

V zmysle ustanovenia 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 podľa § 10 ods. 6 „*Žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti farmako-ekonomický rozbor lieku, ak ide o liek určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 alebo ak ide o liek, ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov.*“

V predloženej žiadosti A1P lieku Takhzyro (detaily sú uvedené v prílohe 1 žiadosti), ktorá je súčasťou tohto konania je uvedená **prevalencia** ochorenia Hereditárneho angioedému na úrovni od **0,81 – 0,95:50 000 obyvateľov** v závislosti od zvoleného scenára. Na základe vyššie uvedeného žiadateľ nepredkladá farmako-ekonomický rozbor. Liek Takhzyro spĺňa kritéria na zaradenie do ZKL podľa zákona č. 363/2011 Z.z. § 7, ods. 2, písm. b) bod 5.