

Výzva

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán podľa § 6 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 konanie Vás

vyzýva

podľa § 79 ods. 9 zákona aby ste v zákonom určenej lehote 30 dní od doručenia tejto výzvy zmenili žiadosť podľa § 10 zákona o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku 5330B, OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát, con inf 1x10 ml/100 mg (liek.inj.skl.), a to nasledovne:

- upravili žiadosť vrátane opravy súvisiaceho návrhu znenia riadku a šifrovaného výstupu z MiniDali a farmako-ekonomický rozbor v časti C bod 2 tak, aby znenie indikačného obmedzenia bolo v súlade s hodnotením Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „NIHO“) pre hodnotenie č. 12A (podčiarknuté časti sú pridané):

„Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov v monoterapii na liečbu pokročilého (neresekovateľného alebo metastatického) melanómu bez prechádzajúcej systémovej liečby.“

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.