

N Í C T V A

Č í s l o :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky príslušný orgán podľa § 6 ods. 1 písm. c) zákona o úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a náhrad za zdravotného poistenia a o zmene a doplnení zákona (ďalej len „zákon“) posúdilo žiadosť a rozhodlo

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Bratislava
Petražalka 851 04, Slovensko,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinov
Unión zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova
! "# \$ % & ' " (&) (* + , * - ! . / 0 (#
(ďalej len „držiteľ registrácie“)

Úradne určená cena lieku zaradeného v zozname zákona znižuje nasledovne:

! g" filmom oba# e# % a& ! 't y "(
&#) *) + *) , j - e * d n o t k a d á v k a j 23 (22) / v ý š k e

tlo 50 mg filmom# o\$ d'le & él 't a b' (e t
&#) *) + *) , j - e * d n o t k a d á v k a j e43 (5, / v ý š k e

0 b 100 mg filmom# o\$ d'le & él 't a b' (e t
&#) *) + *) , j - e * d n o t k a d á v k a j 56 + (2* / v ý š k e

% 0 ! "(\$ "a l e # é t # a b \$ l "e t % & ! ' ! "(
&#) + *) , - + * j . e d n o t k a d á v k a j ě , 5 (507) / v ý š k e

% b 100 mg filmom# o\$ b "a l e n & % ! t á b l e' (y
&#) *) + *) , j - e * d n o t k a d á v k a j 4 353 (-) / v ý š k e

1 1 (50 mg / 0 , 5 ml i n j e k č h ý " r ť z t " (k
& 2 a ú r č u j 7 + 3 (+ , / v ý š k e

N Í C T V A

Č í s l o :

% 3 mg / 40 mg filmom obalené tablety (výška 149,72 eur; 2192 C Venclxyto 100 mg filmom obalené tablety (výška 4 828,12 eur; 7768 B Synagml / 50 mg (liek. inj. skl.) (výška 12 937,65 eur)

O d ô v o d n e n i e

Dňa 15.10.2020 ministerstvo oznámilo zača určených cien liekov podľa § 94 zákona ved „referencovanie“)

Podľa § 94 ods. 4 písm. a) liekova kondnži povinný predložiť ministerstvu údaje o úradn alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexis

Podľa § 94 ods. 6 písm. a) liekova kondnži cena lieku, presahuje európsku referenčnú ce predloženia údajov podľa § 94 ods. 4 písm. a zníženie úradne určených úroveň, ktorá nepre 4

Držiteľ registrácie podal žiadosť o zníženie žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieko (ďalej len „žiadosť“).

Držiteľ registrácie podal žiadosť o zníž Venclxyto 10 mg filmom obalené tablety tbl jednotl. dávka) (ďalej len „liek 1“ (výška 149,72 eur; 2192 C Venclxyto 100 mg filmom obalené tablety (výška 4 828,12 eur; 7768 B Synagml / 50 mg (liek. inj. skl.) (výška 12 937,65 eur)

N Í C T V A

Č í s l o :

O d ô v o d n e n i e v ô v z ť a h u k

1 Ministerstvo preskúmalo skutočný stav vecí podaný držiteľom registrácie (150, 25 eur) európskej referenčnej ceny uvedeného lieku. Ministerstvo referenčnú cenu porovnalo s výškou údajov z týchto údajov

n a j n i ž š i a c e n a			d r u h á n a j n i ž š			t r e t i a n a j n i ž š		
Č e s k á r e p u b l i i			Š v é d s k o			F r a n c ú z s k o		
%	1)8	P r e p o)8		1)8	P r e p o)8		1)8	P r e p o)8
	1		1		11	1 0		1 0

Nakoľko držiteľom registrácie navrhovaná zodpovedá " 5 výška európskej referenčnej ceny 1 výšku úradne určenej v danom členskom štáte, ktorým lekári v registračnom výroku tohto rozhodnutia.

O d ô v o d n e n i e v ô v z ť a h u k

2 Ministerstvo preskúmalo skutočný stav vecí podaný držiteľom registrácie (149, 72 eur) referenčnú cenu. Ministerstvo porovnalo referenčnú cenu s výškou údajov z týchto údajov

n a j n i ž š i a c e n a			d r u h á n a j n i ž š			t r e t i a n a j n i ž š		
M a ě a r s k o			Č e s k á r e p u b l i i			Š v é d s k o		
9	1)8	P r e p o)8	%	1)8	P r e p o)8		1)8	P r e p o)8
%	0 % %	% 1 %	0 1	1	% 1	0		

Nakoľko držiteľom registrácie navrhovaná ministerstvom zistenú výšku európskej referenčnej ceny úradne určenej v danom členskom štáte, ktorým lekári v registračnom výroku tohto rozhodnutia.

O d ô v o d n e n i e v ô v z ť a h u k

3 Ministerstvo preskúmalo skutočný stav vecí podaný držiteľom registrácie (300, 59 eur)

N Í C T V A

Č í s l o :

referenčnú cenu Ministerstva zdravotníctva z á k d u r e p s k o u t u
referenčnú cenu p r i v o m ý š k e h á d z a l o z t ý c h t o ú d a

n a j n i ž š i a c e n a			d r u h á n a j n i ž š			t r e t i a n a j n i ž		
Ma d' a r s k o			Č e s k á r e p u b l i			F r a n c ú z s k o		
9	1) 8	P r e p) 8 %	1) 8	P r e p) 8	1) 8	P r e p) 8	1) 8	P r e p) 8
	0 %	1		1		0 %		0 %

Nakoľko držiteľom registrácie navrhovaná ministerstvom zistenú výšku európskej referenčnej ceny úradne určenej v rámci vyhlásenia držiteľa registrácie, zistenej európskej referenčnej ceny lieku 3,

Odôvodnenie v 4 % z ť a h u k
Ministerstvo skutočným stavom veci a zistilo, že 4 podaný držiteľom registrácie (s t v o m z i s t e n e j r e f e r e n č n e j c e n y u v e d e n é h o l i e k u . M i n i s t e r s t v o r e f e r e n č n ú b e n p r i v o m ý š k e h á d z a l o z t ý c h t o ú d a

n a j n i ž š i a c e n a			d r u h á n a j n i			t r e t i a n a j n i ž		
Č e s k á r e p u b l i k			F r a n c ú z s k o			& : 1 &		
%	1) 8	P r e p o) &	1)	P r e p) &	1) 8	P r e p o) &	1) 8	P r e p o) &
1	1	0	1 0	1 0	1 0	1 0	1 0	1 0

Nakoľko držiteľom registrácie navrhovaná zodpovedá 5" v 2 ške európskej referenčnej ceny výšku úradne určenej v rámci vyhlásenia držiteľa registrácie vo výroku tohto rozhodnutia.

Odôvodnenie v 4 v z ť a h u k
Ministerstvo preskúmalo skutočný stav veci 5 podaný držiteľom registrácie (s t v o m z i s t e n e j r e f e r e n č n e j c e n y u v e d e n é h o l i e k u . e u r ó p s k u r e f e r e n č n ú p r i v o m ý š k e h á d z a l o z t ý c h t o ú d a

N Í C T V A

Č í s l o :

n a j n i ž š i a c e n a			d r u h á n a j n i ž š			t r e t i a n a j n i ž š		
Č e s k á 1			F r a n c ú z s k o			& : 1 &		
%	1) 8	P r e p o) &		1)	P r e p) &		1) 8	P r e p o) &
10	1	% 0	% 0		% 0	% 0		% 0

Nakoľko držiteľom registrácie navrhovaná zodpovedá zistenú výšku referenčnej ceny 1 výšku úradne určenej v danom členskom štáte vo výroku tohto rozhodnutia.

O d ô v o d n e n i e v a v z ť a h u k

Ministerstvo preskúmalo súvislosť medzi výškou referenčnej ceny podaný držiteľom registrácie (401,69 eur) a referenčnú cenu Mi n i s t e r s t v o p r e s k ú m a l o s k u t o č n ý s t a v v e c 6 referenčnú cenu v danom členskom štáte, ale vo výroku tohto rozhodnutia z týchto údajov vychádzalo z týchto údajov.

n a j n i ž š i a c e n a			d r u h á n a j n i ž š			t r e t i a n a j n i ž š		
P o l s k o			& ! 1 &			& : 1 &		
	1) 8	P r e p o) &		1) 8	P r e p o) &		1) 8	P r e p o) &
% 1	% 0	00 %	% 0		0	% 0 %		% 0 %

Nakoľko držiteľom registrácie navrhovaná ministerstvom zistenú výšku európskej referenčnej ceny úradne určenej v danom členskom štáte, ale vo výroku tohto rozhodnutia z týchto údajov vychádzalo z týchto údajov.

O d ô v o d n e n i e v a v z ť a h u k

Ministerstvo preskúmalo skutočný stav veci 7 podaný držiteľom registrácie (12 937,65 eur) a referenčnú cenu v danom členskom štáte, ale vo výroku tohto rozhodnutia z týchto údajov vychádzalo z týchto údajov.

N Í C T V A

Č í s l o :

n a j n i ž š i a c e n a			d r u h á n a j n i ž š			t r e t i a n a j n i		
Ma ě a r s k o			P o ě s k o					
9	1) 8	P r e p o) &		1) 8	P r e p o) &		1) :	P r e p o) &
0 %	0 % %	1	%	% 0	1			

N a k o ě k o d r Ź i t e ě o m r Ź k g i s Ź t r a ě n i e e u r a ě v m 1 6 4 2 a c e n a y m i n i s t e r s t v o m z i s t e n Ź v Ź Ź k u e u r o p s k e j r e f e r e e Ź r a d n e Ź r ě e n e Ź Ź l a n e v y s h l o i m e k d u r Ź ě t v e ě a r e g i s t r a c i e , z i s t e n e j e u r o p s k e j r e f e r e n c e d e ě m e j v a e n Ź r d k i e k t u o h t

Z v y Ź Ź i e u v e d e n Ź c h d o v o d o v m i n i s t e r s t v o r
5 6 7 4

N Í C T V A

Č í s l o :

P o u č e n i e :

Pr o t i t o m u t o r o z h o d n u t i u m o ž n o p o d ľ a §
M i n i s t e r s t v o z d r a v o t n í c t v a S l o v e n s k e j r e p u b l i
R o z h o d n u t i e n i e j e p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m , p o k i

P o d ľ a § 8 2 o d s . 4 a 5 z á k o n a t e m , ú k t o p o
m i n i s t e r s t v a k a u c i u v s u m e 3 0 0 0 e u r . K a u c i a
v n a s l e d u j ú c i p r a c o v n ý d e ň p o p o s l e d n o m d n i
n á m i e t k a c h z a s t a v í . M i n i s t e r s t v o o k a u c i u n v r á c i

6

M a r e k K r a j č í

"

T o t o r o z h o d n u t i e s a p o v a Ź u j e z a d o r u č e n
n a s l e d u j ú c i m p o d n i j e h o z v e r e j n e n i a n a w e b
K a t e g o r i z a c i a / k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k) j e s ú č a