

ÚRADNÝ PREKLAD Z ANGLIČTINY DO SLOVENČINY / CERTIFIED TRANSLATION FROM  
ENGLISH INTO SLOVAK

Predmet prekladu / Document description: ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE CENY LIEKU ONPATTRO  
(PATISIRAN) / PRICE APPLICATION FOR ONPATTRO (PATISIRAN)

Počet strán prekladanej listiny / Number of pages of the translated document: 02

Počet strán prekladu / Number of pages of the translation: 02

Počet odovzdaných vyhotovení / Number of copies handed over: 1

Miesto a dátum prekladu / Place and date of translation: Bratislava, 19/3/2019

Prekladateľ / Translator: Martin Krakovský

krakovsky.martin@gmail.com

Zadávateľ / Client:

Skrivanek Slovensko, s.r.o.

preklady@skrivanek.sk

Číslo spisu (objednávky) / File (Order) number: 1903-00344

Číslo v prekladateľskom denníku / Translator's register entry No.: 158/2019



Department  
of Health &  
Social Care

Branded Medicines Account Manager : Medicines, Pricing &  
Supply  
Medicines & Pharmacy Directorate  
2S07, Quarry House, Leeds LS2 7UE

**Anant Murthy, PhD**

Alnylam Switzerland GmbH,  
Grafenauweg 4,  
6300 Zug, Switzerland

**25 September 2018**

Dear Anant

**Price Application for Onpattro (Patisiran)**

Further to your letter dated 31 August 2018 notifying the Department of Alnylam's proposed launch of Onpattro (patisiran).

In accordance with the terms of the 2014 PPRS, I can confirm that Alnylam has freedom of pricing for this new product. The Department has noted its records to show that you will be launching this product at the price shown below.

I should advise you that following launch, under the terms of the PPRS, once a medicine has been sold to the health service, the NHS list price cannot be changed other than through the terms of the scheme (e.g. by way of a price increase application).

Onpattro (patisiran) will not be subject to the PPRS Payment on the basis that Onpattro (patisiran) was granted new active substance marketing authorisation and was launched after 31 December 2013 in the UK.

Please note the terms of paragraph 6.10 of the 2014 PPRS, this product will be included in the calculation of the new products' share of measured spend and you should ensure that sales are included in turnover at line 1 of your quarterly and annual PPRS Payments Sales Reports and the same amount should be included under the New products launched since 1 January 2014 at line 17.

<b>Presentation Price</b>	<b>NHS List</b>
<b>Onpattro (patisiran) 2mg/ml concentrate for solution for infusion per 10mg vial</b>	<b>£7,676.47</b>

Please ensure that you inform the NHS-BSA of the new product launch via the In Demand Link

Yours sincerely,

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'pmetcalfe'.

Paula Metcalfe (Branded Medicines Account Manager)

[štátny znak Veľkej Británie]  
Ministerstvo zdravotníctva  
a sociálnej starostlivosti

Odd. styku s klientmi – výrobcami značkových liekov: lieky,  
oceňovanie a dodávky  
Riaditeľstvo liečiv a farmácie  
2S07, Quarry House, Leeds LS2 7UE

Anant Murthy, PhD  
Alnylam Switzerland GmbH  
Grafenauweg 4  
6300 Zug, Švajčiarsko

25. september 2018

Vážený p. Anant,

#### Žiadosť o schválenie ceny lieku Onpattro (Patisiran)

Kontaktujeme vás v nadväznosti na váš list z 31. augusta 2018, v ktorom ste oznámili Ministerstvu návrh spoločnosti Alnylam uviesť na trh Onpattro (patisiran).

V súlade s podmienkach Schémy cenovej regulácie farmaceutických výrobkov z roku 2014 (Schéma PPRS) môžem potvrdiť, že spoločnosť Alnylam si môže slobodne určiť cenu tohto nového produktu. Ministerstvo, aby bolo zrejmé, si do svojich záznamov poznačilo, že produkt budete uvádzať s nižšou uvedenou cenou.

Chcem vás upozorniť, že po uvedení na trh, po tom, ako sa liečivo začne sektoru predávať, sa v zmysle Schémy PPRS cenníková cena NHS dá meniť iba v zmysle podmienok tejto Schémy (napr. prostredníctvom žiadosti o zvýšenie ceny).

Na produkt Onpattro (patisiran) sa nebude vzťahovať percentuálna platba do Schémy PPRS vzhľadom na to, že povolenie na uvedenie novej aktívnej látky na trh bolo produktu udelené a tento produkt bol na trh Veľkej Británie uvedený až po 31. decembri 2013.

Upozorňujeme vás, že v zmysle ustanovenia paragrafu 6.10 Schémy PPRS z roku 2014, sa tento produkt bude zahŕňať do výpočtu podielu nových produktov na meraných štátnych výdavkoch. V nadväznosti na túto skutočnosť je vašou povinnosťou zabezpečiť, aby tržby z neho boli vo vašich štvrtročných aj ročných výkazoch (PPRS Payments Sales Reports) zahrnuté v obrate v riadku č. 1 a rovnaká čiastka by mala byť

zahrnutá aj do tržieb za nové výrobky uvedené na trh po 1. januári 2014 v riadku 17.

Opis

Cenníková cena NHS

Onpattro (patisiran) 2mg/ml koncentrát na výrobu infúzneho roztoku  
v 10 mg ampulke

GBP 7 674,47

Nezabudnite informovať NHS-BSA (Úrad NHS pre koordináciu podnikateľských subjektov) o uvádzaní každého nového výrobku prostredníctvom In Demand Link

S pozdravom

[podpis]

Paul Metcalfe (pracovníčka odd. styku s klientmi – výrobcami značkových liekov)

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk/anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971088.

Certified to be translated by a sworn translator of English and Slovak languages registered with the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the List of Experts, Interpreters and Translators under number 971088.

Preklad súhlasí s priloženou listinou / Certified to be a true and faithful translation of the attached document.

Ako úradný prekladateľ som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu / As a certified translator I am aware of the consequences of knowingly untrue translation.

Uskutočnené dňa / Translation executed on this 19.3.2019

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom / Translator's register entry No.: 581619

Mgr. Martin Krakovský, PhD.  
prekladateľ / Certified Translator



*[Handwritten signature]*

