákla

1. preukáže na základe priamo hpopr o r v o n á v a j n á j ú v y k o n a p ý a ě i t s í m v h o d n ý c h š t a t i s t i c k ý c h m e t o d ú č i n n o s t i p e č a n o s t i m e d z i l i e k o m p o k o v n á v a j n e ý n p i m e d i c í n s k y m i i n t e r v e n c i a m i a

2. preukáže, že nákladový má hľadisko zmenených faktorů je predmetom žiadosti o vydanie rozhodnutia o obmedzení vrávaným preskripciým obmedzením vynaložené z verejného zdravotného ústredia podľa § 7a

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení lieku úradnom určením ceny lieku rozhoduje ministerstvo

34 Podľa 10 ods. 2 písm. e) zákona žiadosť o

nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny za

patrí do niektorej referenčnej skupiny; uvedie sa aj táto referenčná skupina.

Podľa § 10 ods. 4 zákona žiadateľ k žiadosti /súhrn charakteristických vlastností lieku,

*/právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku 04 & ' ist %ácii lieku vydané Európskou komisíou rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť

3/doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom

&/ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého

údaje o účinnosti a bezpečnosti výsledkami klinických

prehľad významných porovnávacích klinických

významné súhrnné články z odbornej literatúry

25 1 ekonomický rozbor lieku ak odsek 6 neustanovuje

výpočet prahovej hodnoty závislosti na výpočet pre všetky hodnotiace kritériá na výpočet k všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného

Podľa § 16 ods. 4 zákona

/liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov

*/ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na

3/ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na

* stanovany iný liek, ktorý obsahuje r
podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekov
množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný

&/ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na
lekárenskej starostlivosti alebo ktorý nie
' rámci ústavnej starostlivosti,

/ide o liek určený

výlučne na reguláciu počatia (kontraceptí

na liečbu erektilnej dysfunkcie,

na zníženie telesnej hmotnosti,

2na odvykanie od fajčenia, liečbu závislos

na zmiernenie abstinenčných príznakov faj

5/ide o homeopatický liek,

%/základová osetfepoužitia lieku pri zohľadnen
dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby
terapeutického účinku nedosahuje nákladovú
uhradzaných v rámci zákona o zdravotného poistenia,

4/ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na
rozporne ekfmaria dloý rozbor lieku neobsahuje
ekonomický rozbor je založený na porovna
medicínskou intervenciou,

/držiteľ registrácie neuzatvoril s minister
§ 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda
posudzovaného oprie d m a t & m h 6 i lieku a

liek na ojedinelé ochorenie,

liek na liečbu závažného ochorenia,

liek na inovatívnu liečbu,

2 liek, za ktorý predpokladaná suma úhrady za eur za 1 až 12, 13 až 24 i celkovo e2n5d áaržn y3c6h p od nadobudnutia vykonaných liekov; ak je súčasne obsahom rovnakého liečiva, predpokladaná posúdiť ločne pre všetky tieto lieky.

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odbo s § 16 ods. 4 v spojení s § 7 zákona o zákl. n. k. zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov.

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz 04 &'

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 8 7 ' dr. v. o. n. i. c. t. v. a Slovenskej republiky do s Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto po mi ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia m nasledujúci pracovný deň po poslednom dni le námi etkach zastaví. Ministerstvo a j k a l u e c n i u č i v a r s á t t #4

& & %

poverený predseda vlády
poverený riadením Ministerstva

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené nasledujúcim po dni je h. d. l. z. e. m. i. j. n. s. n. e. n. a. s. t. n. v. a. . w. e. B. l. e. K. a. t. e. g. o. r. i. z. á. c. i. a (http://kategorizacia.mzsr.sk)

Príloha k rozhodnutiu č. 344 S 18375

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaný

5. čná skupina (prípadne aj referenčná podskupina *) a jej charakteristi

-	Názov		ŠDI	6	Preskripčné o	(
		p. o. predĺžen				2, 98

+ 7 Kategorizovaných liekov

Kód	Názov		-	Štá	8-#	Koneč	ÚZP	s. u	:	ŠDL	bal e
!"#!	Advagraf 1 m kapsuly s pr uvoľňovaním	\$% % & '() '()	* +		94, 1	115, 59, 7		* 55, 6	' -	#	

Znenie indikaHradenú liečbu môže indikovať lekár transplantačného obličiek

primárna imunosupresia i žpk evé n b ivay a r k j o u k o h i f a s d i

primárna imunosupresia (prevencia rejekcií) p liečba rejekcií

pečene bez obmedk á o i a v schválenej pri registrácii .

- Zatriedenie liečiva obsiahnutého v tomto rozhodnutí
 organiči ŠDL a ŠJ Dndardná dávka liečiva a me + h ná d ij k a d ň m á k a b m e 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
 i n d i k a č n é o b m e d z d n é n i a i s h i r č a d y e z d b a n e o t n e j p o i Ú Z P M a x i m á l j n e a j v p r š e k d a c h u á l
 z d r a v o t n e j p o i s t ť o v n e K o a d K š o t d a n d a e k d i n i p r d á l v k l e n l ý i e š ť i á v a n y n s k ú r s a t t d x u o m r p ř ň a e Š t u ú t r e g l i s t

- Skratka štátu, v ktorom má liek registrovať (Krajina registrácie) - **USA** (USA)
lieku vo verejnej lekárnici (Miesto predaja) - **USA** (USA)
liek, ktorému je určený oslobodený kúpou (Miesto predaja) - **USA** (USA)
% / \$ 1 - Podiel na výške doplatku poistenca za liek a maximálna cena
balenie - Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku.

*) Ak referenčná skupina obsahuje niekoľko liekov, ktoré sú v rovnakej skupine, triede alebo podskupine, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy nemal vplyv na výpočet počtu kusov v balení lieku.