

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
837 52 Bratislava
Slovenská republika

V Bratislave, dňa 16. februára 2023

VEC: **Sprievodný list k žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii**

Vážené Ministerstvo zdravotníctva,

týmto si Vám dovoľujeme doručiť v prílohe tohto listu žiadosť o určenie, že nasledovné lieky:

- 1888C Cuvitru 200 mg/ml sol inj 1x5 ml (liek.inj.skl.),
- 1889C Cuvitru 200 mg/ml sol inj 1x10 ml (liek.inj.skl.),
- 1890C Cuvitru 200 mg/ml sol inj 1x20 ml (liek.inj.skl.),
- 5730A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x25
ml (10 % IG)+1x1,25 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.),
- 5731A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x50
ml (10 % IG)+1x2,5 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.),
- 5732A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x100
ml (10 % IG)+1x5 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.),
- 5733A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x200
ml (10 % IG)+1x10 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.) a
- 5734A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x300
ml (10 % IG)+1x15 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.)

(ďalej spoločne len „**Lieky**“),

ktorých držiteľom registrácie je spoločnosť Baxalta Innovations GmbH, so sídlom Industriestrasse 67, 1221 Viedeň, Rakúsko (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“) podliehajú osobitnej cenovej regulácii podľa § 14 ods. 2 písm. c) 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 (ďalej len „**Zákon**“).

Podľa § 14a ods. 4 Zákona, ako aj podľa popisu v samotnom vzore žiadosti, je možné podať jednu žiadosť pre viacero liekov súčasne.

V súlade s vyššie uvedeným preto, prosím, berte na vedomie, že z dôvodu lepšej prehľadnosti a praktickosti je pre každý liek vyplnené samostatné tlačivo žiadosti, avšak stále ide o jednu žiadosť pre všetky Lieky súčasne.

Taktiež, prosím, berte na vedomie, že keďže vzor žiadosti OCRN neobsahoval osobitné pole na uvedenie navrhovaného zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ÚZP2), o ktoré možno žiadať v súlade s § 14 ods. 2 písm. c) a § 21 ods. 5 Zákona, dovolili sme si navrhovanú výšku ÚZP2 uviesť v časti I formulára a zároveň v políčku Poznámka žiadateľa tabuľky pripojenej k formuláru.

S úctou,



Bibiana Vallová

Baxalta Innovations GmbH

Účastník konania

Zastúpený na základe plnej moci spoločnosťou

Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.

Príloha:

Žiadosť o určenie, že Lieky podliehajú osobitnej cenovej regulácii