

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867, Írsko

Splnomocnený zástupca:  
Swixx Biopharma s. r. o.  
Tallerova 10  
811 02 Bratislava,  
Slovenská republika

Mgr. Peter Polák, PhD.  
Generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky  
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
Limbová 2  
837 52 Bratislava 37

V Bratislave, dňa 21.4.2023

**VEC: Odpoveď na výzvu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na zmenu žiadostí o zaradenie liekov**

**5329B OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x4 ml/40 mg (liek.inj.skl.)**

**5330B OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x10 ml/100 mg (liek.inj.skl.)**

**do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie cien (ID konaní 25611, 25612)**

Spoločnosť Swixx Biopharma s. r. o., Tallerova 10, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, je splnomocnený zástupca spoločnosti Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, ktorá je držiteľom registrácie (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“ alebo „**DR**“) liekov

5329B OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x4 ml/40 mg (liek.inj.skl.)

5330B OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x10 ml/100 mg (liek.inj.skl.)

(ďalej len „**Opdivo**“).

Dňa 31.05.2022 podal Držiteľ registrácie Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) prostredníctvom elektronického portálu na jeho webovom sídle <http://kategorizacia.mzsr.sk> (ďalej len „**Elektronický portál**“) žiadosti o zaradenie liekov Opdivo do zoznamu kategorizovaných liekov a o úradné určenie ich cien (ďalej len „**Žiadosť**“ alebo „**Žiadosti**“), konania ID 25611 a 25612.

Ministerstvo v rámci týchto konaní zverejnilo dňa 19.4.2023 prostredníctvom elektronického portálu **výzvu** na zmenu žiadosti číslo: S16269-2023-OddHL-25611a S16269-2023-OddHL-25612 (ďalej len „**Výzva**“).

Ministerstvo vyzýva, aby Držiteľ registrácie podľa § 79 ods. 9 zákona v zákonom určenej lehote 30 dní od doručenia tejto výzvy zmenil žiadosti podľa § 10 zákona o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny liekov 5329B, OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x4 ml/40 mg (liek.inj.skl.) a 5330B, OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát, con inf 1x10 ml/100 mg (liek.inj.skl.), a to nasledovne:

- upraviť 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.“*

## ODPOVEĎ DRŽITEĽA REGISTRÁCIE NA VÝZVU NA ZMENU ŽIADOSTÍ

Držiteľ registrácie upravuje žiadosti vrátane opravy súvisiacich návrhov znenia riadku a šifrovaných výstupov z MiniDali a farmako-ekonomický rozbor v časti C bod 2 tak, aby znenie indikačného obmedzenia bolo v súlade s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, nakoľko toto indikačné obmedzenie zodpovedá indikačnému obmedzeniu alternatívneho lieku, ktorý je uvedený v uzatvorenej zmluve:

*„Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov v monoterapii na liečbu pokročilého (neresekovateľného alebo metastatického) melanómu u dospelých.“*

Na základe identického indikačného a preskripčného obmedzenia je stanovený obom liekom spoločný limit úhrad.

S úctou,

RNDr. Dana Ťažká, PhD

Swixx Biopharma s. r. o.  
Tallerova 10,  
811 02 Bratislava  
Slovenská republika