

MI 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 :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
§ 16 zákona č. 180/1996 Z. z. o podmienkach úhrady liekov,
dietetických potravín na základe preskúpania a
zákonov neskorších predpisov (ďalej len "zákon")

& Všetobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Panónska
& DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 851 01
& Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova
& Novartis Europharm Limited, Írsko, Vista Building

' (

& 679D Mayzent 1 mg filmom obalené tablety
zákon zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov
& úradne určenie ceny vo výške
& maximálna cena ekvivalentu vo výške

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia sú
zoznamy kategorizovaných liekov.

ô # % # %

)

Skutkové okolnosti

Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky
Novartis Europharm Limited, Írsko, Vista Building, Elmfield
679D Mayzent 1 mg filmom obalené tablety
' kategorizovaných liekov a úradne určenie ceny liekov

Predmetom žiadosti je liek, ktorý svojou
% # % * zname kategorizovaných liekov.

Podľa § 10 ods. 1 písm. a) zákona o zdravotnej
% ' " návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej
súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej
skupiny zaradené v zozname kategorizovaných liekov
a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii
na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekmi
obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného
kategorizovaných liekov a indikácia uvedená v
alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký
vlastností alebo indikácie lieku, do ktorých patria
liekov, do ktorých patria lieky s rovnakými účinkami
kombinácii liečiv posudzovaného lieku.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo:

Dňa 6. 11. 2023 žiadateľ zver %j#n% l, %áar oevleenk tproi
A1N žiada o certifikáciu zdroje údajov v členských štátoch

))

Relevantná právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona ministerstva zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určenom

Podľa § 7 ods. 1 zákona pri kategorizácii liekov
a) účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami
dôkazoch pr

1. záchrane života,
2. vyliečenie choroby,
3. zmiernenie príznakov choroby,
4. zabránenie vzniku závažných zdravotných komplikácií,
5. zabránenie zhoršenia závažnosti choroby alebo
6. účinnej profylaxii proti chorobe,

b) účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v podmienkach

c) prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti

d) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za iné lieky

e) farmaceutické údaje, ktorými sú:

- % + #

2. lieková forma,
3. množstvo liečiva v liekovej forme,
4. dávkovanie lieku,

f) porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými

1. indikácie a kontraindikácie,
2. výskytu nežiaducich účinkov,
3. liečebnej dávky na danú indikáciu,
4. dávkovania liečiva,
5. interakcie s inými liečivami,
6. liečebného prínosu liečiva,
7. nákladovej efektívnosti,
8. preskripčného obmedzenia,
9. indikačného obmedzenia,

g) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na
prostriedky verejného zdravotného poistenia,

Podľa § 7 ods. 6 zoznamovaných liekov, ktoré sa používajú na liečbu
liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu
liečbu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis

Podľa § 10 ods. 1 zákona žiadateľ nemusí preukázať, že
predmetom žiadosti je liek, ktorý sa používa na liečbu
zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku a dlžobu
poisťovne za štandardnú dávku liečiva určený
kategorizovaných liekov, do ktorých patria lieky
obsiahnuté v zozname liekov a nákladov na jeden
cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje
liečby liekmi s rovnakými účinnými látkami a v

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo:

posudzovaného lieku a patria do referenčných s
indikácia uvedená v súhrne charakteristických
obmedzenia je rovnaký ako ochranná známka a
obmedzenie určené pre referenčné skupiny zaradené
lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovým
posudzovaním

Podľa § 16 ods. 1 zákona o zaradení lieku do
ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti

Podľa § 16 ods. 4 písm. a) až f) zákona

liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov p
,
-
registračný, ktorý obsahuje rovnaké liečiv
porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v lieko
viazaný na lekárske predpis,

liek, ktorý v
starostlivosti alebo ktorý nie je liek
ústavnej starostlivosti,

liek určený
výlučne na reguláciu počatia (kontraktívna
na zníženie telesnej hmotnosti,
na odvykanie od fajčenia, liečbu závislos
zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia
/liek homeopatický liek.

Podľa § 910 zákona kategorizácia liekov, kateg
špeciálnych zdravotníckych materiálov a kateg
prostriedky, s ktorými hospodársk
pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej sta
+ %

)))

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spoločnosti
stanovené podmienky pre zaradenie lieku do zozna

Ministerstvo má za to, že podmienky pre zar
splnené, pretože neexistujú
zákona liek nemožno zaradiť do zoznamu kategori

Ustanovenie § 16 ods. 4 a § 7 ods. 6 zákona
existencia základní
liekov. Inými slovami, výskyt ktorejkoľvek (ted
stanovenej skutočnosti má za následok
zoznamu kategorizovaných liekov.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo:

Ustanovenie § 16 ods. 4 písm. a) až f) a § 7
zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liek
zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, ak
&liek nespĺňa kritéria kategorizácie liekov podľa
, &ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na
- &ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na le
registrovateľný iný liek, ktorý obsahuje rovnakú
porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v lieku
viazaný na lekárske predpis;
&ide o liek, ktorého výdaj je viazaný v rámci ambul
starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na
ústavnej starostlivosti;
% &ide o liek určený výlučne na reguláciu počtu
zníženie telesnej hmotnosti, na odvykanie od
fajčičiek alebo na zmiernenie abstinénčných prí
/&ide o homeopatický liek;
0 &liečivo, ktoré obsahuje liek nie je zaradené
liečbu.

Použitím argumentů ministerstvo může rozhodnout o
kategorizovaných liekov výlučne vtedy, ak sú spl

&liek splňuje kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 a 90 zá
, &výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis,
- &výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis a
liek, ktorý obsahuje rovnakú liekovú formu
formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množ
+ % +
&liek je určený na poskytovanie v rámci ambu
ktorý nie je určený na liečbu určeným na posk
% &liek nie je určený výlučne na reguláciu poč
zníženie telesnej hmotnosti, na odvykanie od
fajčičiek alebo na zmiernenie abstinénčných prí
/&liek nie je homeopatický liek,
0 &liečivo, ktoré obsahuje liek nie je zaradené
liečbu.

Ministerstvo vymávká, že všetky podmienky
kategorizovaných liekov sú splnené, a to z nasled

&Liek splňuje kritéria kategorizácie liekov podľa

Ministerstvo má zdát, že podľa § 7 a 90 zákona
podľa § 10) o dani z príjmov sú splnené podmienky
zákona sú splnené podmienky, ktoré sú splnené
neprevyšuje súčet maximálnych výšok úhrady zdravot
referenčné skupiny zaradené v zozname referenčných
účinnými látkami a liekovými formami v rámci ambu
nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus
na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekmi s rovnak
ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzova

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo:

zozname kategorizovaných liekových prípravkov alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako u lieku alebo návrh indikačného obmedzenia určené pre liekovú kombináciu liečiv posudzovaného lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Ministerstvo zastáva názor, že aj podmienka zoznamu kategorizovaných liekov

Podľa § 16 ods. 4 písm. b) zákona o liekoch možnosť tohto lieku je viazaný na lekársky predpis. Lieku viazaný na lekársky predpis, a preto ministerstvo

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a obsahuje rovnaké lekárske predpisy

Ministerstvo zastáva názor, že aj podmienka zoznamu kategorizovaných liekov je splnená.

Podľa § 16 ods. 4 písm. c) zákona o liekoch kategorizovaných liekov výlučne vtedy, ak liek v republike nie je registrovaný iný liek obsahujúci porovnateľné účinné látky, obsahujúci v liekovej forme viazaný na lekársky predpis.

Ministerstvo splnenie podmienky preskúmal o takýto iný liek. Splnenie podmienky za splnenú.

Liek je určený na lekárske použitie v rámci

Ministerstvo zastáva názor, že aj podmienka zoznamu kategorizovaných liekov je splnená.

Podľa § 16 ods. 4 písm. d) zákona o liekoch kategorizovaných liekov výlučne vtedy, ak liek lekárskej účinnosti je liekom na inovatívnu liekovú ústavnej starostlivosti.

Ministerstvo splnenie podmienky preskúmal o vlastnosti lieku v rámci lekárskej účinnosti, a stanovená § 16 ods. 4 písm. d) zákona je splnená

Liek nie je určený na reguláciu počatia, liek odvykanie od fajčenia

Ministerstvo zastáva názor, že aj podmienka zoznamu kategorizovaných liekov je splnená.

Podľa § 16 ods. 4 písm. d) zákona o liekoch kategorizovaných liekov výlučne vtedy, ak liek nie je určený

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo:

na léčbu erektilnej dysfunkcie, na zníženie te
od tabaku, zmiernenie potrenbčyn ýfcahj čpirťi zanlaekboov nfaa jz

V zmysle súhrnu charakteristai cliečbuvólzays tñud st ti
nie na reguláciu počatia d(yks of nutnrkacci eep, t ínva)z, nínžae nlii
odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od t
abstinenčných príznakov fajčenia). Z uvedeného
splnenú.

/&Liek nie je homeopatickým liekom

Ministerstvo zastáva názor, že aj podmienka
zoznamu kategoj è z o p h n ý n ě . liekov

Ministerstvo zastáva názor, že neboli ident
uveded ě v ě du ministerstvo zastáva názor, že aj
kategorizovaných liekov je splnená.

0&Liek neobsahuje en ě i ve či w z n z me liečiv určených r

Ministerstvo zastáva názor, že aj podmienka
kategorizovaných liekov je splnená.

Podľa § 7 á k d n a m i n i s t e r s t v o z m a ŕ ž a e r n o í z l i e k u d o
liekov výlučne vtedy, ak liek neobsahuje lieči
doplnkovú liečbu

Ministerstvo liek posúdilo a zistilo o b o ž ě o p l i e
liečbu. Podľa platného sí ú h n i e k u c , h l a i n e d k i t v o b j s s a i d u g n e k ý m

22. Podľa vyhlášky č. 4 3 4 ú ě 0 1 ž o Z n a m . l p i o k ě p o o r r o n u ě
alebo d ě p ě l ě k o v ě i # e \$ n i e v o a t r í m e d z i l i e č i v á u r č e n é
preto ministerstvo považuje túto podmienku za s

Na základe vyššie uvedeného ministerstvo má
v s p o j e n í o n ě 3 ú o d p l n ě n ě á k

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo:

3 "č %# %("

Proti tomuto rozhodnutli uz ánkoožnao ppooddal'ta nšá mi et
zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich
preskúmateľné súydčomr, p apmjk irail'a dnyb odpravný prostri

Podľa § 5 zákona ten, kto podáva námietky, je
"\$% eur. Kaucia musí byť pripísaná h e d a j ú č i e t p m á
+ % # \$ e # o t y n a p o d a n i e n n á m i e t k a c h i n z a k s t s a v í k . o n M i n
ak ministerka zdravotníctva námietkam čo aj len

Zuzana Dolinková
ministerka zdravo

*Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom
webovom sídle ministerstva. Elektronická j e p o ú č á k t' K u t w g b o v*

MI NI ST ER ST VO Z D R AV OT N Í C T VA

Č í s l o :

Pr í l o h a k t i r o v (%) * ' (+ + , &
 P o d r o b n o s t i o 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

R e f e r e n č n á p o d s k u p i n a a j r e f e r e n č n á p o d s k u p i n a *) a j e j c h a r a k t e r i s t i k y

- *	N á z o v	.	Š D L	Preskripčné o	(
				!"	# \$ ' \$ (€ %&

Z a r a d e n i e 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

Kó d	N á z o v	.	*	Š t a / *	K o n e č	Ú Z P	s .	1	Š D L b a l e
) * () +	, - o b a l e n é t a b l	# / . / 0 & / & 12 /	! 3 4 5 3	5 !) \$ €	(\$ 6	1 0 7 1 ,	5	€	\$ 7

Z n e n i e i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a :

Kó d I	.	! 2 #) 3 .
)	<p>Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov so seprejavujúcimi sa relapsami (minimálne jeden zdokumentovaný obrazovacie (vyšetriť) MRI alebo viacero T2 lézií (progresia atrofie mozgu potvrdená volumetriou o viac ako 20 % v porovnaní s prímernými hodnotami neurologických parametrov).</p> <p>Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak je zistené & v priebehu 12 mesiacov nezmenený alebo zvýšený počet, & b) zvýšenie EDSS o jeden stupeň v priebehu jedného - & c) prírastok 2 a viac T2 hyperintenzívnych lézií v 12 mesiacov liečby,</p> <p>& 45</p>	647
	<p>Hradená liečba sa môže indikovať na pracoviskách Univerzity Rooseveltovej v Banskej Bystrici, Ústav pre diagnostiku a liečbu MS, Fakultnej nemocnice v Prešove, Nemocnice s poliklinikou Nitra, Fakultnej nemocnice v Bratislave.</p>	

MI 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 :

	Neurologickéj klinike Ústrednej vojenskej nemocnice Trenčín a na neurologickom úseku v a. o. s. Bratislava s poliklinikou Nové Zámky. Hradená liečba podľa ústrednej poisťovne.	
--	--	--

-Zatriedenie liečiva obsiahnutého v prílohe k tejto listine určené štátnou lekárnou v Bratislave podľa štátnej poisťovne
 Štandardná dávka liečiva a spôsob jeho podania sú uvedené v prílohe k tejto listine. Obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne v súvislosti s týmto liečivom je určené štátnou lekárnou v Bratislave podľa štátnej poisťovne.
 Prídelený štátnym ústredným úradom štátnej lekárnou v Bratislave, štátu, v ktorom má Ústredná lekáreň Bratislava svoju pobočku.
 / 8 # **Ko ne č n á** Maximálna cena lieku vo verejnej ÚZP-Maximálna úhrada za liek v štátnej lekárně.
 zdravotnej poisťovne v Bratislave, a lieku (každému) určený osobe, ktorej poskytnúť liek v štátnej lekárně.
 spôsob úhrady Maximálna výška doplatku v štátnej lekárně, ktorý doplatku poisťovne poskytnúť v štátnej lekárně.
 lekárně vyjadrené v percentách z štátnej lekárně, a štátnej lekárně dávok liečiva v jednom balení lieku.

*) Ak referenčná skupina, o ktorej je v prílohe k tejto listine uvedená, sa netýka perorálne podanej formy, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi uvedenými formami nebol väčší ako 20% z počtu kusov v najmenšom balení lieku.