

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
podľa ods. 6 zákona č. 35/1996 Z.z. o podmienkach
zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín
a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení
príslušný náš konaním podľa charakteristík referenčného
konaním charakteristík referenčného konaním
\$ # referenčného konaním proti papilomavírusu
(! , (ďalej, je referenčným konaním) uvedené hými to účastníkmi

Všeobecná zdravotná poisťovňa, Bratislava,
č. 1, Petržalka,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. # #

Union zdravotná poisťovňa, Bratislava 10, 814 53 Bratislava
& # (") * logicals s. a. , % R, u, e d e # 1 " I n s t i t u t 89

#) *

Indikačné obmedzenia mením nasledovne:

„Vakcína ako hradená liečba a preventívna opatrenie u očkovaní podľa § 9 ods. 8 vyhlášky.

Ak lekár rozhodne o potrebe očkovania protihumánnymi papilomavírusmi, prvá dávka vakcíny
13. roku d'ievčata alebo v 13. roku života u chlapcov.

Hradená je dvojdávková očkovačská schéma.

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
charakteristík referenčného konaním proti papilomavírusu
45237 Cervarix injekčná suspenzia v naplnení

! #) (h o v r e f e r e n č n ů j & s k u p i n ů a p r o t
p a p i l o m a v í r u s o m (h u m á n n e m i e č o t n y p a y k t l u 6 k , h l ů 8 a) é p o a b r ů e n d t
r e f e r e n č ů j v z n e n í :

J 0 7 B M 0 2 / V a k c í n a p r o t i p a p i l o m a v í r u s o m (h u m á n n e
V a k c í n a a k o h r a d e n á l i e č b a u d i e v č a t s a i n d i k u j e
V a k c í n a a k o h r a d e n á l i e č b a m ō ž e i n d i k o v a ť u d i e v č a t v 1 3 .
i n f e k c i á m , k t o r é s ů s p ō s o b e n é o n k o g é n n y m i h u m á n n y
H r a d e n á l i e č b a p o k r a č u j e v s ů l a d e s o z á k l a d e c h a r a k t e r i s t i c k ý c h v l a s t n o s t í l i e k u .

D ō v o d o m z a č a t i a k o n a n ů s i a o d v s t p á r e d m i e č n e d j i s k v
d o s t u p n o s t i h r a d e n é h o o č k o v a n i a n a z á k l a d e p

& ú m y s l e s ů z ů š a s p r i o t ů s t n e f e r e n č n ů e s k u p i
i n d i k a o b m e d z e n í a v

„ V a k c í n a a k o h r a d e n á l i e č b a u d i e v č a t s a i n d
9 o d s . 8 v y h l á š k y .

V a k c í n a a k o h r a d e n á l i e č b a s a m ō ž e i n d i k o v a ť
o p o t r e b e o č k o v á m i a k p o v ō é i s ů n f e p k ō s o b e n é o n k
p a p i l o m a v í r u s m i .

H r a d e n á l i e č b a p o k r a č u j e v s ů l a d e s o z á k l a d
c h a r a k t e r i s t i c k ý c h v l a s t n o s t í l i e k u . “

M i n i s t e r s t v o n a v r h l o , a b y n o v é n ů n d k k p č n á
p o j e h o t r o m ť š d r k e n í a v í z n e l o :

„ V a k c í n a a k o h r a d e n á l i e č b a u d i e v č a t s a i n d i k
o č k o v a n i a p o d l ě a § 9 o d s . 8 v y h l á š k y .

A k l e k á r r o z h o d n e o p o t r e b e o č k o v a n í n a y p m r i o t i
h u m á n n y m i p a p i l o m a v í r u s m i , p r v á d á v k a v a k c í n
ž i v o t a u d i e v č á t v o a l a e b o

H r a d e n á j e d v o j d á v k o v á o č k o v a c i a s c h é m a .

++

R e l e v a n t n á p r á v n a ú p r a v a

P o d l ě a § 6 o d z s á k o h a p í m i s t h ě r s t v o r o z h o d u j
z m e n e c h a r a k t e r i s t i c k r e f e r e n č n ů j e h k s a k t e p i o r i z i

Podľa § 20 ods. 1 zákona o zdravotníckych referenčných zmenách alebo zriaďujúcej skupiny a koeficiente ministerstvo na základe žiadosti rozhodne o zrušení určenia úhradovej skupiny a koeficientu jeho podnetu.

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

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

Podľa § 74 zákona o zdravotníckych skupinách Konanie je začaté dňom, keď podanie účastníka konania predošlého ministerstva, je konanie začaté účastníkovi konania č. 1 ministerstva účastníkov konania.

Podľa § 76 zákona o zdravotníckych skupinách podnetu, upovedomí ministerstvo začiatku konania. Zverejnenie zoznamu na webovom sídle doručenie zoznamu všetkým účastníkom konania.

+++

Posúdenie žiadosti ministerstvom

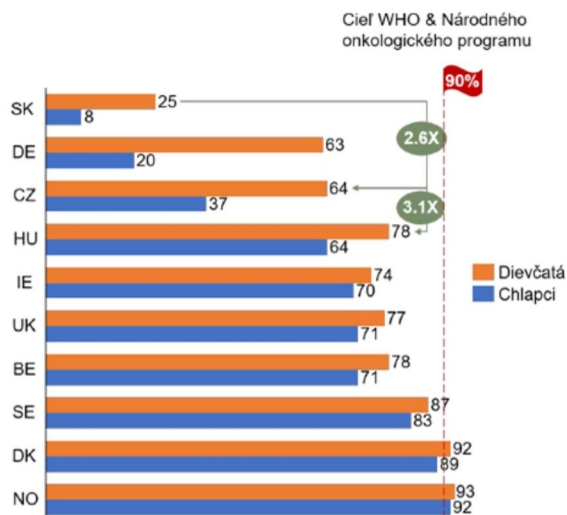
& konanie o zdravotné podnetu navrhlo vyššie zvažovanie populácie v rámci HPV infekcie a ochorenia na základe pohľadu na vírusové infekcie. Národného onkologického Jednou z priorit plánov Národného zdravotného zariadenia! /01

HPV je skratka odvodená z anglického slova (ľudský papilomavírus), čo predstavuje skupinu spôsobitelia rakoviny — z ktorých najviac je HPV 16. Spôsobuje u mužov a žien rakovinu. Jednou z priorit plánov Národného zdravotného zariadenia! /01

rizikové alebo onkogénne typy HPV pričom typ 16 spôsobuje približne 50% cervik a 18 spôsobujú približne 16% cewa. Množstvo týchto k prenášačmi HPV v roku 2011, ktoré sa používajú na prevenciu pred potenciálnym prenosom v referenčnej skupine proti papilomavírusom (obsahuje očkovacie látky práve voči ľudským

Ministerstvo má zato, že zahrnutie skupiny vakcín zvyšenej miere zaočkovanosť, čím sa mladým ľuďom zároveň zvyšuje dostupnosť a úplnosť hradenia! Na základe pohlavia dieťaťa.

Cieľom Národného onkologického plánu je 56% súlade s Európskym plánom v oblasti primárnej Európy, v Slovenskej republike (štie najnižšie má v porovnaní s ostatnými krajinami už 21% zaočkovanosť, o kráť nižšie).



OBR. 6: POROVNANIE ZAOČKOVANOSTI VO VYBRANÝCH KRAJINÁCH EU ASPOŇ JEDNOU DÁVKOU V ROKU 2021

Poznámky: Zdroje: WHO, Česká republika: Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu. Slovenská republika: Údaje vychádzajú z účtu poistenca od zdravotných poisťovní.

Ministerstvo zvažuje návrh na zväčšenie obmedzeného obmedzenia skupiny tak, aby sa zvýšila dostupnosť a úplnosť hradenia. Navrhnuté rozšírenie indikačného obmedzenia na chlapcov, účelom je znížiť výdavky na očkovanie proti papilomavírusom (hruď) v rámci verejného zdravotného poistenia.

Európska spoločnosť pre gynekologickú onkologiu (ESGO) intenzívne podporuje očkovacie programy.

adých spievajúcich spolu s rozšíreným programom!
! 7 Očkovanie chlapcov proti HPV poskytuje prír
vysokej zaočkovanosti d o c h á d z o r k j i k o l v e k t í v n e c
muži ()

Ministerstvo má iznadiť a, že h orreofzešríernečmieej s k
! ! zvýšenej zaočkovanosti proti i nsfúekvíám
populácii extrémne rozšírenej a s p m p ě o m a v i c k ý ě š
v prípade infekcie vysoko rizikovým chlaľúg p o v á
vrátane rakoviny penisu a konečníka. Očkova
! ! dlhodobému šetreniu í m d r i o n j d o i v k a V Ě P h o R o b ě
očkovanie chlapcov s d a s d i s p t n o s t i i d i r s a k r e i n á i h o á o i ě
na základe pohlavia dieťaťa.

Na základe vyššie uvedeného ministerstvo
referenčnái & kv a p k i c í n a p r o t i p a p i l o m a v í r u s o m (I
navrhovaným znením:

„Vakcína ako hradeďá e v ě ě b a l s b o á m d i l k p ě p o r ú ě
očkovania podľa § 9 ods. 8 vyhlášky.

Ak lekár rozhodne o fpeoktcrieábne, okčtkoorvéa nsi úa spprôst á
humánnymi papilomavírusmi, prvá dávka vakcíny
životu a u d i e v ě á t v o a l a e b o

Hradená je dvojdávková očkovacia schéma.

Podľa § 20) o d z s á . k o n a p í s n z . m e c n e z h o d a v a k í e o i s t í
skupiny sa prúcheli m e d s a ě k n a á j v m ä s ě p a r v o y s n t a r k i l e a d d k a o n v i a v e n
zdravotného poistenia.

Podľa § 20 ods. 3 písm. m e c n e) e z c á h k a o r n a a k t p e r r i i s r t á z
skupiny sa p r o i d l p l o i r a ú ě a n n e a j t m ä r a p p r a i u h t l i i c a k l é n u p o ó s n t u n p a y
efektívneods p ť o k a l a d a n ý v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e c

Dňa 8 ' bolo ministerstvu doručené písomn
sie konanej dňa 12.6.2023. Kategorizačn
navrhovaťle fzaá v a e ž a z h l , a d o m n a § 20 ods. 3 písm
363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úh
di et e p i o a k r ý a v h ě n n a z á k l a d e v e r e j n é h o z d r a v o t n
n i e k t o r ý c h z á k o n o v v z n e n í n e s k o r š í c h p r e d p
i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a r e f e r e n č n e j s k u p i n y

(humánne l'by p' 8) parent . podľa návrhu uvedenej
Kategorizačnej“ komisie pre lieky .

Ministerstvo sa v plnom rozsahu oslobodilo od
orgánom #) é vo výroku tohto rozhodnutia

Poučenie :

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa §
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Rozhodnutie nie je preskúmateľné a nepodlieha odvolaniu
!

Podľa § 82 ods . 4 a 5 zákona ten , kto po
ministerstva kauciu v sume 3000 eur . Kaucia
najneskôr v nasledujúcom dni po prijatí rozhodnutia
konanie o námietkach zastaví . Ministerstvo sa v odvolaní
čiastočne vyhovel .

M i c h a l P a l k o v i č

Toto rozhodnutie sa považuje za nariadenie
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webe
Kategorizácia (http : // k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k)