

Bratislava, 17.05.2023
Číslo: S18885-2023-OddHL-26491

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 **6908C, Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety, tbl oro 90x1 mg (blis.AI/AI)** (ďalej len „liek“) na základe § 75b ods. 1 zákona

v y z ý v a

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, 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 15.05.2023 bola na elektronickom portáli v časti „Vyjadrenia a pripomienky účastníkov konania a registrovaných používateľov“ zverejnená hodnotiacia správa vypracovaná Odbornou pracovnou skupinou pre farmako-ekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií. Na základe vyššie uvedených dôvodov ministerstvo vyzýva držiteľ 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 doručенú dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.