

Stretnutie na Ministerstve zdravotníctva

Téma: Vstup prvého biologicky podobného lieku cestou osobitnej cenovej regulácie

Účastníci: P. Polák, K. Bodnárová, V. Vincová,
L. Hanincová, K. Tomková, A. Straka

Dátum: 19.10.2023

- Úvodná diskusia k dôvodom, ktoré viedli k spojeniu zaradenia prvého biologicky podobného lieku a podania žiadosti o OCR.
- MZ vníma možnosť zaradenia prvého biologicky podobného lieku spolu s podaním žiadosti o OCR ako jednu z možností vstupu lieku do kategorizácie pri splnení všetkých legislatívnych podmienok v zmysle vyhlášky k OCR.
- MZ poukázalo na skutočnosť, že neexistuje jednotný postup, keďže každá žiadosť o OCR je podaná za iných okolností a bude posudzovaná individuálne a vzhľadom na postupne vznikajúcu prax s OCR a skutočnosť, že v legislatíve nie sú popísané všetky možnosti (ako napr. stanovenie UZP referenčnej a úhradovej skupiny vstupom prvého biologicky podobného lieku cestou OCR), zostali niektoré otázky otvorené.
- Sandoz - kalkulácia možných cenových scenárov, MZ – analýza možného legislatívneho postupu pri vstupe prvého biologicky podobného lieku cestou osobitnej cenovej regulácie.