

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 09.06.2023
Číslo: S18885-2023-OddHL-27157

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 **8453C, IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x1x420 mg (blis.PVC/PCTFE/Al)** (ďalej len „liek“) na základe § 75b ods. 1 zákona

v y z ý v a

Janssen-Cilag International N.V, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko (ďalej len „držiteľa 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 06.06.2023 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.

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

Ing. Katarína Bodnárová

Riaditeľka Odboru kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov

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.