

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa ods. zákona č. 363/2017 Z.z. a podmienkach zdravotníckych pomôcok a diietetických potravín a o zmene a doplnení niektorých zákonov v zmysle príslušného nariadenia Komisie podľa charakteristík referenčného konania znenia indikačného obmedzenia ambulančnej služby Lunamed s.r.o. medzi pracovníkmi vedúcimi to účastníkmi ko

Všeobecná zdravotná poisťovňa, Bratislava, Petržalka,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. # #
Union zdravotná poisťovňa, Bratislava, 10, 814 53 Bratislava
& # ' ((# ') # * " +) ! , Í-r s k o
. / " (+ # ' & 0 1) 2 & 2 3 - " 3 # 4 ' 5 * + # 6 0 (

\$ % " &

Indikačné obmedzenie referenčného skupín-
' () * +, / ' () 0 * +,
1 / ' () 2 " + ./

mením takto:

Pre referenčnú # ' # 8:0*9! 0*

Hradená balisa môže indikovať v kombinácii s a pacientov s chronickou hepatitídou C genotyp

3u doteraz neliečených pacientov, ktorí majú v štádiu nekompenzovanej cirhózy, 45 3 6 * 7
+3u predtým liečených pacientov, ktorí majú v štádiu kompenzovanej cirhózy

ktorí pôvodne odpovedali podľa vpengyntekfo
 ribavirínom a s / alebo bez proteázového
 (relapséri),
 ktorí pôvodne odpovedali na peginterfe
 ribavirínom a s / alebo bez proteázového
 zlyhala (parciálni respondéri),
 ktorí pôvodne neodpovedali na peginter
 ribavirínom a s / alebo bez proteázového i

Hradená liečba sa môže indikovať na týchto p

3 ětologické pracoviská

Klinika infektológie a geografickej

8 # ! !

Infekčná klinika Fakultnej nemocnice,

Infekčná klinika Fakultnej nemocnice,

/ Klinika infektológie Univerzity medic

Infekčné oddelenie Fakultnej nemocnice

Banská Bystrica,

0 Infekčné oddelenie Všeobecnej nemocnice

Klinika infektológie a cestovnej medic

Košice,

Oddelenie infektológie Fakultnej nemo

Prešov,

+ ěpatologické a gastroenterologické pracov

Hepatologická ambulancia, 1. interná k

-Kramáre,

Hepatologická ambulancia, 3. interná

8 # ! ! -Kramáre,

Hepatologická ambulancia Polikliniky S

experimentálnej farmakológie LF SZU, B

/ Hepatologická ambulancia 5. interná klinika

8 # ! ! -Ružinov,

2 h! ěpatologické centrum THALION

0 Hepatologická ambulancia, Interné odde

2 \$ ická ambulancia LUNAMED s.r.o.,

Hepatologická ambulancia, Fakultná nem

- Hepatologická ambulancia, Klinika vn

nemocnice s poliklinikou, Nové Zámky,

Hepatologická ambulancia, Interná kl

Roosevelta, Banská Bystrica,

Hepatologická ambulancia, Interné odde

Hepatologická ambulancia, 1. interná k

Košice.

Podmienkou hradenej liečby v ujednocenom uzávaní s dlô

ročnej abstinencie doloženej nálezom psychi

(počas liečby v trojmesačných intervaloch).

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súh

Pre referenční, 6 # # # ! 0*9 0*:

Hradená léčba je indikovaná na léčbu chrodí žke 12 týžďňov u detí vo veku troch rokov

- 3 pacientov s genotypom a1e b2, v 4 štádiu kboenz cirhózy,
- + 3 pacientov s genotypom 3 bez cirhózy alebo triedy C p, o \$1 Ba Child

Hradená léčba sa môže indikovať na týchto p

3 infektologické pracoviská

- Klinika infekčnej medicíny Lekár 8 # ! !
- Infekčná klinika Fakultnej nemocnice, Klinika infektológie a cestovnej medic / Infekčné oddelenie Fakultnej; nemocnic Banská Bystrica,
- Infekčné oddelenie Všeobecnej nemocnic 0 Klinika infektológie a cestovnej medic Košice,
- Oddelenie infektológie Fakultnej nemoc Prešov,
- Infekčná klinika Fakultnej nemocnice T - Detiské infekčné oddelenie Detskej faku

+ 3 hepatologické a gastroenterologické pracov

- Hepatologická ambulancia, 1. interná k -Kramáre,
- Hepatologická ambulancia, 3. interná 8 # ! ! -Kramáre,
- Hepatologická ambulancia, 5. interná 8 # ! ! -Ružinov,
- / 2 hepatologické centrum THALION
- Hepatologická ambulancia, Interné odde 0 2 hepatologická ambulancia LUNAMED s.
- Hepatologická ambulancia, Fakultná nemocnice s poliklinikou, Nové Zámky,
- Hepatologická ambulancia, Interná kl Roosevelta, Banská Bystrica,
- Hepatologická ambulancia, Interné odde logická ambulancia, 1. interná klin Košice,
- Hepatologická ambulancia Polikliniky experimentálnej farmakológie LF SZU, B

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súh

,re referenčnú skupinu J05AP56# ; # ! 0
0*9 0*:

Hradená liečba sa môže indikovať na liečbu c
u dospelých pacientov, ktorí majú ochorenie
antivírusovým liekom s priamym účinkom, u k
odpoveď, pričom táto liečba je odporúčaná v

adená liečba sa môže indikovať na týchto pr

3infektologické pracoviská

Klinika infektológie a geografickej medi
nemocnice, Bratislava, Infekčná klinika
infektológov a vnújšej medicíny Univerzitnej nem
Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D.
oddelenie Všeobecnej nemocnice s poliklin
cestovnej medzicítmej Univerzitnej nemocnice L. Pasteu
infektológie Fakultnej nemocnice s polik
" " 9", # ! ! <

+3hepatologické a gastroenterologické pracov

Hepatologická ambulancia, internálna klinika
- Kramáre, Hepatologická ambulancia, inte
8 # ! ! - Kramáre, Hepatologická a
klinika Lekárskej fakulty UK - Ružinov, z i
2 Hepatologické centrum THALION,
ambulancia, Interné oddelenie hepatologick
ambulancia LUNAMED s.r.o., Trenčín, Hep
!ica, Nitra Hepatologická ambulancia,
Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Nové
klinika Fakultnej nemocnice F. D. Roosev
ambulancia, Interné oddelenie hepatologick
ambulancia, interná klinika UNLP a Lekárs
ambulancia Polikliniky SZU/ Ústav farmak
farmakológie LF SZU, Bratislava.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súh

, eferenčnú skupinu J05AP57 / Glek0*9! 0*

Maviret je indikovaný na liečbu chronickej i
dospelých:

3 ! s genotypom 1, 4, 5, 6 bez cirhózy v
 kompenzovanej cirhózy 12 týždňov,
 +3 Pacientov s genotypom 2 nevhodných na lieč
 týždňov alebo v štádiu kompenzovanej cirh
 !3 doterazných pacientov s genotypom 3 bez ci
 štádiu kompenzovanej cirhózy (0) o ktorých žiad
 týždňov,
 %3 Redtým liečených pacientov s genotypom 3
 štádiu kompenzovanej cirhózy (0) o ktorých žiad
 týždňov.

Hradená liečba sa môže indikovať na týchto p

3 Infektologické pracoviská

- Klinika infektológie a geografickej me
 8 # ! !
- Infekčná klinika Fakultnej nemocnice,
 Klinika infektológie a cestovnej medic
 / Infekčné oddelenie Fakultnej nemocnice
 Banská Bystrica,
 Infekčné oddelenie Všeckobecných nemocníc
 0 Klinika infektológie a cestovnej medic
 Košice,
 Oddelenie infektológie Fakultnej nemoc
 Prešov,
 Infekčná klinika Fakultnej nemocnice T

+3 Hepatologické pracoviská

- Hepatologická ambulancia, 1. interná k
 -Kramáre,
 Hepatologická ambulancia, 3. interná k
 8 # ! ! -Kramáre,
 i cká ambulancia, 5. interná klinick
 8 # ! ! -Ružinov,
 / 2 Hepatologické centrum THALION
 Hepatologická ambulancia, Interné odde
 0 2 Hepatologická ambulancia LUNAMED s.r.
 Hepatologická ambulancia, Fakultná nem
 Hepatologická ambulancia, Klinika vnút
 nemocnice s poliklinikou, Nové Zámky,
 - Hepatologická ambulancia, Interná klin
 Roosevelta, Banská Bystrica,
 Hepatologická ambulancia, Interné odde
 Hepatologická ambulancia, 1. interná k
 Košice,
 Hepatologická ambulancia Fakulta medicíny, I
 experimentálnej farmakológie LF SZU, B

Podmienkou hradenej liečby u drogovovo závislých ročnej abstinencie doloženej nálezom psychiara (počas liečby v trojmesačných intervaloch).

Hradená liečba pre dnu i es h í a h l p a r s e u d c z h d á r d a z v a o j t ú n e j p o i s t

O d ô v o d n e n i e
7

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Ministerstvo začalo konanie z vlastného p
charakteristických konkrétnych
, % . o . medzi pracoviská oprávnených
súčasnosti plátné ozmenzujúci h d i j k e a f č n a s d č n o v n é

7 ., 9 6 # ' # 8 0*9! 0*

Hradená liečba sa môže liečiť kombináciou interferónu a is
hepatitídou C genotypu 1 ako 12 týždňová liečba

3u doteraz neliečených pacientov, ktorí majú
kompenzovanú cirrhózu p 4 a p 3 a 0 F 0 a 3 F 3
7

+3u pred tým liečených pacientov, ktorí majú oc
cirhózy
ktorí pôvodne odpovedali na peginterferón+
proteázového inhibítora, a u ktorých nastal
ktorí pôvodne odpovedali na peginterferón
proteázového inhibítora, a u ktorých (nulo
ktorí pôvodne neodpovedali na peginterferón
proteázového inhibítora (nuloví respondéri).

Hradená liečba sa môže indikovať na týchto pracov
3infektologické pracoviská

Klinika g i n f a k t o l o g i e a c e s t o v n e j m e d i c í n y L e k á r
Infekčná klinika Fakultnej nemocnice, Trnava
Infekčná klinika Fakultnej nemocnice, Nitra
/ Klinika infektológie a cestovnej medicíny
7fekčné oddelenie Fakultnej nemocnice s po
0 Infekčné oddelenie Všeobecnej nemocnice s
Klinika infektológie a cestovnej medicíny
% n f e k t o l o g i e F a k u l t n e j n e m o c n i c e s p o l
+3hepatologické a gastroenterologické pracoviská

Hepatologická ambulancia, 1. interná - Kramáre
Hepatologická ambulancia, 3. interná - Kramáre
-Kramáre,
Hepatologická ambulancia Polikliniky SZU
farmakológie LF SZU, Bratislava,

/ Hepatologická ambulancia, "568int&rná k#i
-Ružinov,

- 2 h!epatologické centrum THALION, Br
- 0 Hepatologická ambulancia, Interné oddeleni
- Hepatologická ambulancia, Fakultná nemocni
- tologická ambulancia, Klinika vnútornéh
- Nové Zámky,
- Hepatologická ambulancia, Interná klinika
- Hepatologická ambulancia, I%nterné &deleni
- Hepatologická ambulancia, l. interná klini

Podmienkou hradenej liečby u drogovovo závislých pa
nálezom psychiatra a výsledkami toxikologického v

Hradená liečba p omdu l is á h d a p s u e d d h á d v o a j n é g e p o i s t ť o v n e .

7 ., 9 6 # " # ! 0 * 9 0 *

Hradená liečba je indikovaná na liečbu chronick
dospelých:

- 3 pacientov s genotypom tlá d i 4 u k o m p e t e z v a n i e j h o z y r l
- +3 pacientov s genotypom 2 nevhodných na liečbu
- cirhózy,
- !3 pacientov s genotypom 3 bez cirhózy alebo v
-), \$ 3

Hradená liečba sa môže indikovať na týchto pracoviská c

3 infektologické pracoviská

1. Klinika infektológie a geografickej medicíny L
2. Infekčná klinika Fakultnej nemocnice, Nitra,
3. Klinika eisntfoevknteojl óngeidei cáincy Univerzitetnej nemocni
4. Infekčné oddelenie Fakultnej nemocnice s polik
5. Infekčné oddelenie Všeobecnej nemocnice s poli
6. Klinika infektó y ó g i e v a r z i e t s t o j n e j m o n e c n i c e L. Pas
7. Oddelenie infektológie Fakultnej nemocnice s p
8. Infekčná klinika Fakultnej nemocnice Trnava,

+3 hepatologické a gastroenterologické pracovisk

1. Hepatologická ambulancia, SZU a UKriavncárrejtnej
2. Hepatologická ambulancia, 3. interná klin-ik a mE
3. Hepatologická ambulancia, 58 inte#ná !k klin-irkuži k
- / 2 h!epatologické centrum THALION, Bratisla
5. Hepatologická ambulancia, Interné oddelenie Fa
6. Hepatologická ambulancia, Fakultná nemocnica,
- ologická ambulancia, Klinika vnútorného lekár
8. Hepatologická ambulancia, Interná klinika Faku
9. Hepatologická ambulanc)ia, % Int(e)r n é % oddelenie Ne
10. Hepatologická ambulancia, l. interná klinika
11. Hepatologická ambulancia Polikliniky SZU/ Úst

= 8

) % " , \$ %i e# by u drogov o z á v i s l ý c h p a c i e n t o v j e
n á l e z o m p s y c h i a t r a a v ý s l e d k a m i t o x i k o l o g i c k é h o v
H r a d e n á l i e č b a p o d l i e h a p r e d c h á d z a j ú c e m u s ú h l a s u

7 ., 3 9 6 #, # ## ! 0*9 0*9 0*

H r a d e n á l i e č b a s a m ô ž e i n d i k o v a ť n a l i e č b u c h r o n
k t o r í m a j ú o c h o r e n i e v š t á d i u f i b r ó z y F 0 a ž F 4,
k t o r ý c h n e b o l a d o s i a h n u t á t r v a l á v i r o l o g i c k á o d p o

H r a d e n á l i e č b a o v s a a ť m ô a ž e t ý c h t o p r a c o v i s k á c h :

a) i n f e k t o l o g i c k é p r a c o v i s k á

K l i n i k a i n f e k t o l ó g i e a g e o g r a f i c k e j m e d i c í n y L e k
k l i n i k a F a k u l t n e j n e m o c n i c e , N i t r a , K l i n i k a i n f
I n f e k č n é o d d e l e n i e F a k u l t n e j n e m o c n i c e s p o l i k l
V š e o b e c n e j n e m o c n i c e s p o l i k l i n i k o u n . o . , L u č e n e c
P a s t e u r a , K o š i c e , O d d e l e n i e i n f e k t o l ó g i e F a k u l t n
9 " , # ! ! <

b) h e p a t o l o g i c k é a g a s t r o e n t e r o l o g i c k é p r a c o v i s k á

H e p a t o l o g i c k á a m b u l a n c i a , i n t e r n á k l i n i k a K i r k m á S Z U H e
a m b u l a n c i a , i n t e r n á k l i n i k a L e k á r s k e j - K i r k m á l r t e y U H K
a m b u l a n c i a , i n t e r n á k l i n i k a L e k á r s k e j f a k u l t n y
2
! H e p a t o l o g i c k é c e n t r u m T H A L I O N , B r a t i s l a
F a k u l t n e j n e m o c n i c e , T r e n č í n , H e p a t o l o g i c k á a m b u
K l i n i k a v n ú t o r n é h o m e m o k á r i s t e v a p b l f a k k ú h i k o j u , N o v é
k l i n i k a F a k u l t n e j n e m o c n i c e F . D . R o o s e v e l t a , B a
N e m o c n i c a P o p r a d a . s . , P o p r a d , H e p a t o l o g i c k á a m b u
H e p a t o l o g i c k á a m b u l a n c i a P o l i k l i n i k y S Z U / Ú s t a v f

H r a d e n á l i e č b a p o d l i e h a p r e d c h á d z a j ú c e m u s ú h l a s u

7 ., - 9 &# # " # 0*9! 0*

M a v i r e t j e i n d i k o v a n ý n a l i e č b u c h r o n i c k e j i n f e k c

a) p a c i e n t o v s g e n o t y p o m 1 , 4 , 5 , 6 b e z c i r h ó z y v
+ 3 ! o t y p o m 2 n e v h o d n ý c h n a l i e č b u i n t e r f e r ó n
" #

c i r h ó z y 1 2 t ý ž d ň o v ,

c) d o t e r a z n e l i e č e n ý c h p a c i e n t o v s g e n o t y p o m 3 b e
4 " % 6 Ľ a P h i g h á) v d l í ž k e 1 2 t ý ž d ň o v ,

d) p r e d t ý m l i e č e n ý c h p a c i e n t o v s g e n o t y p o m 3 , k
c i r h ó z y (o k r e m P u g o d ý , C v p d d ě k e C h ě l d ý ž d ň o v .

Hradená liečba sa má čerovať na týchto pr

3 infektologické pracoviská

1. Klinika infektológie a geografickej medicíny L
2. Infekčná klinika Fakultnej nemocnice, Nitra,
3. Klinika infektológie a lečst5ovnej medicíny Univ
4. Infekčné oddelenie Fakultnej nemocnice s polik
5. Infekčné oddelenie Všeobecnej nemocnice s poli
6. Klinika infektológie a cestotvenuerja, meKdoišciícney, Univ
7. Oddelenie infektológie Fakultnej nemocnice s p
8. Infekčná klinika Fakultnej nemocnice Trnava,

+3 hepatologické a gastroenterologické pracovisk

1. Hepatologická ambulancia, #1. li n!ter -Kár a kmláir re, ka S
2. Hepatologická ambulancia, 3. interná klin-iKk a mĚ
3. Hepatologická ambulancia, 5. interná klinika-

Ružinov, / 2 hĚ"patologické centrum THALION, Bratisla

5. Hepatologická ambulancia, Interné oddelenie Fa
 6. Hepatologická ambulancia, Fakultná nemocnica,
 7. Hepatologická ambulancia, Lekárstva II Fakul
 8. Hepatologická ambulancia, Interná klinika Faku
 9. Hepatologická ambulancia, Interné oddelenie Ne
 10. Hepatologická ambulancia, 1. interná klinika U
 11. Hepatologická ambulancia Polikliniky SZU/ Úst
- =8

Podmienkou hradenávji sli ýečhb yp auc ider not goovv oj ez nevyhnutný nálezom psychiatra a výsledkami toxikologického v

Hradená liečba podlieha predchádzajúce mu súhlasu

5 ni ster stvo za č h á s t n é h o p o d n a t í 5,8 : z a ' z á k l a d B o č á k o v e j , o h e d p ě a t o l ó g a ě 6 i n d i k a č n é h o " o b m e d z e n í , % &

„Vážení pán riaditeľ, obraciam sa na Vás s žiadosťou, odoslanej k rukám PharmDr. Miriam nedostala žiadnu odpoveď.

Žiadam v nej o schválenie centra pre liečbu hepatologickú ambulanciu podstatu vedieť pre m d r e s e z v stávajúcom centre pri FN Trenčín naďalej reorganizáciu práce, ktorá nastala v súvislosti ale aj jej celkový nrtooz spichs, t ubpo l n e a v y r h a n d i a l n é j . j V p o i s ť o v n e , n a k t o r é s o m s a n á s l e d n e o b r á t i l ú s t r e t o v é m u p r í s t u p u s o m b o l a s c h o p n á z a b e z h e p a t i t í d a m i B a o ě i p o a d e k é á u n a d e d é a v b d n ú s t a

Okrem diagnostiky a liečby ambulantných „civ
a liečbe väzňov v rámci SR v spolupráci s in
a odňatia sloboldeyn vprTarceonvčnieje .s kAukpoi nčy výboru
SR som vypracovala plán mikroeliminácie chr
súlade s vyhlásenou stratégiou WHO
hepatitídy dpe d r i n 2 0 3 0 k r a Š m e n o u Európy, ktorá
znemožňuje túto stratégiu naplniť. Mám ved
podnetu farmaceutickej firmy Gilead otvárať
verím, že v rámci tohto konania
moju žiadosť. “

podnetu MUDr. Jany Bočákovéj boli dolož
Kategorizačnej komikí or ý b m i l i s a o b v z n á p m e n á d a l i
zasadnutí.

Proihly, ktoré boli súčasťou podnetu:

- " # r i d e l e n í k ó d u p o s k y t o v a t e ľ a z d r a v o t n
- p r i d e l e n i e č í s e l n é h o k ó d u l e k á r a
- s ú h l a s n é s t a n o v i s k o č l e n o v v ý b o r u S l o v e n s
- s ú h l a s n é s t a n o v i s k o s l g o o v v e , n s k l e š , s p l o i l m i č k n a s
- cestovnej medicíny

Súhlasné stanovisko členov výboru Sloven
dňa 20.3.2023 obsahovalo nasledovné:

„Výbor Slovenskej hepatologickéj spoločnosti
Bočákovéj, súhlasí so zaradením Hepatologickéj

Trenčín medzi pracoviská oprávnené indikovať

Kód PZZ: P383305 216 201. Kód lekára: A

I d e o p r e s k r i p c i á ť b u n h á p a t r i o t t ť d k y n Ā p o d ľ a A D C k
! " # # \$ % & ' %
! " # # ' % & %
! " # (#)
! * + & #
! ' , # o % r e v i r p . o . 5 0 m g / 1 0 0 m g . “

Súhlasné stanovisko slovenskej spoločnosti
cestovnej medicíny doručené dňa 23.3.2023 o

„Výbor Slovenskej spoločnosti infye k B o o č l á o k g o o w e j S

s úhlasí so zaradením Hepatologické ambulancie medzi pracoviská oprávnené indikovať hradenú

Kód PZZ: P83305 216 201. Kód lekára: A 52805

Ide o preskripciu uhexapnativitiridy iC pncadllá eÆDC klas

! " # # \$ % & ' %
! " # # ' % & %
! " # (#)
! * + & #
! ' , # % r p . o . 50 mg / 100 mg . "

77

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. h) zákona ministrom zmeny charakteristik referenčných skupín

Podľa § 20 ods. 1 zákona o charakteristikách referenčných skupín alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny ministerstvo na základe žiadosti zrušenie a účinnosti skupiny a koeficientu úhradovného podnetu.

Podľa § 20 ods. 3 písm. a) zákona o skupinách sa prihliada na najmä na zdravotného poistenia.

Podľa § 20 ods. 3 písm. b) zákona o skupinách sa prihliada na najmä na efektívnosť poskytnutých zdravotných služieb.

Podľa § 74 zákona konanie sa začína na návrh účastníka konania. Konanie je začaté dňom, keď podanie účastníka konania začína z daného dňa začaté dňom, keď ministrom účastníkov konania.

Podľa § 76 zákona o zdravotníckych službách, ktoré sú poskytované štátom, upravené účasťou štátnych zamestnancov. Zverejnenie zoznamu účastníkov konania na webovom sídle doručenie zoznamu účastníkom konania.

Posúdenie žiadosti ministerstvom

V rámci si d i s k u z a s a d n u t í K l a t . e . 4 . o . 2 . 0 . 2 . 3 a č h e l j d i o s
 p o d n e t M U D r . J a n y B o č á k o v e j , h e p a t o l ó g a , k
 o b m e d z e n i a r e f e r e n č n ý c h s k u p í n J 0 5 A P 5 1 S o f o
 ' () * + , / . ' () 0 * + ,
 1 / . ' () " 2 + . /
 m g , J 0 5 A P 5 4 E l b a s v i r a g r a z o p r e v i r p . o . 5 0 m
 + , ! , s % r . o . m e d z i p r a c o v i s k á o p r á v n e n é
 Č l e n o v i a K a t e g o r i z a č n e j k o m i s i e s a v r á m c i
 o p o d s t a t n e n é z a č a ť k o n a n i e z v l a s t n é h o p o
 ! " # + , e ! L u n a m e d s . r . o . m e d z i p r a c o v i s k
 h e p a t i t i d y r n é . o d p o r ú č a n i e m i n i s t r o v i z d r a v o t
 p o d n e t u M Z b o l o z v e r e j n e n é v r á m c i z á p i s n i c e

P r e d m e t o m o d b o r n é h o o d p o r ú č a n i a m a a c h p a r e a k m t i e n r i s
 s k u p i n y l i e k o v z a r a d e n ý c h v - z n z n a m e i k a l i k g o
 o b m e d z e n i a , a t o k o n k r é t n e z a r a d e n i e H e p a t o
 p r a c o v i s k á o p r á v n e n é i n d i k o r v á m c i l i d i e i c h k u s h e p
 K a t e g o r i z a č n e j k o m i s i e v y j a d r i l i v ä č š i n o v ý
 r e f e r e n č n ý c h s k u p í n J 0 5 A P 5 1 S o f o s b u v i r a l
 * + , / . ' () 0 * + , 1
 / . . ' () " 2 + v s ú l a d e s
 d i s k u t o v a n ý m p o d n e t o m K a t e g o r i z a č n o u k o m i s i o

Z o d b o r n é h o o d p o r ú č a n i a p r e m i n i s t r a v y p
 b o l o v ä č š i n o v ý m s ú h l a s o m o d p o r u č e n é z a č a t i e
 c h a r a k t e r i s t í k r e f e r e n č n ý c h s k u p í n .

Č l e n o v i a K a t e g o r i z a č n e j k o m i s i e d ň a 9 . 5 .
 J a n y B o č á k o v e j , h e p a t o l ó g i a n d i k t a o n é h ť z i o b m e d z e
 k o n k r é t n e z a r a d e n i e H e p a t o l o g i c k e j a m b u l a n c i
 i n d i k o v a ť l i e č b u h e p a t i t i d y C . V r á m c i d i s k
 v ä č š i n o v ý s ú h l a s k z m e a f e i a n d e k ý č h é k k u p b m e d 0 5
 % - . / ' () * + , / .
 * + , 1 / . " ' () 2
 + . / e ť v ě d n é v n á v r h u K a t e g
 O d b o r n o m o d p o r ú č a n í p r e m i n i s t r a .

D ň a b o l o m i n i s t e r s t v u d o r u č e n é p í s o m n
 " K a t e g o r i z a č p á e k b m e k j č e , s v p z e h l ' a a d k o m z z 0 a n v a e d s u . , 3
 p í s m . s a m) . a c) p í z á k o n a ě . 3 6 3 / o 2 0 l a l h u Z a p o d m i e n
 z d r a v o t n í c k ý 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

a o zmene a doplnení niektorých bodov (nabúvajúce zmeny)
zmenilo znenie indikačného obmedzenia
" # \$ %&' %(! " #
%(! " # (#) %& %&' %(! *
+ ir a pibrentasvir p. o. 100 mg / 40 mg,
odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky

Ministerstvo sa v plnom rozsahu stotožnilo
orgánom, že je opodstatnené zmeniť
výroku t, o

Na základe hore uvedeného ministerstva
\$ % ,

Poučenie :

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa §
5 o zdravotníctva Slovenskej republiky do
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, p
% "

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto p
sterstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia
najneskôr v nasledujúci pracovný deň po posl
konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo l
čiastočne vyhovel.

> % , %
poverený predseda vlády
poverený riadením Ministerstva

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