

# 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 :   S 1 9 8 2 4

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  
§ 1 6   z á k o n a   č .   p o d m i e n k a c h   ú h r a d y   l i e k o v ,  
d i e t e t i c k ý c h   p o t r a v í n   n a   z á k l a d e " d o p e j n á h o n z  
z á k o n o v e n í   n e s k o r š í c h   p r e d p i s k o v n a ( t r ň )

# 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 . ,   P a n ó n s 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   E i n s t e i n o v a   2 5 ,   8 5 1   0 1  
# 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 ž i č o v a  
# C e l l t r i o n   H e a l t h c a r e   H u n g a r y   K o t & ,   V e i ť   ú t ( (   
B u d a p e ť   M a ě ě a r s k o

\$   %

" 3 1 6 3 C   T r u x i m a   5 0 0   m g   i n f ú z n y   k o n c e n t r a c i e  
§   s p o j e n í   s   2   p í s m e .   z á k o n a d ŕ u j e   d o   z  
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   a c e n a   u j e   v o   v ý š k e   6 7 5 , 7 1  
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   u

N e o d d e l i t e ľ n o u   s ú č a s ť o u   k t o h o t o   s o z ň a v a n á   d o p o r u  
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 .

ô   "   "

(

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   2 0 2 4   H a d o n ě   č i s l o   ž i a d o ť   d r ž i t e ľ a   r e  
K f t . ,   V a c e l '   ú t   + + ,   -   .   ť   M a ě ě a r ( s ' d k a o l e j   l e n "   
z a r a d e n i e   l i e k u   3 1 6 3 C   T r u x i m a   5 0 0   m g   i n f ú z n y  
z o z n a m u   k a t e g o r i z o v a n ý c h   l i e k o v e m y   l i e k u   ( d ě a l e j  
§   2   p í s m e .   ō   ž i a d a n i e   l i e k u   d o   r e f e r e n č n e  
k a t e g o r i z o v a n ý c h   l i e k o v   r e f e r e n č n ů   p o d s k u p i n u   L

((

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 ľ a   § 1   p í s m e   z á k o n a   m i n i s t e r s t v a   z a v ŕ a z ŕ a d i t e l ' i e o k  
z o z n a m u   k a t e g o r i z o v a n ý c h   l i e k o v e m y   l i e k u .

P o d ľ a   § 2   z á k o n a   z a n a v m e   k a t e g o r i z o v a n ý c h   l i e k o v  
l i e č i v   u r č e n ý c h   n a   p o d p o r n ů   u a r l č e b n ů   c h o p n a n k o v d ů p o l r i n e  
l i e č b u   u s t a n o v í   v š e o b e c n e   z á v ä z n ý   p r á v n y   p r e d p i

P o d ľ a   § 1   z á k o n a   d o e n í   l i e k u   d o   z o z n a m a   d k a t e g o r i z o v a n ý c h  
l i e k u   r o z h o d u j e   m i n i s t e r s t v o   ť   n a   z á k l a d e   ž i a d o

# MI NI ST ER ST VO Z D RA V OT N Í C T VA

Č í s l o : S 1 9 8 2 4

Podľa § 2 písm. 2. zákona žiadosť točms, a hžúje li ien charakteristikou patrí do referenčnej skupiny kategorizovaných liekov.

Podľa § 4 písm. a zákona žiadaodsattie l'p rki loží súhrn char

Podľa § 4 písm. b zákona žiadaodsattie l'p rki loží p e g i v o p t á t i alebo jeho osvedčpernáúv o p o p a t m é k - b á z c h i o d e n l o t i e k u o v y d a k o m i s i o u , k ó p i a p r á r v e o g p i l s a t r n á e c h i o i r l o i z e h k o u d m u e t r i u a s i o b y t'

Podľa § 4 písm. c zákona žiadaodsattie l'p rki loží l e d o k l k a o d l u o ú s t a v o m p r e k o n t r o l u l i e č i v .

Podľa § 4 písm. d a ž f) zákona do zoznamu kategori

# liek nespĺňa kritériá k'ategorizácie liekov po  
'# ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na l  
, # ide o liek, ktorého výdaj / s ť ě a s v n i e z ť a n a / ' l e registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnak porovnatelnú liekloivú k of voerjmu f, o r o n b e s a r h o u v j n e a h k o e v m ý n d o a ž j s v i a z a n ý s n . a / ' l e k á

# " liek, ktorý nie je ruárnčeiný a mbau l p o s k y j o v s a t n a i r s t a r o s t l i v o s t i a l e b o k t o r ý n i e j e l i r e á k n o c n i n ú a s t i

"# " liek určený

v ý l u ť n e e g u l á c i u p o č a t i a ( k o n t r a c e p t í v a ) ,  
na liečbu erektilnej dysfunkcie,  
na zníženie telesnej hmotnosti,  
na odvykanie od fajčenia, liečbu závislost  
z m i e r n e n i e a b s t i n e n č n ý c h p r í z n a k o v f a j č e n i a .

+ # " homeopatický liek .

(( (

P o s ú d e n i e ž i a d o s t i m i n i s t e r s t v o m

M i n i s t e r s t v o p ř í d o d a t n i s p o d l b k o r n š e t a p t o o s v á d i o l , o ž a e s ú s t a n o v e n é p o d m i e n k y p r e z a r a d e n i e l i e k u d o z o z n a m u

M i n i s t e r s t v o m i a e n z k a y t p o r , e ž z e a r p a d e n i e l i e k u d o z o z n a m u s p l n e n é , p r e t o ž e n e e x i s t u j e ž i a d a n a p i z s o m + a # s k & t o č n o z á k o n a l i e k n e m o ž n o z a r a d i t ' d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

U s t a n o v e n i 4 § i a s m + a # s k & 6 z á k o n a t a x a t í v n y m s p s k u t o č n o s t i , k t o r ý c h e x i s t e n c i a n z z k a l r a d e n p o v ě i e k k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v . I n ý m i s l o v a m i n o v e ý s l m y t s p í s a m ) . + a # s k & 6 z á k o n a s t a n o v e n e j s k u t o č n o s t i m á z r o z h o d n e ú t á r a d e n í l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

# MI NI 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 9 8 2 4

U s t a n o v e n i a   § 6   z á k o n u   j ú z a p k o d m i e n k y   p r e  
!   "   z a r a d e n í   o r i g i n á l n e h o   l i e k u   d o   z o z n a m u   k a

Podľa tohto ustanovenia ministerstvo nesmie l  
# l i e k   n e s p l ň a   k r i t é r i a   § 9   k o a t z e a k o r n i a z á c i e   l i e k o v   p o  
' #   "   l i e k ,   k t o r é h o   v ý d a j   n i e   j e   v i a z a n ý   n a   l e k á r  
, #   "   l i e k ,   k t o r é h o   v ý d a j   j e   s v ú i č a a z s a n n e j " h e a \$ " d l e k / á ' r s  
r e g i s t r o v a n ý   i n ý   l i e k ,   k t o r ý   o b s a h u j e   a k r ú o v a l a d  
p o r o v n a t e ľ n ú   l i e k l o i v ú k o f v o e r j m u f , o r o n b e s a r h u v j j n e a h k o e   v m ý n d o a ž j s  
v i a z a n ý   n a   l e k á r s k y   p r e d p i s ;

#   "   l i e k ,   k t o r ý   n i e   j e   r u á m ě c i n ý a m b a u l p a s k y j o v s a t n a i r  
k t ' b ' r ý   n i e   j e   l i e k o m   n a   i n o v a r t á m c n i u   ú s i t e  
2

" #   "   l i e k   u r č e n ý   v ý l u č n e   n a   r e g u l á c i u   p o č a t i a  
z n í ž e n i e   t e l e s n e j   h m o t n a č s t u i , z á v a s d o v s y k a m i d e t a d  
f a j č i ť   a l e b o   n a   z m i e r n e n i e   a b s t i n e n č n ý c h   p r í z

+ #   "   h o m e o p a t i c k ý   l i e k ;

- # l i e č i v o ,   k t o r é   o b s a o h z u n j a e m e l i l e i k e č j i e v   z u a r r ě a e d e y r e ě   v n a  
l i e č b u .

N a   z á k l a d e   v y š š i e   u v e d e n é h o   m i n i s t e r z á k s o p n o n j á e v n z  
§ 6   z á k o n a   s ú   s p l n e n é .

N a   z á k l a d e   v y š š i e   u v e d e n é h o   m i n i s t e r s t v o   m á  
k a t e g o r i z o v a n ý   v š e t k y k o ú k o n a k m l k a m u l a t í v n e   s t a n o v  
l i e k u   d o   z o z n a m u   k a t e g o p i z b o a n ý z h o d l i e k b a k s ú a k p l

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo: S19824

3 č " "%

Proti tomuto rozhodnutiu zámkožmao poodlaťa nšá mi et  
zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmíc  
preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný ri a

3 dľ 4 § 5 zákona ten, kto podáva námietky, je  
!" eur. Kaucia musí byť pripísaná sál endau j účít pnia  
poslednom dni lehoty na p"ndmñěěkná mi ztaokaví na Mi  
ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhov

Zuzana Dolinková  
ministerka zdravotníc

*Toto rozhodnutie sa považuje za doručené v šetkým účast  
webovom sídle ministerstva. Elektronickýepšúčábt' Kut wgbv*

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo: S19824

Príloha k rozhodnutiu č. 1 S19824

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina \*) a jej charakteristiky

2 0	Názov	( # (	ŠDL	Preskripcné obmed.	.
				!"#\$ %&'\$ "( \$ )" *	94,49

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	( # (	0	Štát	30	Koneč & #	ÚZP	s. ú	4	ŠDL v
+ +,	Truxima 500 mg koncentrát	0 . 1	, %23	!(	4 \$4	45 \$€3	65\$€4	7	36 \$€5	+ \$ 45 \$ 6

Znenie indikačné

Kód	!	( 5 \$6 #
( & 4	Pri indikovaní konkrétneho lieku je potrebné zohľadniť rozdielne ( & 4 Hradenú liečbu môže indikovať a) hematológ a) hematológ alebo klinický onkolog. kombinácii s chemoterapiou.	5*6 7
( &	Pri indikovaní konkrétneho lieku je potrebné zohľadniť rozdielne ( & Hradenú liečbu môže indikovať a) hematológ alebo klinický onkolog. ktorí odpovedali na indukčnú liečbu chemoterapiou s alebo bez rit	5*6 7
( &	Pri indikovaní konkrétneho lieku je potrebné zohľadniť rozdielne registrované ( & Hradenú liečbu môže indikovať a) hematológ alebo klinický onkolog. rezistentní na chemoterapiu, alebo ktorí sa nachádzajú v druhom a	5*6 7

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo: S19824

( &	<p>Pri indikovaní konkrétneho lieku je potrebné zohľadniť faktor zistenia Hradenú liečbu môže indikovať a) hematológ alebo v kombinácii s chemoterapiou lymfómom v kombinácii s chemoterapiou, (výnimkou sú prípady, keď je potrebné chemoterapiou)</p>	5*6 7
( &	<p>Pri indikovaní konkrétneho lieku je potrebné zohľadniť faktor zistenia Hradenú liečbu môže indikovať a) hematológ alebo v kombinácii s chemoterapiou chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL) v kombinácii s chemoterapiou</p>	5*6 7
( &	<p>Pri indikovaní konkrétneho lieku je potrebné zohľadniť faktor zistenia Hradenú liečbu môže indikovať b) reumatológ u pacientov s reumatoidnou artritídou a inhibítory TNF.</p>	8*9
( &	<p>Pri indikovaní konkrétneho lieku je potrebné zohľadniť faktor zistenia Hradenú liečbu môže indikovať b) reumatológ u pacientov s reumatoidnou artritídou a inhibítory TNF. v kombinácii s glukokortikoidmi granulatívou s polyangiitídou (Wegenerova) (GPA) a mikroskopickou polyangiitídou ktorých bola liečba cyklofosfamidom kontraindikovaná, taktiež u pacientov s</p>	8*9
( &	<p>Pri indikovaní konkrétneho lieku je potrebné zohľadniť faktor zistenia Hradenú liečbu môže indikovať c) dermatovenerológ u pacientov s</p>	; *8
(	<p>Hradenú liečbu môže indikovať hematológ u pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou, (CLL) s počtom lymfocytov <math>\geq 30 \times 10^9/l</math> a) ktorí sú refraktérni alebo u ktorých došlo k relapsu do 18 mesiacov po ukončení liečby u pacientov s prítomnou mutáciou TP53 alebo del 17p. Hradená liečba sa môže uskutočňovať v ústredných zdravotných zariadeniach, Bratislava; Onkologické transfúziologické LF UK, SZU a UNB (Nemocnica sv. Cyrila a Metoda v Bratislave); Hematológia Univerzitetnej nemocnice L. Pasteura, Košice; Hematológia Bystrica; Klinike hematológie a transfúziológie, Ústav hematológie a transfúziológie, Fakultnej nemocnice s poliklinikou J. A. Reimana Prešov. Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.</p>	5*6 7

# MI NI 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 9 8 2 4

( 4	<p>Hradená liečba sa môže indikovať dhoesmpaeloýlcóhg paa cki le inrt iowk dvo toknoobhi,óngácyy &lt; ' , ! / " C H P B na liečbvue P ú b ú n k H o á l g B i m o n h o l y m f ó m u ( D L B C L ) výkonnostnžm sktāvómdóečezáz . neboli</p> <p>Liečba je hradená do progresie ochorenia, maximálne 6 cyklov koml</p> <p>Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisť</p>	5*6   7
-----	---	---------

-Zatriedenie liečiva obsi 2 hnut 2 hœ mvi clkieg k uk l pas d lfa kárcá teo mirčceon Š D L S a-š Ů D n d a u r d n á a d ó v k m e r n á j e d n o t k a , v -k n d i k j č j é v p j a d z e n ů e ( A k j e v Z i s n t d ě i p k a i č n l é O o u b v n e d d e z n e á n i s e k r a a t s k i a č a i s n n d e . o o b b m m e , d z p r e d c h á d z a j Ů Z P i 2 M a s ú i h n á l s n q ) , v ý š k a ú h r a d y z d r a v o t n ě j ó d k ó ť s l ō v k a p a i š e h a d ů r š n ú t d ů m S k k ů r s a t t á k e a ō i n d v r p r e g i s t r ů á ú s k ť á e k a u , š t á t u , v k t o r o m m á - Ů n á d n e d u ů ě á e n ě d a e g a s t r á k u K e o ( n b e e č z n k a M a c n e e n n u á l p r . i d a n e j O h o l e k á r n i ( v r á t a n e d Ů a Z n P e M a z i p n r á l d i a n e v j ý š k a a d n i d i t r y a ) d , y s z d i S : p a ō v s o a t n e i j h r p a d ů y t Ů o ů v e n k e u z ( a d a i k e d h y o j A S u r č e n ý o s . Z i e k , k t o r r č e e m ů ý n o i s e o b j i e t n ů ý s p ů ō n s o v b a t ů ů h v m a y d y l i l e i k e k u r , č e H y n a p o s ů ů ú b v a d ů n é v a k á m a ý , ú k t a v ů e n j n . ú h r a d y l i e k u ; u r č e n é n a p o v i n n é e M a k x o i v n a ů ů ů i š n e k a a d n o a p l o a d t p k o u r ů p č o a i š ů t d e ō n e c k a o n a a n i l e i ů e l k n , e j v ý š k y d o p l a t . c e n y l i e k u v o v e r e j n e j Š D E k ú r - P a o l č e n j a d r a e n ů ů a r d n p ů e r h c a d n ů t v a d k h , l i e č i v a v j e d n o m b a l e n í l i e k u .

\* ) A k r e f a e m o ů ů á h s i j e p i l i e k y , k t o r é s a v y z n a č u j ú p e v n o u l i e k o v o u e f f e o r r e m o č u n é u r p č o e d n s o k u u p n i a n y p e t r a k u s o v l i e k o v e j f o r m y m e d z i n a j m e n š í m d a k m p j n ä č ů ů ů h o b a b ä ů š ů ů l i k o k ů 0 v % j e d p o ě t n e f a s o v č h ě j e k p