

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.12.2018
Číslo: S12975-2018-OKC-13369

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 16 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“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,
PTC Therapeutics International Limited, Sir John Rogerson's Quay
Fitzwilliam Business Centre, Sir John Roger 77 77, D04 EE 70 Dublin 2, Írsko**

t a k t o :

1. liek **1456B Translarna 125 mg granulát na perorálnu suspenziu gru por 30x125 mg (vre.AI)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov,**
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **3006,00 eura,**
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa určuje vo výške **3515,37 eura.**

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 16.8.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie **PTC Therapeutics International Limited, Sir John Rogerson's Quay Fitzwilliam Business Centre, Sir John Roger 77 77, D04 EE 70 Dublin 2, Írsko** (ďalej len „žiadateľ“) o zaradenie lieku **1456B Translarna 125 mg granulát na perorálnu suspenziu gru por 30x125 mg (vre.AI)** do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek **spĺňa** kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

Ministerstvo určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva vo výške **2 258,899 eura** na základe úhrady vykázanej zdravotnej starostlivosti od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

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

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak ministerka námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Andrea Kalavská
ministerka

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.

Príloha k rozhodnutiu č. S12975-2018-OKC-13369

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

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

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	Preskripčné obmedzenie	IO	UZP2
M09AX03	Ataluren	p.o.125 mg (30ks)	2,8	g	NEU	ind. obm., ZP	2258,899 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
1456B	Translarna 125 mg granulát na perorálnu suspenziu	gru por 30x125 mg (vre.Al)	PTA-IE	IE	3006,00€	3515,37€	3024,67€	S	490,70 €	13,9587 %	1,339

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba je indikovaná na liečbu Duchenneovej svalovej dystrofie zapríčinenej nezmyselnou (nonsense) mutáciou (nmDMD) dystrofínového génu vo veku 5 - 20 rokov schopných prejsť viac ako 75 m bez pomoci počas 6-minútového testu chôdze. Prítomnosť nezmyselnej (nonsense) mutácie v dystrofínovom géne sa má stanoviť genetickým testovaním.

Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak po 48 týždňoch liečby dôjde k poklesu 6-minútového testu chôdze o viac ako 50 %.

Ďalšia liečba nie je hradenou liečbou, ak pacient v 6-minútovom teste chôdze neprejde 10 samostatných krokov.

Hradená liečba sa môže indikovať na Klinike detskej neurológie Národného ústavu detských chorôb a na Oddelení detskej neurológie Detskej fakultnej nemocnice Košice.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Vysvetlivky: **ATC** – Zatriedenie liečiva obsiahnutého v lieku podľa anatomickeo-terapeuticko-chemickej klasifikácie určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, **ŠDL a JD** –Štandardná dávka liečiva a merná jednotka, v ktorej je vyjadrená, **IO** – Indikačné obmedzenie (Ak je v stĺpci IO uvedená skratka ind.obm., ZP - indikačné obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.), **ÚZP2** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, **Kód** – Kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **CRP** – Skratka držiteľa registrácie lieku, **Štát** – Skratka štátu, v ktorom má sídlo držiteľ

registrácie lieku, **MCV** – Úradne určená cena lieku (bez dane z pridanej hodnoty), **Konečná cena**- Maximálna cena lieku vo verejnej lekárni (vrátane dane z pridanej hodnoty), **ÚZP** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek, **s.ú.** – Spôsob úhrady lieku (A alebo AS - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; I alebo S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku), **DOP** – Maximálna výška doplatku poistenca za liek, **DOP %** – Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách, **ŠDL v balení** – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku.

*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú pevnou liekovou formou určenou na perorálne podanie, referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu kusov liekovej formy najmenšieho balenia lieku.