

Bratislava, 10.01.2023  
Číslo: S27201-2023-OddHL-25612

### **Výzva**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán podľa § 7a ods. 1 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“) príslušný na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku **5330B, OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrátcon inf 1x10 ml/100 mg (liek.inj.skl.)** (ďalej len „liek“) na základe § 75b ods. 1 zákona

### **v y z ý v a**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írsko (ďalej len „držiteľ registrácie“), ktorý je držiteľom registrácie lieku, na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku v súlade s ustanovením § 16 ods. 4 písm. i) zákona stanovenou podmienkou, v zmysle ktorej možno liek zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov, ak držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného originálneho lieku a predmetom žiadosti je

1. liek na ojedinelé ochorenie,
2. liek na liečbu závažného ochorenia,
3. liek na inovatívnu liečbu,
4. liek, za ktorý predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní je najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov; ak je súčasne podaných viacero žiadostí o zaradenie liekov s obsahom rovnakého liečiva, predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní sa posúdi spoločne pre všetky tieto lieky.

Dňa 05.01.2023 bola na elektronickom portáli v časti „Vyjadrenia a pripomienky účastníkov konania a registrovaných používateľov“ zverejnená hodnotiacia správa vypracovaná Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Na základe vyššie uvedených dôvodov ministerstvo vyzýva držiteľa registrácie, aby uzatvoril zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 zákona.

**Mgr. Peter Polák, PhD.**  
Generálny riaditeľ Sekcie farmácie a liekovej politiky

Táto výzva sa považuje za doručení dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.