

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**

Limbová 2  
837 52 Bratislava  
Slovenská republika

ID Návrhu: **26037**

V Bratislave, dňa 1. júla 2022

**VEC: ŽIADOSŤ O POSKYTNUTIE INFORMÁCIÍ**

Dňa 1. júla 2022 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: 26037 (ďalej len „Oznámenie“), ktoré sa týka lieku 9731A Latuda 74 mg filmom obalené tablety tbl flm 28x1x74 mg (blis.A1/A1-jednod.ba1.) (ďalej len „Latuda“).

Držiteľom registrácie lieku Latuda je spoločnosť Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. SpA, Viale Amelia 70, 00181, Rím Taliansko, zastúpená na základe plnej moci spoločnosťou Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. Júnová 33, 831 01, Bratislava – Slovakia IČO: 48116351, zapísanou v obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I., odd. Sro, vložka číslo 103647/B

Ministerstvo v Oznámení uvádza, že podľa § 21b ods. 2 a 3 Zákona určilo podmienenú úhradu pre liek Latuda, pričom zdrojom pre jej výpočet boli údaje o spotrebe lieku Latuda 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 nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania. Keďže však Držiteľ registrácie nedisponuje informáciami o spotrebe lieku Latuda, 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:

[zuzana.barlikova@angelinipharma.com](mailto:zuzana.barlikova@angelinipharma.com)

[alice.dubovska@angelinipharma.com](mailto:alice.dubovska@angelinipharma.com)

S úctou,  
MUDr. Zuzana Barliková PhD, MPH  
Angelini Pharma Slovakia, s.r.o.

