

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 e
p o d l a § 6 o d s . 1 p í s m . h) 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 i n
o 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 m
v y h l á š k y p r o s o b e u r č e n i a š t a n d a r d n e j d á v k y l i
m a x i m á l n e j v ý š k y ú h r a d y z d r a v o t n e j r e p u b l i k e
a z r u š e n i a ú h r a d y e j e n k u p ý h l á š k a “) p r í s l u š n ý
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 y , v
s k u p i n e ú h r a d o v ý c h k o e f i c i e n t u ú h r a d o v e j
F e n o f i b r á t p . o . (o d a l s e u j p r a l e m ú h r a d o v á s k u p i n a U 2 4 2 a “) a C 1 0 A B 0 5 F e n o f i
F e n o f i b r á t p . o . (o d a l s e u j p r a l e m ú h r a d o v á s k u p i n a U 2 4 2 a “)
s t ý m i t o ú č a s t n í k m i k o n a n i 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 . s . , E i n s t e i n o v a
P e t r ť a l k a ,

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
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 1

! " \$ % & ' () * + , - . / : ;

Í r s k o

+ , , # - % # . / ' 0 \$ 1 # ! # "

% & ' (

0 , P r e ú h r a d o v ú s k u p i n u r e p u b l i k e z a n ý t c h o r s e k n u p í z n C 1 0 A B 0 5
p . o . n a n o č a C 1 0 A B 0 5 4 F e n o f i b r á t p o d l a s u p r a
6 o d s . 6 p í s m . d) z á k o n a v s p o j u e n í j e §
k o e f i c i e n t v o v ý š k e 0 , 9 4

., P r e ú h r a d o v ú s k u p i n u r e p u b l i k e z a n ý t c h o r s e k n u p í z n C 1 0 A B 0 5
, , . 0 (C 1 0 A B 0 5 F e n o f i b r á t p . o . p o d l a k r o n i
§ 6 o d s . 6 p í s m . d) z á k o n a v s p o j u e n í j e §
k o e f i c i e n t v o v ý š k 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

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Bratislava, dňa 15.11.2022
začiatkom roka 2023 sa zaoberá otázkou úhrady úhradových skupín U242a a

Pre úplnosť podkladov rozložené údaje sú uvedené v prílohe č. 1 k tomuto
% vlastného podnetu neboli podané pripomienky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Bratislava, dňa 15.11.2022

- '# # & v l a s t n é h o p o d n e t u n e m i e h a t r a k t e v
referenčné skupiny a koeficientu úhradovej skupiny
skupiny – určenie koeficientu úhradovej skupiny
C10AB05 Fenofibrát p.o. Fenofibrát 145 mg
úhradovej skupiny 242b Fenofibrát p.o. Fenofibrát 160 mg
C10AB05 Fenofibrát p.o. Fenofibrát 215 mg
" 242b určený rakovinou, vid' aktuálnu
zoznam úhradových skupín k kategórii zoznam

ZOZNAM ÚHRADOVÝCH SKUPÍN				
Číslo úhradovej skupiny	ATC	Referenčné skupiny tvoriace úhradovú skupinu: liečivo, cesta podania, množstvo liečiva v liekovej forme	koeficient	poznámka
242a	C10AB05	Fenofibrát p.o. nanočastice 145 mg		pevné liekové formy
	C10AB05	Fenofibrát p.o. supra bio 160 mg		
242b	C10AB05	Fenofibrát p.o. supra bio 215 mg		pevné liekové formy
	C10AB05	Fenofibrát p.o. mikronizované 267 mg		

Dôvodom začatia práce s liekmi je potreba úhradových skupín podľa § 20 ods. 3 písm. a)

Podľa § 20 ods. 3 písm. a) sa zohľadňuje zdravotný stav pacienta a potreba liečby. Podľa § 20 ods. 3 písm. b) sa zohľadňuje zdravotný stav pacienta a potreba liečby.

Podľa § 20 ods. 3 písm. c) sa zohľadňuje zdravotný stav pacienta a potreba liečby. Podľa § 20 ods. 3 písm. d) sa zohľadňuje zdravotný stav pacienta a potreba liečby.

Zmenou určenia úhradových skupín* v zozname úhradových skupín dňa 15.11.2022 nastal skutkový stav, že liek

95038 LIPANTHYL NT 145 mg
95031 LIPANTHYL NT 145 mg

tbl flm 100x145 mg (blis.PVC/PE/PVDC)
tbl flm 20x145 mg (blis.PVC/PE/PVDC)

59503 LIPANTHYL SUPRA 160 mg
 59505 LIPANTHYL SUPRA 160 mg
 95021 LIPANTHYL SUPRA 215 mg
 95023 LIPANTHYL SUPRA 215 mg
 49623 Fenofibrate Teva 267 mg

tbl flm 30x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
 tbl flm 90x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
 tbl flm 30x215 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
 tbl flm 100x215 mg
 (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
 cps dur 30x267 mg

predtým zariadených rva do výročie nsýkm pki neá fcihc ise nt o r
 skupiny san a o h ú d ž a j ý c h ú h r a d ō v ý b h e s k ů p i n ů r ě
 / ú h r a d o v e j s k u p i n y .

Ministerstvo úhádza st 2, 2015. 3 písm. a)
 zákona je opodstatnené, aby bol určený koef
 zaradenými liekmi

0)-!12 3 12 " # \$, # 4 " 5 , # \$ - 6 7 - 8 7 - 6 9
 0)-!12 3 12 " # \$, # 4 " # \$ 5 , - 6 7 - 8 7
 0)-!12 3 :+ - ; ! * # \$, # 4 * # \$ 5 , - 6 7 - 8 7
 0)-!12 3 :+ - ; ! * # \$, # 0 4 * # \$ 5 , - 6 7 - 8
 0)-!12 3 :+ - ; ! # \$, # 4 # \$ 5 , - 6 7 - 8 7 -
 0)-!12 3 :+ - ; ! # \$, # 4 # \$ 5 , - 6 7 - 8
 " 0 * < , 2 * # \$ / ' 4 * # \$

, ktoré do 1. 2. 2015 h r a d ō v ý b h a s k u p i a n á d k e n é k
 / ú h r a d o v e j s k u p i n y .

Ministerstvo navrhuje určenie koeficientu

Referenčná skupina, ktor	" referenč ú h r a d o v e s k u p i n y	Navrhovaná zme charakteristik
C10 AB05 Fenofibrát častic C10 AB05 Fenofibrát p.o.	"	Určenie koefici skupiny /# 34 výš
C10 AB05 Fenofibrát p.o. C10 AB05 Fenofibrát p.o.	" ,	Určenie koefici skupiny /# 2 (výš

na základe prepožtoz na emál ikealt o e g s o t r á v o v # n ý c h
 že ak sa najnižšia maximálna cena lieku vo v
 dávku liečiva ú h e k u d o z a j a d k ů k o e z 2 4 2 h a t e a d ō h v e j v
 skupine 242b vynásobí navrhovaným koeficient
 je hodnotou aktuálnej výšky úhrady zdravotne
 ú h r a d o v e j s k u p i n e 2 4 2 a a

Stanovenie koeficientu úhradovej skupiny

Zaradenie referenčnej skupiny	Navrhovaná zmena charakteristík
"	Určenie koeficientu úhradovej
",	Určenie koeficientu úhradovej

má neutrálny vplyv na prostriedky verejného

))

Relevantná právna úprava

Podľa § 7 z č. 358/2000 Z. z. o úhrade zdravotnej starostlivosti, ktorou sa zrušuje úhradová skupina obsahujúca referenčné skupiny, v ktorej alternatívne lekárske služby majú rovnakú účinnosť, a aby úhrada referenčnej skupiny

Posudzovanie porovnateľnosti terapeutických farmakoterapií sa vykonáva v súlade s vlastnosťami lieku na základe výsledkov klinických skúseností založených na dôkazoch. Dôraz je pri posudzovaní štandardizovaných na úmrtnosť, chorobnosť, závažnosť pacienta a v čase posudzovania platné štandardy

Podľa § 5 ods. 1 písm. a) zákona o úhrade zdravotnej starostlivosti sa úhrada určuje v rovnakej výške (ďalej len „

Podľa § 5 ods. 1 písm. b) zákona o úhrade zdravotnej starostlivosti sa úhrada určuje v rovnakej výške (ďalej len „

Podľa § 20 ods. 1 písm. a) zákona o úhrade zdravotnej starostlivosti zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 ods. 1 písm. a) zákona o úhrade zdravotnej starostlivosti zrušenie úhradovej skupiny v zmysle vlastného podnetu.

Podľa § 6 ods. 1 písm. h) zákona o úhrade zdravotnej starostlivosti charakteristik referenčnej skupiny

Podľa § 6 ods. 1 písm. h) zákona o úhrade zdravotnej starostlivosti sa určuje referenčná skupina a jej charakteristik môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu

- Podľa § 6 ods. 6 zákona o nariadených skupinách
 /& (preskripčné obmedzenie,
 , indikačné obmedzenie,
 /obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne
 'úhradová skupina a koeficient úhradovej

Podľa § 20 ods. 3 písm. e) zákona o nariadených skupinách sa prihliada najmä na výňatky z zdravotného poistenia.

Podľa § 20 ods. 3 písm. c) zákona o nariadených skupinách sa prihliada najmä na podstatné účinky efektívneho vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Podľa § 74 zákona o nariadených skupinách je začaté dňom, keď podanie účastníka konania podá na ministerstvo, je konanie začaté účastníkmi konania. Konania ministerstva up...

Podľa § 76 zákona o nariadených skupinách, ktorým sa ustanovuje podnetu, upovedomí ministerstvo začiatok konania > = známe a to konania na webovom sídle doručenie zo začiatku konania a všetkým účastníkom l

)))

Posúdenie ministerstvom

Ministerstvo po zohľadnení vývoja v oblasti úhradovej skupiny u riť koeficient úhradovými skupinami

C10AB05	Fenofibrát p.o. nanočastic	"
C10AB05	Fenofibrát p.o. supra bio	"
C10AB05	Fenofibrát p.o. supra bio	" ,
C10AB05	Fenofibrát p.o. mikronizov	" ,

vo výške 0,94 pre úhradu zdravotných poisťovník 20a, 75 + " , súlade s § 20 ods. 6 písm. e) zákona o nariadených skupinách

Na základe hore uvedeného ministerstvo ro %& ')

Poučenie:

- tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 o
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia
v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni
námietskach zastaví. Ministerstvo
&

8' ' \$

poverený riadením Ministerstva

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