



Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Limbová 2
837 52 Bratislava
Slovenská republika

ID Návrhu: **22070**

V Bratislave, dňa 2. júla 2021

VEC: ŽIADOSŤ O POSKYTNUTIE INFORMÁCIÍ

Dňa 1. júla 2021 bolo na elektronickom portáli Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "**Ministerstvo**") zverejnené oznámenie o začatí konania vo veci určenia maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní podľa § 21b ods. 1 v spojení s § 74 ods. 3 a § 76 ods. 2 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**“), ID návrhu: 22007 (ďalej len „**Oznámenie**“), ktoré sa týka lieku 3265A ADCETRIS 50 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok plc ifc 1x50 mg (liek. inj.skl.) (ďalej len „**Adcetris**“). Držiteľom registrácie lieku Adcetris je spoločnosť Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, Vallensbæk Strand, 2665 Dánsko, zastúpená na základe plnej moci spoločnosťou Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., so sídlom na adrese Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava - mestská časť Ružinov, IČO: 31 368 832, zapísanou v obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 6681/B (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“).

Ministerstvo v Oznámení uvádza, že podľa § 21b ods. 2 a 3 Zákona určilo podmienenú úhradu pre liek Adcetris vo výške 2 160 574,79 eur, pričom zdrojom pre jej výpočet boli údaje o spotrebe lieku Adcetris poskytnuté Ministerstvu zdravotnými poisťovňami. Tieto informácie nie sú verejne dostupné a nemá ich k dispozícii ani Držiteľ registrácie.

Podľa § 79 ods. 4 zákona účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k ním pripomienky do siedmich dní od začatia konania.

Keďže však Držiteľ registrácie nedisponuje informáciami o spotrebe lieku Adcetris, ktoré boli poskytnuté Ministerstvu od zdravotných poisťovní a zároveň tieto informácie slúžia ako podklad pre samotné rozhodnutie, dovoľuje si Držiteľ registrácie požiadať Ministerstvo o poskytnutie a sprístupnenie týchto informácií.

Držiteľ registrácie si dovoľuje požiadať, aby mu tieto informácie boli poskytnuté prostredníctvom emailu, a to na nasledovné emailové adresy:

- lenka.grichova@takeda.com
- tomas.laluha@takeda.com

S úctou,

Lenka Grichová

Takeda Pharma A/S

Zastúpený na základe plnej moci spoločnosťou

Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.