

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 20 ods. 1 zákona v spojení s § 95 ods.1 písm. d) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., 851 04 Panónska cesta 2, Bratislava 851 04,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,

Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,

Organon Slovakia s. r. o, Karadžičova 8/A 811 08 Bratislava Slovenská republika

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1000, Slovinsko

Astra Zeneca AB, SE-151 85 Södertälje, 151 85 , Švédske kráľovstvo

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3 890 79, Ulm, Nemecko

ITC Farma S.r.l., Viale P.L. Nervi,164-04100, Latina, Taliansko

Exeltis Poland Sp. z o.o., ul. gen. Józefa Zajączka 9 Varšava 01-518 Poľsko, 140341675

Orion Corporation, Orionintie 1, Orionintie 1 Espoo 02200 Fínsko

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16 A1010 Viedeň Rakúsko

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Taliansko

Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim nad Rýnom, Nemecko

TEVA B.V., Svensweg 5 2031GA Haarlem, Holandsko

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 DUBLIN Írsko

Zentiva a.s., Einsteinova 24, Bratislava, 851 01, Slovenská republika

takto:

v zozname kategorizovaných liekov sa podľa § 20 ods. 1 zákona a v spojení s § 95 ods. 1 písm. d) zákona **ruší preskripčné obmedzenie** referenčných skupín R03BA07 Mometazón inhal. 400 mcg (60 dávok), R01AD01 Beklometazón loc. aer. nas. 100 mcg v 1 dávke, R01AD08 Flutikazón loc. aer. nas. 50 mcg, R01AD09 Mometazón loc. aer. nas. 50

mcg, R01AD12 Flutikazónfuroát loc. aer. nas. 27,5 mcg, R03AC12 Salmeterol inhal. aerosol 25 mcg, R03AC12 Salmeterol inhal. plv. 50 mcg, R03AC13 Formoterol inhal. plv. inh. 6 mcg, R03AC13 Formoterol inhal. plv.12 mcg (60 dávok), R03AC13 Formoterol inhal. plv.12 mcg (120 dávok), R03AC13 Formoterol inhal. sol. 12 mcg, R03AL01 Fenoterol a ipratrópiom-bromid inhal. s ipratrópiom 50/20 mcg, R03BA01 Beklometazón inhal. plv. 200 mcg, R03BA01 Beklometazón inhal. aerosol 100 mcg, R03BA01 Beklometazón inhal. aerosol 250 mcg, R03BA01 Beklometazón inhal. easi-breathe aerosol. 250 mcg, R03BA02 Budezonid inhal. 100 mcg, R03BA02 Budezonid inhal. 200 mcg, R03BA02 Budezonid inhal. 200 mcg (bezfreónový), R03BA02 Budezonid inhal. 200 mcg náplň, R03BA02 Budezonid inhal. 400 mcg, R03BA05 Flutikazón inhal. 50 mcg (bezfreónový), R03BA05 Flutikazón inhal. 125 mcg (bezfreónový), R03BA05 Flutikazón inhal. 250 mcg (bezfreónový), R03BA05 Flutikazón inhal. 250 mcg, R03BA05 Flutikazón inhal. 500 mcg, R05DA04 Kodeín p.o. 15 mg (10 ks), R05DA04 Kodeín p.o. 30 mg (10 ks) (ďalej len „referenčná skupina“).

O d ô v o d n e n i e

I.

Skutkové okolnosti

Zverejnením oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva bolo dňa 22.08.2024 z podnetu ministerstva začaté konanie vo veci zmeny charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov – zrušenie preskripčného obmedzenia (ďalej len „konanie“) v zmysle zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

II.

Relevantná právna úprava

Podľa § 20 ods. 1 zákona o zmene charakteristík referenčnej skupiny, okrem určenia, zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu. O určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu.

Podľa § 74 zákona konanie sa začína na návrh účastníka alebo z podnetu ministerstva. Konanie je začaté dňom, keď podanie účastníka konania bolo doručené ministerstvu. Ak sa konanie začína z podnetu ministerstva, je konanie začaté dňom, keď ministerstvo urobilo voči účastníkovi konania prvý úkon. O začatí konania ministerstvo upovedomí všetkých účastníkov konania.

Podľa § 76 ods. 2 zákona o začatí konania, ktoré ministerstvo začalo z vlastného podnetu, upovedomí ministerstvo účastníkov konania oznámením o začatí konania. Zverejnenie

oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

Podľa § 95 ods. 1 písm. d) zákona ministerstvo môže vo verejnom záujme aj z vlastného podnetu bezodkladne rozhodnúť vo veci kategorizácie alebo úradného určenia cien pri potrebe zabezpečenia kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, fungovania systému zdravotníctva a jeho stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia.

III.

Posúdenie konania ministerstvom

Na zasadnutí Kategorizačnej komisie konanej dňa 04.09.2024 bolo prediskutované konanie z vlastného podnetu ministerstva pre lieky 99860 BECLOMET NASAL AQUA 100 µg, 95234 Nasofan 50 mikrogramová nosová suspenzná aerodisperzia, 18411 Flixonase Aqueous Nasal Spray, 6457A Mometasone Sandoz 50 mikrogramov, 34008 NASONEX, 47314 AVAMYS 27,5 mikrogramov/vstreky, nosová suspenzná aerodisperzia 1x120 dávok/3300 (ff.sk.l.jantár.), 36556 Serevent Inhaler N, 15946 Oxis Tubuhaler 6 pg, 41312 Formotelor-ratiopharm 12 µg, 42979 Fomavent 12 µg, 97305 FORMANO, 95077 Fomoterol Easyhaler, 91631 Atimos 12 µg inhalačný roztok v tlakovom obale, 27962 Serevent Diskus, 15722 BERODUAL N, 53876 BECLOMET EASYHALER 200 mcg, 58792 Ecobec 100 µg, 58793 Ecobec 250 µg, 58782 Ecobec 250 µg Easi-breathe, 93502 Giona Easyhaler 100, 40585 Budelin Novolizer 200 µg, 93516 Giona Easyhaler 200, 69242 Pulmicort Turbuhaler 200 µg, 64765 Budiair 0,2 mg, 40268 Budelin Novodizer 200 µg, 93519 Giona Easyhaler 400, 13971 Flixotide 50 Inhaler N, 13973 Flixotide 125 Inhaler N, 13975 Flixotide 250 Inhaler N, 27959 Flixotide Diskus 250 µg, 27961 Flixotide Diskus 500 µg, 24942 X Codein-SLOVAKOFARMA 15 mg, 24946 X Codein-SLOVAKOFARMA 30 mg a 58165 ASMANEX 400 µg.

Predmetom konania z vlastného podnetu ministerstva je zrušenie preskripčného obmedzenia liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov. Nedostupnosť pneumologických liekov na slovenskom trhu znamená závažné ohrozenie zdravia občanov. Vzhľadom k tomu, že na Slovensku evidujeme v poslednom období znížený počet špecialistov v odboroch pneumológia a imunoalergológia, je ohrozená dostupnosť hradených liekov. Uvoľnenie preskripčných obmedzení žiadaných liekov je nevyhnutné v záujme zachovania kvality a dostupnosti zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na nedostupnosť špecializovanej ambulantnej starostlivosti v odboroch pneumológia a imunoalergológia je nevyhnutné, aby všeobecný lekár mohol predpísať uvedené lieky. V prípade ich použitia ide o akútne stavy, kedy je bezodkladné podanie nevyhnutné na zlepšenie zdravotného stavu. Nie je možné s podaním liečiva čakať do doby, kým ho predpíše lekár v príslušnom špecializovanom odbore. Keďže na podanie niektorých liečiv sú potrebné pomôcky na inhaláciu liečiva, je potrebné umožniť všeobecnému lekárovi aj ich preskripciu.

Ministerstvo vec odborne posúdilo a dospelo k záveru, že v súlade s § 20 ods. 1 zákona a § 95 ods. 1 písm. d) zákona je opodstatnené, aby ministerstvo zrušilo preskripčné obmedzenie referenčných skupín R03BA07 Mometazón inhal. 400 mcg (60 dávok), R01AD01 Beklometazón loc. aer. nas. 100 mcg v 1 dávke, R01AD08 Flutikazón loc. aer. nas. 50 mcg, R01AD09 Mometazón loc. aer. nas. 50 mcg, R01AD12 Flutikazónfuroát loc. aer. nas. 27,5 mcg, R03AC12 Salmeterol inhal. aerosol 25 mcg, R03AC12 Salmeterol inhal. plv. 50 mcg, R03AC13 Formoterol inhal. plv. inh. 6 mcg, R03AC13 Formoterol inhal. plv.12 mcg (60 dávok), R03AC13 Formoterol inhal. plv.12 mcg (120 dávok), R03AC13 Formoterol inhal. sol. 12 mcg, R03AL01 Fenoterol a ipratrópiu-bromid inhal. s ipratrópiu 50/20 mcg, R03BA01 Beklometazón inhal. plv. 200 mcg, R03BA01 Beklometazón inhal. aerosol 100 mcg, R03BA01 Beklometazón inhal. aerosol 250 mcg, R03BA01 Beklometazón inhal. easi-breathe aerosol. 250 mcg, R03BA02 Budezonid inhal. 100 mcg, R03BA02 Budezonid inhal. 200 mcg, R03BA02 Budezonid inhal. 200 mcg (bezfreónový), R03BA02 Budezonid inhal. 200 mcg náplň, R03BA02 Budezonid inhal. 400 mcg, R03BA05 Flutikazón inhal. 50 mcg (bezfreónové), R03BA05 Flutikazón inhal. 125 mcg (bezfreónové), R03BA05 Flutikazón inhal. 250 mcg (bezfreónové), R03BA05 Flutikazón inhal. 250 mcg, R03BA05 Flutikazón inhal. 500 mcg, R05DA04 Kodeín p.o. 15 mg (10 ks), R05DA04 Kodeín p.o. 30 mg (10 ks) (ďalej len „referenčná skupina“).

Podkladom pre začatie konania v predmetnej veci sú:

1. podnet MUDr. Eleny Prokopovej, hlavnej odborníčky ministerstva pre všeobecnú starostlivosť o deti a dorast, ktorá žiadala o zrušenie preskripčného obmedzenia liekov, doručený dňa 18.06.2024 obsahoval nasledovné:

Vec: Podnet na Kategorizačnú komisiu

Týmto si Vás dovoľujem požiadať o zrušenie preskripčných obmedzení na nasledovné lieky a zdravotnícke pomôcky:

1. R01AD01 Beclometazón

R01AD01	Beclometazón	loc. aer. nas. 100 mcg v 1 dávke	0 mg							
99860	BECLOMET NASAL AQUA 100 µg	aer nas 1x23 ml/200 dávok (fl.HDPE)	N FI	50,000	9,70	8,75 S	0,95	F	#	ALG, ORL, TRN

2. R01AD08 Flutikazón

R01AD08	Flutikazón	loc. aer. nas. 50 mcg	0 mg							
95234	Nasofan 50 mikrogramová nosová suspenzná aerodisperzia	aer nau 1x120 dávok (fl.sk.)	X CZ	30,000	4,80	2,37 S	2,43	#	ALG, ORL, TRN	
18411	Flixonase Aqueous Nasal Spray	aer nau 1x120 dávok (fl.sk.)s rozprašovačom)	A ES	30,000	4,89	2,37 S	2,52	#	ALG, ORL, TRN	

3. R01AD09 Mometazón

R01AD09	Mometazón	loc. aer. nas. 50 mcg	0 mg							
6457A	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov	aer nau 3x18g/ 140 dávok (fl.HDPE s rozpr.)	N SI	105,000	11,65	8,30 S	3,35	#	ALG, ORL, TRN	
34008	NASONEX	aer nau 1x18 g/ 140 dávok (fl.HDPE s dávkovačom)	IL NL	35,000	5,80	2,77 S	3,03	#	ALG, ORL, TRN	

4. R01AD12 Flutikazonfuroát

R01AD12	Flutikazonfuroát	loc. aer. nas. 27,5 mcg	# mcg							
47314	AVAMYS 27,5 mikrogramov/vstrek, nosová suspenzná aerodisp.	aer nau 1x120 dávok/3300 µg (fl.sk.)jantár.)	A GB	30,000	7,45	2,37 S	5,08	F	#	ALG, ORL, TRN

5. R03AC12 Salmeterol

R03AC12	Salmeterol	inhal. aerosol 25 mcg	0 mg							
36556	Serevent Inhaler N	sus inh 1x120 dávok (inh.pleť.)	X PL	30,000	13,69	13,29 S	0,40	F	#	ALG, TRN
R03AC12	Salmeterol	inhal. plv. 50 mcg	0 mg							

6. R03AC13 Formoterol

R03AC13	Formoterol	inhal. plv. inh. 6 mcg	24 µg						
15946	Oxis Turbuhaler 6 µg	plv inh 1x60 dávk (inhal.plast.)	AZC	13,07	13,07 I	0,00		ALG, TRN	
R03AC13	Formoterol	inhal. plv. 12 mcg (60 dávk)	24 µg						
41312	Formoterol-katiopharm 12 µg	plv icd 60x12 µg+1x inhalátor (blis.PVC/PVDC/Al)	RAT	13,84	13,84 I	0,00		ALG, TRN	
42979	Formovent 12 µg	plv icd 60x12 µg+1x inhalátor (blis.PVC/PVDC)	ITL	13,84	13,84 I	0,00		ALG, TRN	
97305	FORMANO	plv icd 60x12 µg+1x inhalátor (blis.PVC/PVDC)	TMP	13,85	13,85 I	0,00		ALG, TRN	
R03AC13	Formoterol	inhal. plv. 12 mcg (120 dávk)	24 µg						
95077	Formoterol Easyhaler	plv inh 1x120 dávk (inhalátor plast.)	ORN	33,52	27,72 S	5,80		ALG, TRN	
R03AC13	Formoterol	inhal. sol. 12 mcg	24 µg						
91631	Alimos 12 µg inhalačný roztok v tlakovom obale	sol inh 1x100 dávk/1200 µg +aplikátor	CHS-AT	25,40	23,20 S	2,20	F	ALG, TRN	

7. R03AL01 Fenoterol a ipratropiumbromid

R03AL01	Fenoterol a ipratropiumbromid	inhal. s ipratropiom 50/20 mcg	6 DF					
15722	BERODUAL N	sol inh 1x10 ml/200 dávk (obal kovový)	IE DE	33,333	7,41	7,23 S	0,18	F # ALG, TRN

8. R03BA01 Beklometazón

R03BA01	Beklometazón	inhal. plv. 200 mcg	1 mg					
53876	BECLOMET EASYHALER 200 mcg	plv inh 1x200 dávk (inh.plast.)	N FI	50,000	29,07	27,95 S	1,12	F # ALG, ORL, TRN
R03BA01	Beklometazón	inhal. aerosol 100 mcg	1 mg					
58792	Ecobec 100 µg	aer ora 200x100 µg/1 dávka (obal Al tlak.+aplik.)	X CZ	25,000	10,64	10,25 S	0,39	F # ALG, ORL, TRN
R03BA01	Beklometazón	inhal. aerosol 250 mcg	1 mg					
58793	Ecobec 250 µg	aer ora 200x250 µg/1 dávka (obal Al tlak.+aplik.)	X CZ	62,500	13,70	13,25 S	0,45	F # ALG, ORL, TRN
R03BA01	Beklometazón	inhal. easi-breathe aerosol. 250 mcg	1 mg					
58782	Ecobec 250 µg Easi-Breathe	aer ora 200x250 µg/1 dávka (obal Al tlak.+aplik.)	X CZ	62,501	19,24	13,25 S	5,99	F # ALG, ORL, TRN

9. R03BA02 Budezónid,

R03BA02	Budezónid	inhal. 100 mcg	0,8 mg					
93502	Giona Easyhaler 100	plv inh 1x200 dávk (inhal.plast.)	ORN	18,54	18,54 I	0,00		ALG, TRN
R03BA02	Budezónid	inhal. 200 mcg	0,8 mg					
40585	Budelin Novolizer 200 µg	plv inh 1x200 dávo (náplň PS/PP+pomůcka Novolizer)	MY	19,16	13,35 S	5,81	F	ALG, TRN
93516	Giona Easyhaler 200	plv inh 1x200 dávk (inhal.plast.)	ORN	21,69	13,35 S	8,34	F	ALG, TRN
69242	Pulmicort Turbuhaler 200 µg	plv inh 1x200 dávk (inhal.plast.)	AZC	22,16	13,35 S	8,81	F	ALG, TRN
R03BA02	Budezónid	inhal. 200 mcg (bezfreónový)	0,8 mg					
64765	Budlair 0,2 mg	sol inh 1x11,2 ml/200 dávk (obal Al tlakový)	CHS	13,31	13,31 I	0,00		ALG, TRN
R03BA02	Budezónid	inhal. 200 mcg náplň	0,8 mg					
40268	Budelin Novolizer 200 µg	plv inh 1x200 dávk (náplň PS/PP)	MY	17,35	13,35 S	4,00	F	ALG, TRN
R03BA02	Budezónid	inhal. 400 mcg	0,8 mg					
2854C	Miflonide Breezhaler 400	plv icd 60(6x10)x400 µg (blis.PVC/PVDC/Al+ 1 inhalátor Breez)	NAI	10,14	8,01 S	2,13	F	ALG, TRN
93519	Giona Easyhaler 400	plv inh 1x100 dávk (inhal.plast.)	ORN	22,13	13,35 S	8,78	F	ALG, TRN

10. R03BA05 Flutikazón

R03BA05	Flutikazón	inhal. 50 mcg (bezfreónový)	1 mg					
13971	Fixotide 50 Inhaler N	sus inh 1x120 dávk (náđ.tlak.Al)	E FR	10,000	7,30	7,30 I	0,00	# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 125 mcg (bezfreónový)	1 mg					
13973	Fixotide 125 Inhaler N	sus inh 1x120 dávk (náđ.tlak.Al)	E FR	25,000	15,31	15,31 I	0,00	# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 250 mcg (bezfreónový)	1 mg					
13975	Fixotide 250 Inhaler N	sus inh 1x120 dávk (náđ.tlak.Al)	E FR	50,000	22,88	22,88 I	0,00	# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 100 mcg	1 mg					
27957	Fixotide Diskus 100 µg	plv inh 1x60 dávk (blis.+inhalátor)	E FR	10,000	7,21	7,21 I	0,00	# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 250 mcg	1 mg					
27959	Fixotide Diskus 250 µg	plv inh 1x60 dávk (blis.+inhalátor)	E FR	25,000	13,56	13,56 I	0,00	# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 500 mcg	1 mg					

11. R05DA04 Kodeín

R05DA04	Kodeín	p.o. 15 mg (10 ks)	0,1 g					0,797000
24942 X	Kodein-SLOVAKOFARMA 15 mg	tbl 10x15 mg (blis.PVC/Al)	ZNT	3,33	1,20 S	2,13	F	AGG, ALG, GER, INT, KLF, MFC, ONK, ORL, PLM, TRN
R05DA04	Kodeín	p.o. 30 mg (10 ks)	0,1 g					0,503000
24946 X	Kodein-SLOVAKOFARMA 30 mg	tbl 10x30 mg (blis.PVC/Al)	ZNT	4,17	1,51 S	2,66	F	AGG, ALG, GER, INT, KLF, MFC, ONK, ORL, PLM, TRN

12. S01GX07 Azelastín

13. A12 Podskupina – Celá podskupina zo Zoznamu zdravotníckych pomôcok „Pomôcky na inhaláciu liečiva“

Odôvodnenie:

Dovolím si požiadať o uvoľnenie preskripčných obmedzení vyššie uvedených liečiv. K uvedenému návrhu došlo na pracovných stretnutiach organizovaných MZ SR týkajúcich sa starostlivosti o pneumologického a imuno-alergologického pacienta. Spoločným konsenzom hlavných odborníkov pneumológie, imunoalergológie, všeobecnej starostlivosti o deti a dorast a všeobecného lekárstva pre dospelých boli navrhnuté lieky, u ktorých žiadame zrušenie preskripčného obmedzenia (PO) v kategorizačnom zozname liekov. Preto úctivo žiadam kategorizačnú komisiu o zrušenie PO. Zrušením PO sa zvýši kvalita a dostupnosť zdravotnej pneumologickej a imuno-alergologickej starostlivosti o deti a dorast do doby, kým bude pacient ošetrovaný v špecializovanej ambulancii. Pri zrušení PO Flutikazónu na základe konsenzu odborníkov žiadame o indikačné obmedzenie s časovým rozsahom možnosti voľnej preskripcie na 1 mesiac. Uvoľnením preskripcie sa rozšíria kompetencie všeobecných lekárov pre deti a dorast pri chronických pneumologických a imuno-alergologických diagnózach.

V Bratislave dňa 17.06.2024

S úctivým pozdravom



MUDr. Elena Prokopová

2. podnet MUDr. Etely Janekovej PhD., hlavnej odborníčky ministerstva pre všeobecné lekárstvo pre dospelých, ktorá žiadala o zrušenie preskripčného obmedzenia liekov, doručený dňa 07.06.2024 obsahoval nasledovné:

Vec: Podnety na Kategorizačnú komisiu

Žiadam o zrušenie preskripčných obmedzení na nasledovné:

1. R01AD01 Beclometazón

R01AD01 Beclometazón	loc. aer. nas. 100 mcg v 1 dávke	0 mg						
99860 BECLOMET NASAL AQUA 100 µg	aer nas 1x23 n/200 dávok (ff. HDPE)	N FI	50,000	9,70	8,75 S	0,95 F	# ALG, ORL, TRN	

2. R01AD08 Flutikazón

R01AD08 Flutikazón	loc. aer. nas. 50 mcg	0 mg						
95234 Nasofan 50 mikrogramová nosová suspenzná aerodisperzia	aer nau 1x120 dávok (ff. skl.)	X CZ	30,000	4,80	2,37 S	2,43	# ALG, ORL, TRN	
18411 Flxonase Aqueous Nasal Spray	aer nau 1x120 dávok (ff. skl.s rozprašovačom)	A ES	30,000	4,89	2,37 S	2,52	# ALG, ORL, TRN	

3. R01AD09 Mometazón

R01AD09 Mometazón	loc. aer. nas. 50 mcg	0 mg						
6457A Mometasone Sandoz 50 mikrogramov	aer nau 3x18g/140 dávok (ff. HDPE s rozpr.)	N SI	105,000	11,65	8,30 S	3,35	# ALG, ORL, TRN	
34008 NASONEX	aer nau 1x18 g/140 dávok (ff. HDPE s dávkovačom)	IL NL	35,000	5,80	2,77 S	3,03	# ALG, ORL, TRN	

4. R01AD12 Flutikazonfuroát

R01AD12 Flutikazonfuroát	loc. aer. nas. 27,5 mcg	# mcg						
47314 AVAMYS 27,5 mikrogramoví vstreky, nosová suspenzná aerodisp; aer nau 1x120 dávok/3300 µg (ff. skl.jantár.)		A GB	30,000	7,45	2,37 S	5,08 F	# ALG, ORL, TRN	

5. R03AC12 Salmeterol

R03AC12 Salmeterol	inhal. aerosol 25 mcg	0 mg						
36556 Serevent Inhaler N	sus inh 1x120 dávok (inh. plast.)	X PL	30,000	13,69	13,29 S	0,40 F	# ALG, TRN	
R03AC12 Salmeterol	inhal. plv. 50 mcg	0 mg						

6. R03AC13 Formoterol

R03AC13	Formoterol	inhal. plv. inh. 6 mcg	24 µg						
15946	Oxis Turbuhaler 6 µg	plv inh 1x60 dávk (inhal. plast.)	AZC	13,07	13,07 I	0,00			ALG, TRN
R03AC13	Formoterol	inhal. plv. 12 mcg (60 dávk)	24 µg						
41312	Formoterol-ratiopharm 12 µg	plv lcd 60x12 µg+1x inhalátor (blis. PVC/PVDC/Al)	RAT	13,84	13,84 I	0,00			ALG, TRN
42979	Formovent 12 µg	plv lcd 60x12 µg+1x inhalátor (blis. PVC/PVDC)	ITL	13,84	13,84 I	0,00			ALG, TRN
97305	FORMANO	plv lcd 60x12 µg+1x inhalátor (blis. PVC/PVDC)	TMP	13,85	13,85 I	0,00			ALG, TRN
R03AC13	Formoterol	inhal. plv. 12 mcg (120 dávk)	24 µg						
95077	Formoterol Easyhaler	plv inh 1x120 dávk (inhalátor plast.)	ORN	33,52	27,72 S	5,80			ALG, TRN
R03AC13	Formoterol	inhal. sol. 12 mcg	24 µg						
91631	Airros 12 µg inhalčný roztok v lakovom obale	sol inh 1x100 dávk/1200 µg +aplikátor	CHSAT	25,40	23,20 S	2,20	F		ALG, TRN

7. R03AL01 Fenoterol a ipratropiumbromid

R03AL01	Fenoterol a ipratropiumbromid	inhal. s ipratropiom 50/20 mcg	6 OF						
15722	BERODUAL N	sol inh 1x10 ml/200 dávk (obal kovový)	EO OE	33,333	7,41	7,23 S	0,18	F	# ALG, TRN

8. R03BA01 Beklometazón

R03BA01	Beklometazón	inhal. plv. 200 mcg	1 mg						
53876	BECLOMET EASYHALER 200 mcg	plv inh 1x200 dávk (inh. plast.)	N FI	50,000	29,07	27,95 S	1,12	F	# ALG, ORL, TRN
R03BA01	Beklometazón	inhal. aerosol 100 mcg	1 mg						
58792	Ecobec 100 µg	aer ora 200x100 µg/1 dávka (obal Al tlak. +aplik.)	X CZ	25,000	10,64	10,25 S	0,39	F	# ALG, ORL, TRN
R03BA01	Beklometazón	inhal. aerosol 250 mcg	1 mg						
58793	Ecobec 250 µg	aer ora 200x250 µg/1 dávka (obal Al tlak. +aplik.)	X CZ	62,500	13,70	13,25 S	0,45	F	# ALG, ORL, TRN
R03BA01	Beklometazón	inhal. easi-breathe aerosol, 250 mcg	1 mg						
58782	Ecobec 250 µg Easi-Breathe	aer ora 200x250 µg/1 dávka (obal Al tlak. +aplik.)	X CZ	62,501	19,24	13,25 S	5,99	F	# ALG, ORL, TRN

9. R03BA02 Budezonid

R03BA02	Budezonid	inhal. 100 mcg	0,8 mg						
80502	Clona Easyhaler 100	plv inh 1x200 dávk (inhal. plast.)	ORN	18,54	18,54 I	0,00			ALG, TRN
R03BA02	Budezonid	inhal. 200 mcg	0,8 mg						
40585	Budelin Novolizer 200 µg	plv inh 1x200 dávk (náplň PSI/PP-pomůcka Novolizer)	MY	19,16	13,35 S	5,81	F		ALG, TRN
93516	Clona Easyhaler 200	plv inh 1x200 dávk (inhal. plast.)	ORN	21,69	13,35 S	8,34	F		ALG, TRN
68242	Puimicort Turbuhaler 200 µg	plv inh 1x200 dávk (inhal. plast.)	AZC	22,16	13,35 S	8,81	F		ALG, TRN
R03BA02	Budezonid	inhal. 200 mcg (bezfreónový)	0,8 mg						
64765	Budair 0,2 mg	sol inh 1x11,2 ml/200 dávk (obal Al lakový)	CHS	13,31	13,31 I	0,00			ALG, TRN
R03BA02	Budezonid	inhal. 200 mcg náplň	0,8 mg						
40268	Budelin Novolizer 200 µg	plv inh 1x200 dávk (náplň PSI/PP)	MY	17,35	13,35 S	4,00	F		ALG, TRN
R03BA02	Budezonid	inhal. 400 mcg	0,8 mg						
28540	Milotide Breezhaler 400	plv lcd 600x10x400 µg (blis. PVC/PVDC/Al+ 1 inhalátor Breezh)	NAI	10,14	8,01 S	2,13	F		ALG, TRN
93519	Clona Easyhaler 400	plv inh 1x100 dávk (inhal. plast.)	ORN	22,13	13,35 S	8,78	F		ALG, TRN

10. R03BA05 Flutikazón

R03BA05	Flutikazón	inhal. 50 mcg (bezfreónový)	1 mg						
13971	Fluolite 50 Inhaler N	sus inh 1x120 dávk (nápl. tlak. Al)	E FR	10,000	7,30	7,30 I	0,00		# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 125 mcg (bezfreónový)	1 mg						
13973	Fluolite 125 Inhaler N	sus inh 1x120 dávk (nápl. tlak. Al)	E FR	25,000	15,31	15,31 I	0,00		# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 250 mcg (bezfreónový)	1 mg						
13975	Fluolite 250 Inhaler N	sus inh 1x120 dávk (nápl. tlak. Al)	E FR	50,000	22,88	22,88 I	0,00		# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 100 mcg	1 mg						
27957	Fluolite Diskus 100 µg	plv inh 1x60 dávk (blis. +inhalátor)	E FR	10,000	7,21	7,21 I	0,00		# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 250 mcg	1 mg						
27959	Fluolite Diskus 250 µg	plv inh 1x60 dávk (blis. +inhalátor)	E FR	25,000	13,56	13,56 I	0,00		# ALG, TRN
R03BA05	Flutikazón	inhal. 500 mcg	1 mg						

I I. R05DA04 Kodeín

R05DA04	Kodolol	po. 5 30 (10 ls)	Cl 9							'0,197000
215Q X	15.0V/K-O; \ M.\ 5 g	III< \ M t l (I t l. P' J O' U)	Ztl	1 J J	I D S	2 B	F	> (J, I I G, C E R. N I. I I F. C. O J K C H, P L I (I A *		.503000
R05DA0	Kodlín	po. D m (10 ls)	Cl i							
2B46 X	1er.sIOV::KOFM.AJO,rg	tl 10x30 mg (M.s.PVC A)	ZII	.11	5 S	1,56	F	AGG.ALG.GER,INT,IO.F. t.IK,Oh<. ORLPIM, 1qN		

Odovodnenie:

Týmto žiadam vo vyššie uvedených skupinách o uvoľnenie preskripčných obmedzení. K návrhom došlo na pracovných stretnutiach na MZSR týkajúcich sa starostlivosti o pneumologického pacienta v SR. Spoločným konsenzom hlavných odborníkov pneumológie, imunoalergológie, pediatrie a všeobecného lekárstva pre dospelých boli navrhnuté licky, ktoré by mali mať zrušené preskripčné obmedzenia (PO) v kategórii A110111 zozname liekov. Preto úctivo žiadam kategorizačnú komisiu o zrušenie PO, zvýši sa tým kvalita a dostupnosť zdravotnej starostlivosti o pneumologického pacienta, kým bude ošetrovaný v špecializovanej ambulancii. Pri zrušení PO Flutikazónu na základe konsenzu odborníkov žiadame o indikačné obmedzenie s časovým rozsahom možnosti voľnej preskripcie na 1 mesiac. Uvoľnením preskripcie sa rozšíria kompetencie všeobecných lekárov v sledovaní chronických pneumologických diagnóz.

S úctivým pozdravom



3. Odôvodnenie Eleny Prokopovej, hlavnej odborníčky ministerstva pre všeobecnú starostlivosť o deti a dorast, ktorá žiadala o zrušenie preskripčného obmedzenia liekov, doručený dňa 02.09.2024 obsahoval nasledovné:



Slovenská spoločnosť primárnej pediatickej starostlivosti

organizačná zložka
Slovenskej lekárskej spoločnosti
Cukrová 3
813 22 Bratislava
Slovenská republika

MUDr. Elena Prokopová, hlavná odborníčka MZ SR pre všeobecnú starostlivosť o deti a dorast,
prezidentka SSPPS SLS,
PRO BABY s.r.o., Mečíkova 55, 841 07 Bratislava

Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR
Limbová 2
P. O. BOX 52
837 52 Bratislava 37

Vec: Vyjadrenie a odôvodnenie k žiadosti o zrušenie proskripčných obmedzení vybraných (pneumologických) liekov a zdravotníckych pomôcok pre všeobecných lekárov pre deti a dorast.

Uvoľnenie preskripčných obmedzení žiadaných liečiv (uvedené v mnou zaslanom podnete na Kategorizačnú komisiu – priložené) je nevyhnutné v záujme zachovania kvality a dostupnosti zdravotnej starostlivosti o deti. Vzhľadom na nedostupnosť špecializovanej ambulantnej starostlivosti v odboroch detská pneumológia a imunoalergológia je nevyhnutné, aby pediater poskytujúci starostlivosť v odbore všeobecná starostlivosť o deti a dorast mohol predpísať uvedené liečivá. V prípade ich použitia ide o akútne stavy, kedy je bezodkladné podanie nevyhnutné na zlepšenie zdravotného stavu dieťaťa. Nie je možné s podaním liečiva čakať do doby, kým ho predpíše lekár v príslušnom špecializačnom odbore. Keďže na podanie niektorých liečiv u detí sú potrebné pomôcky na inhaláciu liečiva, je potrebné umožniť pediatrom aj ich preskripciu.

Žiadam preto o uvoľnenie preskripcie uvedených liečiv vo verejnom záujme na základe § 95 odseku d) Zákona č. 363/2011 Z. z.

Náplňou vzdelávania v odbore pediatria je aj diagnostika a terapia akútnych stavov v pneumológii a imunoalergológii. Z tohto dôvodu majú pediatri plné vzdelanie na diagnostiku a liečbu stavov vyžadujúcich použitie a teda aj preskripciu týchto liečiv. Žiadosť podávam na základe spoločného konsenzu hlavných odborníkov a odborných spoločností pre pneumológiu a imunoalergológiu, ktorí vyslovili súhlas s uvoľnením preskripčného obmedzenia.

Taktiež úctivo žiadam na základe hore uvedeného súhlasu o plné uvoľnenie preskripčného obmedzenia pre liečivo Flutikazón – R03BA05.

S úctivým pozdravom

MUDr. Elena Prokopová

4. Súhlasné stanovisko MUDr. Kataríny Dostálovej, predsedu OPS R, podnetom veci zrušenia preskripčného obmedzenia liekov, doručený dňa 30.08.2024 obsahoval nasledovné:

MUDr.Katarína Dostálová,

Člen výboru Slovenskej pneumoftizeologickej spoločnosti

**Predseda OPS pre respiračné lieky a antituberkulotiká pri Kategorizačnej komisii
MZSR**

Pneumoftizeologická ambulancia Rockmed s.r.o,

Strečnianska 13, Bratislava

**Vec: vyjadrenie k podnetu MUDr.Prokopovej a MUDr.Janekovej k navrhovanému
zrušeniu PO vybraných respirologických liekov**

Po preštudovaní podnetov HO pre odbor všeobecné lekárstvo pred dospelých a HO pre všeobecné lekárstvo pre deti a dorast OPS s navrhovaným zrušením PO súhlasí.

Jedná sa o súhlas výlučne v rozsahu zoznamu uvedeného v priloženom dokumente MZSR.

S pozdravom



Predseda OPS R

V Bratislave 30.8.2024

5. Súhlasné stanovisko MUDr. Kataríny Dostálovej, predsedu OPS R, podnetom veci zrušenia preskripčného obmedzenia liekov, doručený dňa 30.08.2024 obsahoval nasledovné:

*„Súhlasím s návrhom. Naše stanovisko odoznelo aj na spoločnom rokovaní.
Prof. MUDr. Peter Pružinec, CSc.“*

Odborné odporúčanie bolo zverejnené na elektronickom portáli v rámci zápisnice dňa 05.09.2024.

Ministerstvo vec odborné posúdilo a dospelo k záveru, že v súlade s § 20 ods. 1 zákona a § 95 ods. 1 písm. d) zákona je opodstatnené, aby ministerstvo **zrušilo preskripčné obmedzenie tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.**

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 95 ods. 2 zákona nie je možné podať námietky. Zverejnením sa rozhodnutie podľa odseku 1 stáva právoplatným a vykonateľným.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

Zuzana Dolinková
ministerka zdravotníctva

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.