

Žiadosť o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku

Typ žiadosti A1P

Časť A

Údaje o žiadateľovi

1. Držiteľ registrácie:

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Írsko
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): 50-58 Baggot Street, Block 2&3 Miesian Plaza, Írsko

2. Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Plynárenská 7B
821 09 Bratislava
Slovenská republika

3. Osoba oprávnená konať za držiteľa registrácie:

Meno a priezvisko: Bibiana Vallova
E-mailová adresa: bibiana.vallova@takeda.com
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): +421 915 998 740

Časť B

Údaje o lieku

1. Kód ŠÚKL-u, názov lieku, lieková forma, cesta podania, veľkosť balenia a sila:

9987C, TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok, sol inj, subkutánne použitie, 1x2 ml/300 mg (liek.inj.skl.)

2. ATC kód liečiva: B06AC05

3. Identifikácia lieku uvedením položky alebo podpoložky colného sadzovníka:

4. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv:

Jedna jednotka (injekčná liekovka alebo naplnená injekčná striekačka) obsahuje 300 mg lanadelumabu* v 2 ml roztoku.

*Lanadelumab produkujú vaječníkové bunky čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary – CHO) prostredníctvom technológie rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok:

Fosforečnan sodný, dihydrát

Kyselina citrónová, monohydrát

Histidín

Chlorid sodný

Polysorbát 80

Voda na injekciu	
5. Typ lieku:	
<input checked="" type="checkbox"/> ORIGINÁLNY LIEK	
<input type="checkbox"/> 1. GENERICKÝ LIEK	
<input type="checkbox"/> 2. GENERICKÝ LIEK	
<input type="checkbox"/> 3. GENERICKÝ LIEK	
<input type="checkbox"/> 1. BIOLOGICKY PODOBNÝ LIEK	
<input type="checkbox"/> 2. BIOLOGICKY PODOBNÝ LIEK	
<input type="checkbox"/> 3. BIOLOGICKY PODOBNÝ LIEK	
6. Registračné číslo:	EU/1/18/1340/001
<i>Dátum ukončenia platnosti rozhodnutia o registrácii lieku:</i>	22.11.2023
7. Návrh úradne určenej ceny lieku (cena od výrobcu alebo dovozcu):	
8. Prepočet navrhovanej úradne určenej ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni:	

Časť C	Štandardná dávka liečiva (ŠDL)
1. Veľkosť dennej definovanej dávky (DDD) určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou:	nie je stanovená
2. Návrh veľkosti ŠDL:	300 mg
3. Počet navrhovaných ŠDL v jednom balení lieku:	1
4. Odôvodnenie návrhu štandardnej dávky liečiva, ak sa návrh odlišuje od dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou:	

Časť D	Návrh zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov
1. Návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek:	
2. Odôvodnenie návrhu maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek:	
3. Návrh indikačného obmedzenia:	
4. Návrh preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára:	
5. Návrh obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas:	

Časť E**Úradne určená cena lieku v iných členských štátoch EÚ**

Uvádza sa v príslušnej národnej mene. Platí, že ak sa v členskom štáte nenachádza úradne určená cena lieku totožnej veľkosti balenia, ako je veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje, tak sa uvedie úradne určená cena, veľkosť a jednotková cena toho balenia, ktoré má po prepočte najnižšiu jednotkovú cenu v zmysle § 2 písm. f) zákona č. 363/2011 Z. z.

Prepočet cien na menu euro sa vykoná na základe kurzu vypočítaného ako aritmetický priemer denných referenčných výmenných kurzov vyhlásených Európskou centrálnou bankou za obdobie dvanástich mesiacov predchádzajúcich mesiacu, v ktorom sa žiadosť podáva.

Členský štát	Úradne určená cena lieku	Prepočet na jednotkovú cenu lieku	Veľkosť balenia/počet kusov v balení
Belgicko	EUR	EUR	
Bulharsko	BGN EUR	EUR	
Česká republika	CZK EUR	EUR	
Cyprus	EUR	EUR	
Dánsko	DKK EUR	EUR	
Estónsko	EUR	EUR	
Fínsko	EUR	EUR	
Francúzsko	EUR	EUR	
Grécko	EUR	EUR	
Holandsko	EUR	EUR	
Chorvátsko	HRK EUR	EUR	
Írsko	EUR	EUR	
Litva	EUR	EUR	
Lotyšsko	EUR	EUR	
Luxembursko	EUR	EUR	
Maďarsko	HUF EUR	EUR	
Malta	EUR	EUR	
Nemecko	EUR	EUR	
Poľsko	PLN EUR	EUR	
Portugalsko	EUR	EUR	
Rakúsko	EUR	EUR	
Rumunsko	RON EUR	EUR	
Slovinsko	EUR	EUR	
Španielsko	EUR	EUR	
Švédsko	SEK EUR	EUR	
Taliansko	EUR	EUR	

Európska referenčná cena lieku EUR

Časť F**Zoznam členských štátov EÚ, v ktorých má liek úradne určenú cenu spolu s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8 zákona**

Vypĺňa sa, ak ide o liek podľa § 16 ods. 7 zákona, t.j. ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte EÚ nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku.

Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa § 16 ods. 7 zákona sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada.

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 1. členský štát: | Overiteľný zdroj údajov: |
| 2. členský štát: | Overiteľný zdroj údajov: |
| 3. členský štát: | Overiteľný zdroj údajov: |
| 4. členský štát: | Overiteľný zdroj údajov: |
| 5. členský štát: | Overiteľný zdroj údajov: |

Časť G**Podmienená úhrada**

V zmysle § 15 ods. 3 písm. b) 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 návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov:

V zmysle § 15 ods. 3 písm. a) v spojení s § 10 ods. 3 písm. i) 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 návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov:

V zmysle § 15 ods. 3 písm. c) 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 návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov:

Časť H**Zmluva so zdravotnou poisťovňou**

- ÁNO**
 NIE

Príloha č.1 Údaje o účinnosti lieku podložené výsledkami klinických skúšok

Príloha č.2 Prehľad významných porovnávacích klinických skúšok

Príloha č.3 Významné súhrnné články z odbornej literatúry