

**Odborné odporúčanie ministromi zdravotníctva  
k 1.2.2019**

**Kategorizačná komisia pre lieky**

**OPS: C**

**Dátum: 24.10.2018**

**Typ návrhu: KON 14701 začaté z podnetu MZ SR**

**Podnet/žiadosť č.: Zrušenie preskripčného obmedzenia pre antihypertenzíva  
a uvoľnenie preskripcie pre lekárov prvého kontaktu.**

**Navrhovateľ/žiadateľ: Ministerstvo zdravotníctva SR**

**OPS: C**

**Návrh :**

<b>P.č.</b>	<b>Referenčná skupina, ktorá je predmetom konania</b>	<b>Navrhovaná zmena charakteristík referenčnej skupiny</b>
1.	C07AB07 bisoprolol p.o. cor 2,5 mg	PO sa zrušuje.
2.	C07AB07 bisoprolol p.o. cor 5 mg	PO sa zrušuje.
3.	C07AB07 bisoprolol p.o. cor 10 mg	PO sa zrušuje.
4.	C07AB07 bisoprolol p.o. 5 mg	PO sa zrušuje.
5.	C07AB07 bisoprolol p.o. 10 mg	PO sa zrušuje.
6.	C07AB02 metoprolol p.o. 50 mg	PO sa zrušuje.
7.	C07AB02 metoprolol p.o. 100 mg	PO sa zrušuje.
8.	C07AB02 metoprolol p.o. predĺžené uvoľňovanie 25 mg	PO sa zrušuje.
9.	C07AB02 metoprolol predĺžené uvoľňovanie 50 mg	PO sa zrušuje.
10.	C07AB02 metoprolol predĺžené uvoľňovanie 100 mg	PO sa zrušuje.
11.	C07AB02 metoprolol predĺžené uvoľňovanie 200 mg	PO sa zrušuje.
12.	C07BB12 nebivolol a tiazidy (hydrochlorotiazid) p.o. 5/12,5 mg	PO sa zrušuje.
13.	C09BX02 perindopril arginín a bisoprolol p.o. 5 mg/5 mg	PO sa zrušuje.
14.	C09BX02 perindopril arginín a bisoprolol p.o. 5 mg/10 mg	PO sa zrušuje.
15.	C09BX02 perindopril arginín a bisoprolol p.o. 10 mg/5 mg	PO sa zrušuje.
16.	C09BX02 perindopril arginín a bisoprolol p.o. 10 mg/10 mg	PO sa zrušuje.
17.	C09CA04 irbesartan p.o. 150 mg	PO sa zrušuje.
18.	C09CA04 irbesartan p.o. 300 mg	PO sa zrušuje.
19.	C09CA06 candesartan p.o 8 mg	PO sa zrušuje.
20.	C09CA06 candesartan p.o. 16 mg	PO sa zrušuje.

21.	C09CA06 candesartan p.o. 32 mg	PO sa zrušuje.
22.	C09CA07 telmisartan p.o. 40 mg	PO sa zrušuje.
23.	C09CA07 telmisartan p.o. 80 mg	PO sa zrušuje.
24.	C09CA02 eprosartan mesilas p.o. 600 mg	PO sa zrušuje.
25.	C09DA04 irbesartan a diuretiká p.o. 300/12,5 mg	PO sa zrušuje.
26.	C09DA04 irbesartan a diuretiká p.o. 300/25 mg	PO sa zrušuje.
27.	C09DA06 candesartan a diuretiká p.o. 16/12,5 mg	PO sa zrušuje.
28.	C09DA06 candesartan a diuretiká p.o. 32/12,5 mg	PO sa zrušuje.
29.	C09DA06 candesartan a diuretiká p.o. 32/25 mg	PO sa zrušuje.
30.	C09DA07 telmisartan a diuretiká p.o. 80/12,5 mg	PO sa zrušuje.
31.	C09DA07 telmisartan a diuretiká p.o. 80/25 mg	PO sa zrušuje.
32.	C09DA02 eprosartan a diuretiká p.o. 600/12,5 mg	PO sa zrušuje.
33.	C09DB04 telmisartan a amlodipín p.o. 80/5 mg	PO sa zrušuje.
34.	C09DB04 telmisartan a amlodipín p.o. 80/10 mg	PO sa zrušuje.
35.	C09DB07 candesartan a amlodipín p.o. 8/5 mg	PO sa zrušuje.
36.	C09DB07 candesartan a amlodipín p.o. 16/10 mg	PO sa zrušuje.

### **Odôvodnenie návrhu:**

Účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia uvoľnením preskripcie pre lekárov prvého kontaktu.

### **Stanovisko OPS k návrhu: súhlasné**

#### **Vyjadrenie a pripomienky účastníkov konania a registrovaných používateľov:**

ku konaniu bolo vynesené dňa 10.10.2018 vyjadrenie a pripomienky účastníka konania Swyssi AG, Nemecko. Žiadajú, aby v rozhodnutí ministerstva vo veci zrušenia PO bola zahrnutá aj referenčnú skupinu C09DA06 candesartan a diuretiká p.o. 8/12,5 mg, do ktorej s účinnosťou od 1.11.2018 vstupuje liek 5161B, Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg, tbl 30x8 mg/12,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al).

**ODPORÚČANIE Kategorizačnej komisie pre lieky:**

<b>Referenčná skupina, ktorá je predmetom konania</b>	<b>Navrhovaná zmena charakteristík referenčnej skupiny</b>
C07AB07 bisoprolol p.o. cor 2,5 mg	PO sa zrušuje.
C07AB07 bisoprolol p.o. cor 5 mg	PO sa zrušuje.
C07AB07 bisoprolol p.o. cor 10 mg	PO sa zrušuje.
C07AB07 bisoprolol p.o. 5 mg	PO sa zrušuje.
C07AB07 bisoprolol p.o. 10 mg	PO sa zrušuje.
C07AB02 metoprolol p.o. 50 mg	PO sa zrušuje.
C07AB02 metoprolol p.o. 100 mg	PO sa zrušuje.
C07AB02 metoprolol p.o. predĺžené uvoľňovanie 25 mg	PO sa zrušuje.
C07AB02 metoprolol predĺžené uvoľňovanie 50 mg	PO sa zrušuje.
C07AB02 metoprolol predĺžené uvoľňovanie 100 mg	PO sa zrušuje.
C07AB02 metoprolol predĺžené uvoľňovanie 200 mg	PO sa zrušuje.
C07BB12 neivolol a tiazidy (hydrochlorotiazid) p.o. 5/12,5 mg	PO sa zrušuje.
C09BX02 perindopril arginín a bisoprolol p.o. 5 mg/5 mg	PO sa zrušuje.
C09BX02 perindopril arginín a bisoprolol p.o. 5 mg/10 mg	PO sa zrušuje.
C09BX02 perindopril arginín a bisoprolol p.o. 10 mg/5 mg	PO sa zrušuje.
C09BX02 perindopril arginín a bisoprolol p.o. 10 mg/10 mg	PO sa zrušuje.
C09CA04 irbesartan p.o. 150 mg	PO sa zrušuje.
C09CA04 irbesartan p.o. 300 mg	PO sa zrušuje.
C09CA06 candesartan p.o. 8 mg	PO sa zrušuje.
C09CA06 candesartan p.o. 16 mg	PO sa zrušuje.
C09CA06 candesartan p.o. 32 mg	PO sa zrušuje.
C09CA07 telmisartan p.o. 40 mg	PO sa zrušuje.
C09CA07 telmisartan p.o. 80 mg	PO sa zrušuje.
C09CA02 eprosartan mesilas p.o. 600 mg	PO sa zrušuje.
C09DA04 irbesartan a diuretiká p.o. 300/12,5 mg	PO sa zrušuje.
C09DA04 irbesartan a diuretiká p.o. 300/25 mg	PO sa zrušuje.
C09DA06 candesartan a diuretiká p.o. 8/12,5 mg	PO sa zrušuje.
C09DA06 candesartan a diuretiká p.o. 16/12,5 mg	PO sa zrušuje.
C09DA06 candesartan a diuretiká p.o. 32/12,5 mg	PO sa zrušuje.
C09DA06 candesartan a diuretiká p.o. 32/25 mg	PO sa zrušuje.
C09DA07 telmisartan a diuretiká p.o. 80/12,5 mg	PO sa zrušuje.
C09DA07 telmisartan a diuretiká p.o. 80/25 mg	PO sa zrušuje.
C09DA02 eprosartan a diuretiká p.o. 600/12,5 mg	PO sa zrušuje.
C09DB04 telmisartan a amlodipín p.o. 80/5 mg	PO sa zrušuje.
C09DB04 telmisartan a amlodipín p.o. 80/10 mg	PO sa zrušuje.
C09DB07 candesartan a amlodipín p.o. 8/5 mg	PO sa zrušuje.
C09DB07 candesartan a amlodipín p.o. 16/10 mg	PO sa zrušuje.

Kategorizačná komisia pre lieky odborne posúdila podnet navrhovateľa ako aj pripomienky účastníka konania Swyssi AG, Nemecko a dospela k záveru, že vzhľadom na § 20 ods. 3 písm. b) 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) je opodstatnené, aby ministerstvo zrušilo preskripčné obmedzenie pre vyššie uvedené antihypertenzíva podľa návrhu uvedenom v odbornom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky.

K návrh:

Stanovisko členov Kategorizačnej komisie pre lieky k vyššie uvedenému odporúčaní				
Meno	Súhlas	Nesúhlas	Nárok na osobitné stanovisko	Podpis člena komisie
	*vyznač x	*vyznač x	*vyznač x	
Mgr. Miriam Vulevová, MBA	X			
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.	X			
MUDr. Martin Víglaský	X			
PharmDr. Ľ. Krč-Jediná	X			
PharmDr. Zuzana Kralovičová	X			
Mgr. Renáta Hajdinová	X			
PharmDr. Monika Lainczová	X			
Prof. MUDr. Ján Murín, CSc.	X			
Prof. MUDr. Danka Švecová, PhD.	X			
Prof. MUDr. Igor Riečanský, DrSc.	X			

