

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.1.2019
Číslo: S14082-2018-OKC-14620

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 16 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“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,
Merck Europe B. V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko**

t a k t o :

1. liek **5581C Bavencio 20 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x10 ml/200 mg (liek.inj.skl.)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **884,86 eura**,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa určuje vo výške **1042,12 eura**.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 28.9.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie **Merck Europe B. V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko** (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie lieku **5581C Bavencio 20 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x10 ml/200 mg (liek.inj.skl.)** do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek **spĺňa** kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

Ministerstvo určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva vo výške **36,617 eur** na základe úhrady vykázananej zdravotnej starostlivosti od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak ministerka námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Andrea Kalavská
ministerka

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.

Príloha k rozhodnutiu č. S14082-2018-OKC-14620

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina *) a jej charakteristiky

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	Preskripčné obmedzenie	IO	ÚZP2
L01XC31	Avelumab	parent. 20 mg/ml	10	mg/kg	ONK	ind. obm., ZP	36,617 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
5581C	<i>Bavencio 20 mg/ml infúzny koncentrát</i>	con inf 1x10 ml/200 mg (liek.inj.skl.)	MCK-NL	NL	884,86€	1042,12€	732,34€	AS	309,78 €	29,7259 %	20

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba sa môže indikovať v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s metastatickým karcinómom z Merkelových buniek (Merkel Cell Carcinoma, MCC).
Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Vysvetlivky: **ATC** – Zatriedenie liečiva obsiahnutého v lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej klasifikácie určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, **ŠDL a JD** –Štandardná dávka liečiva a merná jednotka, v ktorej je vyjadrená, **IO** – Indikačné obmedzenie (Ak je v stĺpci IO uvedená skratka ind.obm., ZP - indikačné obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.), **ÚZP2** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, **Kód** – Kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **CRP** – Skratka držiteľa registrácie lieku, **Štát** – Skratka štátu, v ktorom má sídlo držiteľ registrácie lieku, **MCV** – Úradne určená cena lieku (bez dane z pridanej hodnoty), **Konečná cena**- Maximálna cena lieku vo verejnej lekárni (vrátane dane z pridanej hodnoty), **ÚZP** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek, **s.ú.** – Spôsob úhrady lieku (A alebo AS - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; I alebo S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku), **DOP** – Maximálna výška doplatku poistenca za liek, **DOP %** – Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách, **ŠDL v balení** – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku.

*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú pevnou liekovou formou určenou na perorálne podanie, referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu kusov liekovej formy najmenšieho balenia lieku.