

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**

Limbová 2

837 52 Bratislava 37

Bratislava, 27.5.2022

**Vec:** Vyjadrenie k podkladom konania Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky vo veci zníženia úradne určenej ceny liekov ŠUKL kód 8597C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol inj 2x0,8 ml/40 mg (striek.inj.napl.skl.), 8600C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 2x0,8 ml/40 mg (pero napl.skl.) a 65489 Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol iif 5x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl. s ochr.krytom ihly), ID návrhu 25613 zo dňa 20.5.2022

Dňa 20.5.2021 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) zverejnilo oznámenie o začatí konania z podnetu Ministerstva vo veci zníženia úradne určených cien liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov uvedených v zozname, ktorý tvorí prílohu tohto oznámenia s názvom „MCV návrhy“.

Podľa § 79 ods. 4 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 o rozsahu**“) majú účastníci konania právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia Ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania.

Vzhľadom na vyššie uvedené spoločnosť Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl A – 6250, Rakúsko (ďalej len „**Spoločnosť**“) ako držiteľ registrácie liekov:

*8597C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol inj 2x0,8 ml/40 mg (striek.inj.napl.skl.),*

*8600C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 2x0,8 ml/40 mg (pero napl.skl.)*

a

*65489 Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol iif 5x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl. s ochr.krytom ihly)*

podáva týmto prostredníctvom splnomocneného zástupcu Mgr. Haníncová Lýdie, Veľký Grob 112, 925 27

### PRIPOMIENKY A VYJADRENIA

z nasledovných dôvodov:

Ministerstvo v danom konaní dohľadalo nízke referenčné ceny liekov 8597C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol inj 2x0,8 ml/40 mg (striek.inj.napl.skl.), 8600C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 2x0,8 ml/40 mg (pero napl.skl.) a 65489 Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol ijj 5x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl. s ochr.krytom ihly) v krajine Lotyšsko a to nasledovne:

ŠÚKL kód	ATC kód	Názov lieku	Doplnok k názvu	Držiteľ registrácie	úradne určenej ceny	1. najnižšia cena	2. najnižšia cena	3. najnižšia cena	Štát (1.cena)	Štát (2.cena)	Štát (3.cena)
8600C	L04AB04	Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 2x0,8 ml/40 mg (pero napl.skl.)		Sandoz GmbH	308,28	219,00	346,79	359,05	Lotyšsko	Švédsko	Estónsko
8597C	L04AB04	Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenej inj sol inj 2x0,8 ml/40 mg (striek.inj.napl.skl.)		Sandoz GmbH	308,28	219,00	346,79	359,05	Lotyšsko	Švédsko	Estónsko
65489	L03AA02	Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roz sol ijj 5x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl.)		Sandoz GmbH	81,57	63,80	73,90	107,02	Maurásko	Lotyšsko	Grécko

Na základe informácie z Lotyšska sú oficiálne **ceny deklarované výrobcom** uvedené na linku: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) a nie na linku použitom Ministerstvom, na ktorom boli dohľadané nižšie ceny: <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts>  
Dohľadané ceny Ministerstvom sú ceny, ktoré sú poskytované na základe špeciálnych zliav a tendrov a **nemali by byť použité pre účely referencovania.**

Oficiálne ceny v Lotyšsku boli podané Spoločnosťou v rámci referencovania nasledovne:  
8597C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol inj 2x0,8 ml/40 mg (striek.inj.napl.skl.) na úrovni **485,10 €**,  
8600C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 2x0,8 ml/40 mg (pero napl.skl.) na úrovni **485,10 €**,  
65489 Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol ijj 5x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl. s ochr.krytom ihly) na úrovni **192,38 €**.

Spoločnosť Sandoz podala v rámci referencovania najnižšie ceny pre liek 8597C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol inj 2x0,8 ml/40 mg (striek.inj.napl.skl.):

1. vo Švédsku na úrovni 346,89 €
2. v Estónsku na úrovni 359,05 €
3. v Rakúsku na úrovni 359,92 €

tj referenčná cena vypočítaná ako priemer 3 najnižších cien v EÚ je na úrovni 355,29 €.

Spoločnosť Sandoz podala v rámci referencovania najnižšie ceny pre liek 8600C Hyrimoz 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 2x0,8 ml/40 mg (pero napl.skl.):

1. vo Švédsku na úrovni 346,89 €
2. v Estónsku na úrovni 359,05 €
3. v Slovinsku na úrovni 359,90 €

tj referenčná cena vypočítaná ako priemer 3 najnižších cien v EÚ je na úrovni 355,28 €.

Spoločnosť Sandoz podala v rámci referencovania najnižšie EÚ ceny pre liek 65489 Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol iif 5x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl. s ochr.krytom ihly):

1. v Maďarsku na úrovni 63,80 €
2. v Grécku na úrovni 107,02 €
3. v Českej republike na úrovni 108,71 €

tj referenčná cena vypočítaná ako priemer 3 najnižších cien v EÚ je na úrovni 93,18 €.

**Na základe vyššie uvedeného si Vás dovoľujeme požiadať nebrať do výpočtu referenčnej ceny Ministerstvom dohľadané nízke ceny v Lotyšsku, nakoľko ide o ceny, ktoré sú poskytované na základe špeciálnych zliav a tendrov. Zároveň si Vás dovoľujeme požiadať o akceptovanie referenčných cien podaných Spoločnosťou Sandoz na portál MZSR dňa 11.4.2022, na úroveň ktorých Spoločnosť Sandoz znížila svoje ceny dňa 14.4.2022.**

S úctou



Mgr. Lýdie Haníncová

Senior Pricing Manager