

## Zápis z konzultácie

**Žiadateľ:** BioMarin International Ltd., 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin

**Dátum:** 1.2.2024, 14:30 – 15:10

**Miesto konania:** MZSR, Limbová 2, Bratislava

**Téma konzultácie:** Legislatívne možnosti zaradenia lieku Voxzogo do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL)

**Účastníci za MZSR:** PharmDr. Jozef Turza, PharmDr. Eva Veľasová, PhD., Mgr. Veronika Vincová

**Účastníci za žiadateľa:** Ing. Marta Tatarková, PharmDr. Ružena Kalečíková, MPH, Mgr. Marek Psota, PhD., MSc (HTA)

- Držiteľ registrácie žiadal o konzultáciu v súvislosti s legislatívnymi podmienkami zaradenia lieku Voxzogo do ZKL, pretože považoval za potrebné prediskutovať nejasnosti v legislatíve, ktoré považuje za potenciálne riziká.
- Diskutovali sa možnosti a dôsledky rôznych spôsobov zaradenia lieku do ZKL podľa zákona 363/2011:
  - pri splnení podmienok nákladovej efektívnosti (podľa § 7 ods. 2) – zástupcovia MZSR popísali štandardný spôsob uzatvorenia MEA, jej náležitosti a komentovali otázky držiteľa súvisiace s platnými prahovými hodnotami a postupom pri potrebe prehodnotenia uzavretej MEA.
  - pri potenciálnom zaradení lieku na základe § 7 ods. 5 – diskutované boli najmä možné dôsledky takéhoto zaradenia akéhokoľvek lieku s ohľadom na znenie § 17 ods. 4 písm. d) v spojení s § 17 ods. 6. Zástupcovia MZSR deklarovali záujem ďalej sa pozrieť na uvedené ustanovenia, uviedli, že zámerom MZSR je vo všeobecnosti zachovanie dostupnosti lieku pre pacientov a teda snaha o zachovanie statusu kategorizácie.