

MI N I S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) podľa § 6 ods) zákona č. 363/2017 Z. z. o rozsahu a podmienkach pomôcok a dietetických potravín na základe vnútroštátnych zákonov v znení neskorších predpisov v spojení s § 18 zmluvy o úradne určených liekoch kategórií zo vzorky hrubých látok A v Tecfidera 240 mg tvrdých kapslích (ďalej len „**liek**“) určuje vo výške

Všeobecná zdravotná poisťovňa, s. r. o., Bratislava, Slovenská republika;

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova ulica 12, Bratislava 3

takto

Úradne určené lieky zaradeného v zozname katégorií v spojení s liekom A Tecfidera 240 mg tvrdých kapslích (ďalej len „**liek**“) určuje vo výške

O d ô v o d n e

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Dňa 1. 3. 2023 ministerstvo oznámilo začiatok porovnávaní úradne určených cien liekov podľa (ďalej len „**referencovanie**“).

MI NI ST ER ST VO Z D RA V OT N Í CT VA

Č í s l o :

Podľa § 94a) ods. 4 zákona o nariadení sem. držiteľ referenčnej ceny lieku má právo predložiť ministerstvu vyhlásenie o účelnosti anj skýhc štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také úda4j stanovenéj v oznámení o začatí konania o ref

Podľa § 94 ods. 4 písm. b) zákona a oznár určené ceny lieku v iných členských štát!32 h sa určovala, k 1.3.2023.

Dňa 31.3.2023 držiteľ registrácie v zmys vyhlásenie o úradne určených cenách leieukóp svk a referenčná cena l i m k u t 9 1 6 8 2 Ag a l s e t c f o " # e z i a s 2 9 4 1 0 8 n é () * + , * - , * P V C / a l u) (ď a l e j l e n j e l i v o k v ý š k e p 5 4 0 n a

Držiteľ registrácií lieku z dyô vmedhu vzéneon kurzu alebo3 š5p el c l p l 0 3 1 6 1 a o n § 49 ods. 6 zákona o č. i a 3 6 3 / 2 0 1 1 l e s Z . z e u z a o h p l s a k d ň u r j e v ý n i m k y é h o m k n o v u a š p e c i \$ l n e h r o , n p á k i u č o u # v l o y 2 l ý š ú r a d n e u r č e n ý c h o t c y i š e s n 4 2 v : H k U R 4 j i G r á c h 6 7 : 6 8 7 3 9 8 - 6 7

Ministerstvo ýz hd ō v o c h u y b d ō v o 2 6 n e j ý k 3 1 2 v e d ů r m e d h vo vyhlásení predloženeho 2 d ň r a ž i 2 t 8 z l 4 c ě 0 1 0 3 g i s z t m y á s ods. 7 zákona z vlastného podnet!32 k d o e n n a e n h i o e p o o 3

Ministerstvo v podkladoch na vydanie roz h • ú r a d n ě c u n ě h i e k u n a v r h u j e z n í ž i ť n a v ý š k u r e f e r e n č n e j c e n y l i e k u p l a t n ů k 1 . 3 . 2 0 2 3 u r č e n ý c h v c i a n ý c h i e k u n s k ý c h š t á t o c h , k t ! 6 r é m i

Najnižšia cena			Druhá najnižšia			Tretia najnižšia		
! " # \$ %			Lotyšsko			Grécko		
-67	2	! -67	-67	2	! -67	-67	2	! -67
9		9	\$ & & &		\$ & & &	\$		\$

Podľa § 79 ods. 5 účastníci konania majú prvostupňového rozhodnutia a podávať k nim p v tomto prípade od zverejnení ní ž o z m i á m e ů ů l a 4 m e z ! 3 2

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo:

Držiteľ registrácie svoje právo vyjadriť rozhodnutia využil a dňa 5. 5. 2023 podal na m v ktorej uviedol nasledovné

Pre účely výpočtu úradne určenej ceny liek nasledovných členských štátov: 1. najnižšia 644,42 EUR (Lotyšsko), a 3. nDaržžni itžeš'li an evsoú hvlýášš úradne určenej ceny lieku Tecfidera vypočítav vyššie uvedených údajov z nasledovných dôvod

Držiteľ predložil v rámci porov Műnűst ar sútrva d n Zákona o rozsahu (ďalej len „Referencovanie“ a zároveň požiadal o nezníženie úradne určenej úradne určených deby 2D23km Beťgídka k dôvod

Úradne určená cena lieku Tecfidera ku dňu R inštitúcie nemocenského a invalidného poistenícku, vo výške 315,29 EUR. Túto cenu uv avšak uviedol, že v tomto prípade sa jedná o

Pre vysvetlenie Držiteľ ukázal, liže k opo sntau pt r p nasledovný: po vstupe generického lieku na t byť objednaný lekárňami) belgická autorita v ktorejho zo dbrs ad h i u j l u i c æ k y r o v n a k é l i e č i v o . Pre liek úradne určená cena (nie rovnaká úhrada ako n najlacnejšieho lieku v „klastri“. v Ú Breal dgni ec kuur vo vzťahu k úhrade lieku zo zdravotného poistu držiteľov registrácie Mylan Irish Limited a

Uvádzanie predmetných újejnærvičekých slúček o v o s n t a i patentom č. EP 2 653 873 s určením aj pre S spoločnosti Držiteľa) týkajúci m sa 13169139.6). Z uve boli napr. v SR zo strany majiteľa patentu ktorých Okresný súd Banská Bystrica rozho 10CbPv/25/2022 (tietoi) má a M i , n i ž s e t e p r r s i t k v á o z a k l d d i r s š ž p i z á s t u p c o m a d i s t r i b ú t o r o m) g e n e r i c k ý c h l i e k o

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

*liekov na trhu v SR a na vlastné náklady s
erických liekov.*

*Zároveň určenie liekov Tecfidera ako refer
generických liekov na trh (t.j. registrácie)
438/21 P40a/ž21CP zo 3 dň do sltu pñý20ž slove
! " " ! # \$! % & ' & () * & +
) (') 0) 2 3 % 4 %) ' . + + , 4 5 3 % - 4 % 6 4 " % 4 % 4
& c i d = 4 9 7 7 4 0 8) , o d č o h o n s i a a o n d a í t j r a h d l í ž k a u o E d i a f a
a navyše bola aktuálne Európskou komisiou pr*

*V nadväznosti na spomínané rozhodn # 8 8 é 2 S ú D n a
440/21 P belgická cenovžea uk b a s i t a r I N A M I M d h p w á s v
bude uzavretý (zrušený), pričom cena lieku s
podania CNref premukiálzua l l N p A M I d l o h ě l e a n d o m m e z m i e n v
" m a i l e d s a : u v , P o z n á m k a : N a z á k l a d e r o z h o d n u
dvora E Ú v s p o 4 j 3 e 8 n / ý 2 c l h 4 P v 0 e á c z i l a C c P h j C b u d e r e f e r e n č n ý
di metyl fumarátu opäť uzavretý a tieto lieky
1. 1. 2023 ". Ú r a d n ý m a i p r e k l D a ě i t d a h é h p o r e d k l a d á a k o
prostredníctvom tzv. „iných podaní“, keďže o*

*Podľa vedomosti Držiťa k zrušeniu „klastro
pôvodnú úroveň zatial nemohlo dôjsť, a to z
súdnemu rozhodnutiu naďalej fakticky dostupn
I N A M I z 3 1 . 3 . 2 0 2 3 , v k t o r o m o s á g v á d z á c k é , W a h
D I M E T Y L F U M R Á T U k 1 . 4 . 2 0 2 3 n e m ô ž e m e , n a r o z
uzavrieť klastro, a opätovne vrátiť špeciali
ktorý sa prepláca zd h n ě m 2 0 2 3 " D r ě t a d ě ý p p r e d k l a
vyjadrenia prostredníctvom tzv. „iných podan*

*Predpoklad Držiťa, že úradne určená cena l
úroveň z lž. el . b 2 0 2 3 u z a v r e t ý / z r u š e n ý p r í s l u š n y
nenaplnil z dôvodu pokračujúcej faktickej p
tomto mieste však Držiť z dôrazňuje, z ždeô vko dn
faktickej dostupnosti generických liekov na
rozsudku Súdného dvora 4 3 8 Ú 2 v l 4 s P 0 a j z e l n C ý P e , h ž v e e c l i i a e
referenčný liek pre účelcyh ploiveokloevn inaa ntar hu v(erdee
odvíja dĺžka obdobia ochrany uvedenia lieku
57&85 " m a i l e z 2 2 . 3 . 2 0 2 3 u z a v r i e ť p r í s l u
aj nakej r ú p o v n i , j e m i m o r i a d n e d y n a m i c k á a r*

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

bude uzavretý keď generické lieky nebudú fa
podnikané právne kroky.

Na zdôraznenie nevyhnutnosti stit a hnu tai at eglean e
„klastra“ v Belgicku uvádzame, že dňa 2. 5. 20
komisie C(2023)3067 z 2. 5. 2023, ktorým sa m
(dostupné v ! s 9 t. ovenskom
register/2023/20230502159131/dec_159131_sk.p
lieku Tecfidera predlžuje o jeden rok, t. j.
generické na trh v EÚ.

V aktuálnej dynamickej a rýchlo sa meniacej
:

. Referenčným liekom pre registráciu f g n e u e ú i
je liek Tecfiderka (Sukdon evhy op l d ý w a a r a z E R Ú 3 v 8 ú s d p l o j P e n a
,,-). ; \$

) Obdobie ochrany uvedenia na trh lieku T
vykonávacieho rozhodnutia Európskej komisie

+ Uvádzanie predmetných generických liekov
patentom č. EP 2 653 873 spoločnosti Biogen
neodkladných opatreniach sp. zn. 16CbPv/10/2

, Aktuálna úradne určená cena lieku Tecfide
dostupnosti generických liekov na belgickom
9 . .) -) + < ma 9 ! o v á k o m u n i k á c i a s I N A M I) .

Vzhľadom na vzniknutú situáciu a aktuálne preb
Ministerstvo o zdržanlivosť pri znižovaní ú
určenej ceny lieku Tecfidera so m a r h i l ' a d d m e n n í e n g
dopad nielen v SR, ale aj v celej EÚ, čo môže

Pokiaľ by takáto situácia nastala, úradne u
odstupom najnižšou s k á E Ú p r á A k t u á l p r a v s l a w e y š o v a
neumožňuje, ani po opätovnom zvýšení úradne
na pôvodnú úradne určenú cenu. Držiteľ by t a
ceny v p r o s t l i e p r k á v n e h o s t a v u , k u k t o r é m u d o š l o
si je vedomý inštitútu osobitnej cenovej reg

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

s i t u á c i e z v i a c e r ý c h d ô v o d o v , v r á t a : n e m i m o r i a j m i m o r i a d n u a d m i n i s t r a t í v n u n á r o č n o s ť i n š t p r i m e r a n é b r e m e n o v k o n t e x t e r i e š e n i a n á s l e a D r ž i t e ľ a .

Z á s a d n o u o k o l n o s ť o m i ě ú r á d n e u r č e n e j c e n y l i r e f e r e n c o v a n i e , r e s p . u r č o v a n i e c i e n a j v i n b y b o l a s v ý r a z n ý m o d s t u p o m n a j n i ž š o u v a t ě , Ú , č j e p r í t o m n o s ť l i e k u v S l o v e n s k e j r e p u b l i k e h r o z i a c e j v ý š k y ú r a d n e u r č e n e j c e n y .

Z d ô v o d u , ž e k z n í ě š n l i a i c e a n y d d ě š k n e , T e c f i d e r a „ k l a s t r a “ z a h r ť a j ú c e h o g e n e r i c k é l i e k y a z á r ú h r a d e l i e k o v z o z d r a v o t n é h o p o i s t e n i a , č o j k u T e c f i d e r a k 1 . 3 . 2 0 2 3 (d ň u R e f e r e n c o v a n i a r o z s a h u . Z t o h t o d ô v o d u , a k o a j s p o u k á z a n í z n í ž e n i a ú r a d n e u r č e n e j c e n y s t e z o h l ě d n ě n í c m l i e k u v S R , s i D r ž i t e ľ d o v o ľ u j e M i n i s t e r s t v o k o n a n i e v o v z t ě a h u k l i e k u T e c f i d e r a z a s t a v i T e c f i d e r a s a n e z n i ž u j e .

> : _____ "

D ň a 1 5 . 1 0 2 1 o n a e l e k t r o n i c k o m p o r t á l i M Z ! S I 3 1 ! # ě r ž l i 3 2 ě ě a p o s ě ě l š t # ! k a i z e á v e r u , ž e o p o d s t a t n e n á .

P o d ľ a § 9 4 o d s . D i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n s a z p o m ô c k a a l e b o d i e t e t i c k á p o t r a v i n a m á v i n o m p l a t n ú k u d ň i u r a p d o n r e o v n r á č v e a n n ý i c a h c i e n , t e d a k 1 . n

Z u v e d e n é h o c e n o v é h o v ý v o j a p r e l i e k T e c f n a s t a l o v r o k u 2 0 1 9 , n á s l e d n e v r o k u 2 0 2 3 . U v z h ľ a d o m k i t o m m i n ť k o s t i n e d o š l o k d o č a s n é m u

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Č í s l o :

No.	Product Code	Country	Beginning of validity	End of validity	Status	Product name	Number of units	Company	Manufacturer	Currency	Gross retail price	Currency
1	461777-01	Belgium	01-09-2015	29-02-2016	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,26	EUR
2	461777-01	Belgium	01-04-2016	31-12-2016	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1186,97	EUR
3	461777-01	Belgium	01-02-2017	31-03-2017	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,01	EUR
4	461777-01	Belgium	01-05-2017	31-12-2017	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,01	EUR
5	461777-01	Belgium	01-02-2018	30-06-2018	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,08	EUR
6	461777-01	Belgium	01-08-2018	31-12-2018	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,08	EUR
7	461777-01	Belgium	01-02-2019	31-08-2019	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1188,62	EUR
8	461777-01	Belgium	01-10-2019	31-12-2019	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	853,15	EUR
9	461777-01	Belgium	01-02-2020	31-12-2020	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	853,61	EUR
10	461777-01	Belgium	01-02-2021	31-12-2021	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	854,97	EUR
11	461777-01	Belgium	01-02-2022	31-05-2022	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	855,21	EUR
12	461777-01	Belgium	01-07-2022	31-12-2022	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	855,77	EUR
13	461777-01	Belgium	01-02-2023	28-02-2023	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	315,30	EUR	355,37	EUR
14	461777-01	Belgium	01-03-2023	31-03-2023	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	315,29	EUR	355,37	EUR
15	461777-01	Belgium	01-04-2023	30-04-2023	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	315,29	EUR	355,35	EUR

V súlade s § 2 písm. e) ods. 1 úradne určenej diete tickej potraviny v inom člensktom štáte, cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diete členského štátu, ak je cena lieku, zdravotnícky určená alebo regulovaná menej ako v člensktom štáte, ak je cena lieku, zdravotnícky určená alebo regulovaná menej ako v člensktom štáte.

Vzhľadom k vyššie uvedenému má ministerstvo platnou úradne určenou cenou a nie je možné:

Dňa 23. držiteľ registrovanej liečivky mámi etku proti rozhodnutiu čl. 81 & 85 zníženiu úradne zaradených v zozname kategorizovaných liekov

Vo vzťahu k určeniu úradne určenej ceny v oceme yu zlnie ar gume v áky ju adrení vo vzťahu k cene lieku v

Ministerstvo v Rozhodnutí uviedlo:

„Podľa § 94 ods. 2 pri porovnávaní cien liekov porovnávať úradne určenú cenu v inom člensktom štáte pomôcky alebo diete v inom člensktom štáte porovnávaná úradne určená cena v člensktom štáte Tecfidera v krajine Beelngyi cnkaos tjael oz rve jrmék, u ž2e0 lz Uvedený cenový vývoj nenavrháva ďalšie zmeny, ktoré nedošlo k dočasnému zníženiu a spätnému navýšeniu

MI N I S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

No.	Product Code	Country	Beginning of validity	End of validity	Status	Product name	Number of units	Company	Manufacturer	Currency	Gross retail price	Currency
1	461777-01	Belgium	01-09-2015	29-02-2016	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,26	EUR
2	461777-01	Belgium	01-04-2016	31-12-2016	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1186,97	EUR
3	461777-01	Belgium	01-02-2017	31-03-2017	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,01	EUR
4	461777-01	Belgium	01-05-2017	31-12-2017	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,01	EUR
5	461777-01	Belgium	01-02-2018	30-06-2018	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,08	EUR
6	461777-01	Belgium	01-08-2018	31-12-2018	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1187,08	EUR
7	461777-01	Belgium	01-02-2019	31-08-2019	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	1080,00	EUR	1188,62	EUR
8	461777-01	Belgium	01-10-2019	31-12-2019	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	853,15	EUR
9	461777-01	Belgium	01-02-2020	31-12-2020	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	853,61	EUR
10	461777-01	Belgium	01-02-2021	31-12-2021	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	854,97	EUR
11	461777-01	Belgium	01-02-2022	31-05-2022	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	855,21	EUR
12	461777-01	Belgium	01-07-2022	31-12-2022	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	772,79	EUR	855,77	EUR
13	461777-01	Belgium	01-02-2023	28-02-2023	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	315,30	EUR	355,37	EUR
14	461777-01	Belgium	01-03-2023	31-03-2023	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	315,29	EUR	355,37	EUR
15	461777-01	Belgium	01-04-2023	30-04-2023	Reimbursed	tecfidera 240 mg	56,00	biogen belgium	315,29	EUR	355,35	EUR

Podľa § 79 ods. 1 Zákona o rozsahu „Podklada...
 :! účastníkov konania, dôkazy, ako aj s k...
 ministrov učijnosti. úradný jazyk teda bol =o...
 ktorým sa Ministerstvo zdravotníctva malo...
 argumentáciou vae výjadrach. rDážňelovi nie...
 odôvodnení reaguje, 2009 jae nzánsilžeedmiee verno ku 20...
 argumentácii vo Vyjadrení argumentácii z Měj mět eč

Držitel ma toto miesto zdôrazňuje, že v b Vy...
 :v Belgicku došlo, ale uviedol, a toto tvr...
 iným dkladmi, že zníženie ceny došlo...
 generických vlietkov rast európsky 7 pásen...
 spoločnosti Biogen MA Inc., počas...
 (predĺženej Európskej opriežu vdeode 2. g2e0n2...
 Súdneho dvora EÚ v 43sp/02jle nF4 dH ž v P c iz ω c h d ň Ā 16...
 referenčným liekom liek Tecfidera, vypršanie...
 príslušných práv viažucich sa k lieku Tecfi...
 návratu úradu k u f e f e j d e r a n y a l ú r o v e ň p r e d p r e...
 & však Ministerstvo v aktuálnom konaní zohľad...
 dôsledkovčasného vstupu generických liekov...
 prostriedky šhovápska ju republike, čo by vi...
 " " 8 v Rozhodnutí v B h e t o n p e o f f a d m i a l z o...
 nedodržalo svoju zákonnú povinnosť právnym...
 je aj Ministerstvo, v odôvodnení rozhodnutí...
 účastníkov konania k podkladu rozhodnutia...
 správny orgán nevyhkoav i k o m a n v i r a h o m ů č h s t a n g u m e...
 skonštatovanie, že tieto považoval za nedôvo...
 prípadne žuje z an eno pr o e d l s e t v a a t n t e n n é , a l e b o n e d o v o d n é

(

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo:

Takúto argumentáciu, akákoľvek v tomto zmysle, ktorá by mala byť v súlade s ustanoveniami zákona o zdravotnej starostlivosti, ktorými sa stanovuje, že zdravotnícka starostlivosť sa poskytuje na základe potreby pacienta, a nie na základe jeho finančnej schopnosti, je v rozpore s princípmi zdravotnej starostlivosti, ktorými sa stanovuje, že zdravotnícka starostlivosť sa poskytuje na základe potreby pacienta, a nie na základe jeho finančnej schopnosti.

Táto argumentácia bola akceptovaná a v súlade s ustanoveniami zákona o zdravotnej starostlivosti, ktorými sa stanovuje, že zdravotnícka starostlivosť sa poskytuje na základe potreby pacienta, a nie na základe jeho finančnej schopnosti, je v rozpore s princípmi zdravotnej starostlivosti, ktorými sa stanovuje, že zdravotnícka starostlivosť sa poskytuje na základe potreby pacienta, a nie na základe jeho finančnej schopnosti.

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

Ako vyplýva z Rozhodnutia, o ktorom sa rozhodlo, že sa zasaďe nevysporiadalo a rozhodnutie riadne nedodržaniu jeho procesných práv a nedodržaniu závažnosti a dôslednosti jeho rozhodnutia, ktoré mali za následok vydanie Rozhodnutia, ktoré je Rozhodnutie nepreskúmateľné a ktoré sa môže podať, rozhodol tak, že námietkam vyhovuje a zrušuje Rozhodnutie a vráti vec Ministerstvu zdravotníctva, s tým, že sa neprerušuje postupnosť druhostupňového orgánu, a bude posudzovať žiadosti o námietku podľa bodu 27. Rozhodnutia, a štedra určenej ceny lieku.

Dňa 15. 6. 2010 na elektronickom portáli Ministerstva zdravotníctva, v ktorom minister žiada o uloženie Námietky č. 271 prvostupňového rozhodnutia (písm. e) v spojení s § 81 ods. 2 zákona o úprave rozhodnutia v bode 27. výroku prvostupňového rozhodnutia a rozhodnutia.

Relevantná právna úprava

Základom pre vydanie rozhodnutia v tejto regulujú úradné určenie cien liekov.

Podľa § 2 písm. f) zákona sa určuje najnižšia cena lieku, ktorá sa stanovuje úradne určenú cenu len v jednom z úradných cenových štátov s najnižšou jednotkovou cenou lieku európska referenčná cena sa určuje ako najnižšia jednotková cena tohto lieku v ostatných členských štátoch, aritmetický priemer jednotkových cien tohto lieku v ostatných členských štátoch, ak tu nie je jednotková cena v iných členských štátoch, ktorá je nižšia ako referenčná cena sa určuje.

)

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

Podľa § 6 ods. 1 písm. c) zákona ~~mnúžstn~~
úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozna

Podľa § 18 ods. 1 zákona o zznáženéhord
kategorizovaných liekov rozhoduje ~~mi ml as t e n é h~~
! 2

Podľa 4 poroúná d n a í určených cien

(
Predmetom porovnávanía úradne určených cien

lieku zaradeného v zozname kategorizovaných
kategorizovaných liekov s úradne určenými cen
výrobcov alebo držiteľa regiesktorvá“c);e p(odfoolvenjá vl
určené ceny liekov s rovnakou účinnou látko
liekovou formou a rovnakým počtom dávok liek
lieku, množstvo účvúnfejr h á t k y p o č t i e k á y o k i k e
)

zdravotníckej pomôcky s úradne určenými cen
(ďalej len „porovnávanie cien zdravotníckych
“

dietetickéj potravy s púortardanvei nuyr čve ni ýnnyíc hc ečnl ae
len „porovnávanie cien dietetických potravín
(

Pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní ci
dietetických potravín sa za r o a z v h o o t d n u í j c ú k a u p p o o n v o a
dietetická potraviná má v inom členskom štá
úradne určených cien.

(
Ministerstvo z vlastného podnetu porovná cen
jedenkreátehu p n a l e n d á r n e h o r o k a . M i n i s t e r s t v o
zdravotníckej pomôcky a dietetickej potravi
nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnuti a3 o za
zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizov
potravy do zoznamu kategorizovaných diete
Ministerstvo do konca príslušné w o b k v a d m n s l á d h
porovnávanía úradne určených cien liekov, zd
nasledujúci kalendárny rok, v ktorom uvedie
zdravotníckych pomôc k v a n a s i k e d u j i ú k ý m h k p b e n d á v
tom, ktoré lieky, zdravotnícke pomôcky a die
(&

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

O z n á m e n i e o z a č a t í k o n a n i a o p o r o v n á v a n í c i e n

l e h o t e , e p o š ť a s d k ž o t e ľ r e g i s t r á c i e , v ý r o b c a z d
p o t r a v i n y p o v i n n ý p r e d l o ž i ť m i n i s t e r s t v u ú d
p o m ô c k y a l e b o d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y m y ž n ý t h k
n e e x i s t u j ú a l e b o n i e s ú v e r e j n e d o s t u p n é (d ě a
u r č e n á m i n i s t e r s t v o m n e m ô ž e b ý ť k r a t š i a a k o
)

d á t u m e , k u k t o r é m u s a r e a l i z u j e p o r o v n á v a n í c i e n
p o m ô c k a l e b o p o r o v n á v a n i e c i e n d i e t e t i c k ý c h
p o m ô c k y a v ý r o b c a d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y p r e
p í s m e n a a) p l a t n é k t o m u t o d á t u m u ,
"

! 3 " z d r a v o t n í c k y c h p o m ô c k a c h a l e b o d i e t e t i
p o r o v n á v a n i a c i e n l i e k o v , p o r o v n á v a n i a c i e n
d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n .

(

P r e p o č e t c i e n n a m e n u e u r o n á h o v y k k n á a n á t m á t k
d e n n ý c h r e f e r e n č n ý c h v ý m e n n ý c h k u r z o v v y h l á s
m e s i a c o v p r e d c h á d z a j ú c i c h d á t u m u , k u k t o r é m u
c i e n z d r a v o t n í c k y c h v p a o m m i o e c o c k i e a n l e d b i o e t p e o t r i o c k ý c h p

(\$

A k p o d ľ a v y h l á s e n i a o ú r a d n e u r č e n ý c h c e n á c
z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y a l e b o v ý r o b c o m d i e t e t i
ú r a d n e u r č e n í a c k e e j n a p o z m ô r c a k v o t a n l e b o ú r a d n e u r č e n á
e u r ó p s k u r e f e r e n č n ú c e n u l i e k u , e u r ó p s k u r e f
r e f e r e n č n ú c e n u d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y , i a v d y o h s ľ á
o z n í ž e n i e ú r a d n e u r č e n e j c e n y l i e k u , ú r a d n
u r č e n e j c e n y d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y n a ú r o v e ň
c e n y z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y e n a y l e d b i o e t e u n i o t k s e k j e j p
r e g i s t r á c i e , v ý r o b c a z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y a
o ú r a d n e u r č e n ý c h c e n á c h p o ž i a d a ť o z n í ž e n i
z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y e m e d j e b o e n ý r a d i e t e t i c k e j p
e u r ó p s k a r e f e r e n č n á c e n a l i e k u , e u r ó p s k a r e f
r e f e r e n č n á c e n a d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y u v e d e

! r á c i e , v ý r o b c a z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y a l e b o
o ú r a d n e u r č e n ý c h c e n á c h p o ž i a d a ť o n e z n í ž e
z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y a l e b o ú r a d n e u r č e n ý c h c e n á c h
c e n a l i e k u , e u r ó p s k a r e f e r e n č n á c e n a z d r a v o
d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y o d b e z p r o s t r e d n e p r e d c
z m e n y m e n o v é h o k u r z o v o p o d ľ a a s ť n é h 4 o o z n a m e n í z e s n i a l ú r

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y a l e b o d i e t e t i c k e j p o t r a v í n
s p ô s o b u n á k u p u l i e k u , z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y

(
A k m i n i s t e r s t v o e n p r l i i e p k o o r v o , v n p á o v r a t n í n á c v i a n í c i e n
p o r o v n á v a n í c i e n d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n m á d ō
r e g i s t r á c i e , v ý r o b c a z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y
v l a k o n ō p o d n e t u z a č n e k o n a n i e o z n í ž e n í ú r a d
z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y a l e b o ú r a d n e u r č e n e j c e n y
m i n i s t e r s t v o m z i s t e n e j e u r ó p s k e j e j r e f e r e n č n e j c e n y d i e
p o m ô c k y a l e b o e u r ó p s k e j r e f e r e n č n e j c e n y d i e
k o n a n i a o z n í ž e n í ú r a d n e u r č e n e j c e n y l i e k u
ú r a d n e u r č e n e j c e n y l a d s i t e t é l t í c k ō j n e p t o u r m i v n ě s t e z
m i n i s t e r s t v a s a k o n a n i e o z n í ž e n í ú r a d n e u r
p o m ô c k y a l e b o ú r a d n e u r č e n e j c e n y d i e t e t i c k
u r č e n ý c h t o ů á n ě h p r e d d ů ž i t e l ō m r e g i s t r á c i e , v ý
v ý r o b c o m d i e t e t i c k e j p o t r a v í n y p o v a ů u j e z a z
(

Z a o v e r i t e l ů n é z d r o j e ú d a j o v o c e n á c h l i e k o v
i n ý c h č l e n s k ý c h š t á t o c h s a p o v a ů u j ú

v e r e j n e d o s t u p n é d o k u m e n t y u m i e s t n e n é n a w e b
š t á t o v , k t o r é r e g u l u j ú c e n y l i e k o v , z d r a v o t n
o b c h o d n ý c h v ý k o n o v s ú v i s i a i c o e u s l i p e r k e o d v a , j o z m ě r a v v ý o d t
a l e b o d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n ,
)

v e r e j n e d o s t u p n é d o k u m e n t y u m i e s t n e n é n a w e b
"

v e r e j n e d o s t u p n é d o k u m e n t y u m i e s t n e n é n a i n y
v y h o t a v ě m ě m i o p o d l ě a p í s m e n a) a b) ,

d o k u m e n t y v y d a n é a l e b o p o t v r d e n é o r g á n m i p o
3 2 ! 2

!
d o k u m e n t y v y d a n é a l e b o p o t v r d e n é z d r a v o t n ý m
s t a r o s t l i v o s t v i y ů ž v a d ě l j e e n s s k a o n ů r š a t d á n t ý e ; p r e k l a d d o k u m
:

ú d a j e s p r í s t u p n e n é m i n i s t e r s t v u , ú č a s t n í k o v i
č l e n s k ý c h š t á t o v , k t o r é r e g u l u j ú c e n y l i e k o v
v e c n e p r ō s ě ů ě m ě m i E u r ó p s k e j ú n i e v r á t a n e ú d a
e l e k t r o n i c k e j k o m u n i k á c i e ,
,

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

i n f o r m á c i e o r e g u l á c i i c i e n l i e k o v , z d r a v o t
r e g u l á c i i o b c h o d n ý c h v ý k o n o d i s v t y k i o b n á v i a i n ý l c i h e k p r
p o m ô c k a l e b o d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n , k t o r é s
t r e t e j o s o b e v e c n e p r í s l u š n ý m i o r g á n m i č l e
p r o s t r e d n í c t v o m u n i k á t e r i e n i c k e j

(9

A k s ú v i a c e r é ú d a j e o c e n á c h l i e k o v , z d r a v o t
o v e r i t e l ň ý c h z d r o j o v p o d ľ a p r e d c h á z a j ú c e h o
ú d a j z n o v š i e h o z d r o j a r ; o v a n k a k ý o l d i e ň z d r o j e r o v y h d a
z o d p o v e d a j ú c i n a j n i ť ť e j c e n e .

(

A k s a ú r a d n e ú r č e n á c e n a l i e k u , ú r a d n e ú r č e n á
d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y v i n o m č l e n s k o m š t a t e
z m e n i l a i b a z d ô v o d u z m e n y m e n o v é h o k u r z u p o
p o u ť i j e ú r a d n e ú r č e n ú c e n u l i e k u , ú r a d n e ú r č
c e n u d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y , n y k t v o r á n o b m o l á l e u n r s č k e o m
p r e d c h á d z a j ú c o m p o r o v n á v a n í c i e n ; n a z m e n u
z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y a l e b o ú r a d n e ú r č e n e j
d ô v o d u z m e n y m e ť a v š h o 4 k u o r d z s u . p ť o d m i n i s t e r s t v o
d r ť i t e ľ a r e g i s t r á c i e , v ý r o b c u z d r a v o t n í c k e j

(

A k ú r a d n e ú r č e n á c e n a l i e k u , ú r a d n e ú r č e n á c
d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y j e v i n o m č l e n s k o m š t a t e
s p ô s o b u n á k u p u l i e k u , z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y
p o r o v n á v a n í c i e n p o u ť i j e ú r a d n e ú r č e n ú c e n u
ú r a d n e ú r č e n ú c e n u d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y v i
p r e d ú r a d n e ú r č e n o u c e n o u l i e k u , ú r a d n e ú r č
ú r č e n o u c e n o u d i e t e t i c k e j p o t r a v i n y n a s p e c i á l n e m
š p e c i á l n e h o s p ô s o b u n á k u p u l i e k u . M i n i s t e r s t
d r ť i t e ľ a r e g i s t r á c i e , v ý r o b c u z d r a v o t n í c k e j

(

0 # 2 # 4 a n 3 a p o d ľ a p r e d c h á d z a j ú c i c h o d s e k o v s

P o s ú d p e r n i i p e o m i e n k y * a + ť á m i - % ť k y

1 ! o p ä t p o s ť d i l o 2 p r n á m i e e k k d r ť 3 t d 5 ť i t e ť
r e g i s t r á c i e s ť ť i r a s t a v o , a b y ú r a d n e ú r č e n ú c e n u l

MI NI ST ER S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

! 3 2 ! ' " 3 k 2 t g j r e á ú r a d n e a n u e r j č e v n ý á š k v e d ě v e n d u d o n ě a o s p r e á v z n e
g e n e r i c k ý c h l i e k o v n a b e l g i c k ý t r h .

Dr ž i t e l' r e g i s t r á c i e i n e a d s ô k v u o t d o i č , n o ž s e t' , s ž o e h l' v a s d t o u p o
b e l g i c k ý r u š h n ě o p a t p n t , o v z á n í o ž c e h m r i a e n á u r l a i d e n k e l u ' u " r 3 2 e 5 n e
č a s n é , ú r a d n e v u B ě l g i á c k e n a u d ě e k u a d o p h r l' e a t d e n e j y d m e d
z o h l ě a n ě a n m i n i s t e r s t v o m p r i u 4 č e d 3 2 ú r e a u d n o p m k u e j č e r n
l i e k u v t o a m t i o ú p r a d n e v e n á u v ě e i n n ý c c h h š č i l a e n n o s t k h ý e c k h n e f e r e

1 ! o p ä t o v n e p r e s k ú m a l o z i s k u l t k o v ě e o k s a l m o
p o ž i a d a v k o u d r ž i t e l' a ú r a d n í s t B e ě l g i á k u e n d o v ý p o d
r e f e r e n č n e j c e n y .

M i n i s t e r s t v o s v o j e t v r d e n í e ž e d' 6 v r o e d g í i s t t ý r á , c i
v y h l á s e n í o ú r a d n e u r č e n ý c h c e n á c h p o e ž u i r a d p a s t' k a
r e f e r e n č n á o d c e b n e a z p l r i o e s k u r e d n e p r e d c h á d z x ý h u ě h o
d ô v o d u z m e n y m p e n d l v á e h š o a k u b r o d u d o č a s n é h o z n í ž e n í a
! \$ v i n o m č l e n s k o m š t á t e u p l a t n e n í m š p e c i á l n e

Dr ž i t e l' r e g i s t r á c i e p r e d o s t r e l o d ô v o d n e n
! ' " 3 2 a z á k l a d e c k ý c h p l i g k a v r i k t o r é v s t ú p i l i r

S o h l ě a d o m n a s k u t o č n o s t' , ž e d r ž i t e l' " t 4 g i s
l i e k u v B e l g i c k u z n i d ō v ō r a d d o č a s ě h é h 3 2 y k o a ě n é h o
z á k l a e d o e p r e á n ě h o v s t u p u g e n e r i c k ý c h l i e k o v ,
a r g u m e n t r ž i t e l' a n r e e z g o i h s l' t a d á n c i i t e ú a r B e l g i c k ů e n p r e t e o
B e l g i c k u n e b o l a z d o d ě a v s o n d e u z z n ě m ě ž n e y n á m e n o v é h o k u r
u p l a t n e n í m š p e c i á l n e a h k o , s a p k ō o s o t b u d e á f k i u p u j d i š e k u 4

Dr ž i t e l' r e g i s t r á c i e r o v n a k o p r e d p o k l' a " 3 2 ,
b u d e n á r á t a e ú r o v e ň z

U v e d e n ý p r e d p o k l e n a p l n a l . z a A k a l' j e z r e j m é z
B e l g i c k u k u d ň u v y d a n í a r r o z h n a k n a j t i a v ý š o k e t , á v
v n á v a n í a ú r a d n e u r č e n ý c h c i e n , t e d a k

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo :

Le produit est remboursable depuis le 01-09-2015.
Le produit a le statut de spécialité de référence.

TECFIDERA 240 mg (BIOGEN BELGIUM)
56 gélules gastro-résistantes
240 mg - Diméthyl fumarate

CTI-Extended :
461777-01
Code INAMI : 01286460
orale - solide
Code ATC : L04AX07

Code	Délivrance	Unité de tarification (Tranche de tarification)	Base légale - Chapitre - Paragraphe	Modèle Autor	(Cat) Groupe	Code	Price (€)	Base de remb. (€)	Intervention patient	
									VIPCO (€)	Actif (€)
3236-106	Publique	1 conditionnement	A.R. 01.02.2018 - IV - 7880000	e	(B) B-227	R	355,35	355,35	8,00	12,10
3236-106	Publique	1 conditionnement	A.R. 01.02.2018 - IV - 11720000	e	(B) B-227	R	355,35	355,35	8,00	12,10
7713-217	Ambulatoire	1 gélule gastro-résistante	A.R. 01.02.2018 - IV - 7880000	e	(B) B-227	R	6,0104	6,0104	+0,0000	+0,0000
7713-217	Ambulatoire	1 gélule gastro-résistante	A.R. 01.02.2018 - IV - 11720000	e	(B) B-227	R	6,0104	6,0104	+0,0000	+0,0000
7713-217	Hôpital	1 gélule gastro-résistante	A.R. 01.02.2018 - IV - 7880000	e	(B) B-227	R	5,9681	5,9681		
7713-217	Hôpital	1 gélule gastro-résistante	A.R. 01.02.2018 - IV - 11720000	e	(B) B-227	R	5,9681	5,9681		
7713-217	MRS-MRPA	1 gélule gastro-résistante	A.R. 01.02.2018 - IV - 7880000	e	(B) B-227	R	6,2553	6,2553	0,1429	0,2161
7713-217	MRS-MRPA	1 gélule gastro-résistante	A.R. 01.02.2018 - IV - 11720000	e	(B) B-227	R	6,2553	6,2553	0,1429	0,2161
Niveau ex-usine							315,29	315,29		

Ministerstvo preskúmalo skutočnú cenu v súhrnnej referenčnej cene lieku vo výške 549,19 eur, p

Najnižšia cena			Druhá najnižšia			Tretia najnižšia		
!	#	%	Lotyšsko			Grécko		
-67	2	!	-67	2	!	-67	2	!
9		9	\$ & & &		\$ & & &	\$		\$

Nakoľko ministerstvom navrhovaná výška úradnej výšky európskej referenčnej ceny a ďalšie údaje ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

16. 1. 1. * 3. * . 1 ; 1 !

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í Č 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 l ě a § 82
z d r a v o š l n ě v ě n s a k e j r e p u b l i k y d o s i e ě d m i c 2 l d n ě 5 b
p r e s k ů m a t e l ě n ě s ů d o m , p o k i a # n e b o 3 v y č e r p a n ý

P o d l ě a § 82 o d s . 4 a 5 z á k o n a t e n , k t o p o d
3 2 " v 2 s u m e 3 0 0 0 e u r . K a u c i a m u s ě a j b y ě s k o ŕ i p ý s n a
p r a c o v n ý d e ň p o p o s l e d n o m d n k o h ě m i o t y o n n á p i o e t a
M i n i s t e r s t v o k a u c i u v r á t i ě , i a a s k t 4 n ě i d n e i s v t e r k a n á m