

## Zápis z pracovného stretnutia - konzultácie medzi MZ SR a Janssen - Cilag International.

**Dátum:** 19.4.2022

**Účastníci:**

**Za MZSR:** Mgr. Peter Polák, PhD ( generálny riaditeľ SFaLP), Ing. Ivan Kraszkó (riaditeľ OKCaHL), Šimulčíková Laura ( právne oddelenie)

**Za výrobcu:** Anna Šuvadova ( splnomocnená osoba za držiteľa registrácií ), Karolína Hoffmannova

liek/ indikácia	Téma	Obsah/ spoločný konsenzus
<b>Spravato-depresia rezistentná na liečbu</b>	Iniciovanie Žiadosti A1P o zaradenie lieku do úhrad	Výrobca iniciuje konanie v 04/2022 so zmluvami za iným účelom ktoré budú adresovať otázku dĺžky terapie liekom za hranicu modelovania v CUA ktorú pri predchádzajúcom konaní zástupcovia MZ posudzovali z inej perspektívy.
		Prostredníctvom verejnej časti portalu- kategorizacia.mzsr.sk ( ďalej len Portal) budú poskytnuté officialne informacie
		Prostredníctvom Portalu časť "Ine podania" budú poskytnuté prípadne dôverné informácie
		MZ si validuje s poisťovňami existenciu Zmlúv za iným účelom najneskôr do konania KK
		V prípade platnosti nového zákona 363 a nových pravidiel v čase posudzovania je výrobca pripravený na spoločne jednanie v prípade že MZ usudí, že je potrebná aj zmluva medzi MZ a výrobcom.
<b>Stelara - Ulcerózna kolitída</b>	Iniciovanie Žiadosti o Zmenu Charakteristík referenčnej skupiny	Výrobca iniciuje konanie v 04/2022 so Zmluvami za iným účelom
		Vzhľadom na dĺžku konania k ZM podľa zákona a prípadnej platnosti zmeny zákona v čase posudzovania MZ akceptuje iniciovanie konania v navrhovanom termíne, vzhľadom na významné prínosy uvedenej liečby a taktiež s ohľadom na dlhšie obdobie od EMA registrácie a úhrady vo väčšine štátov EU.
		Prostredníctvom verejnej časti Portálu budú poskytnuté oficiálne informácie.
		Prostredníctvom Portalu časť "Iné podania" budú poskytnuté prípadne dôverné informácie
		MZ si validuje s poisťovňami existenciu Zmlúv za iným účelom najneskôr do konania KK
Výrobca je pripravený v prípade potreby a platnosti zmien zákona 363/2011 v čase rozhodovania pristúpiť k spoločným rokovaniam s MZ		

<b>Tremfya - Psoriatická artritída</b>	Iniciovanie Žiadosti o Zmenu Charakteristík referenčnej skupiny	Výrobca iniciuje konanie v 04/2022
		Vzhľadom na dĺžku konania k ZM podľa zákona a prípadnej platnosti zmeny zákona v čase posudzovania MZ akceptuje iniciovanie konania v navrhovanom termine, vzhľadom na významné prínosy uvedenej liečby a taktiež s ohľadom na dlhšie obdobie od EMA registrácie a úhrady vo väčšine štátov EU.
		Prostredníctvom verejnej časti Portálu budú poskytnuté oficiálne informácie.
		Prostredníctvom Portálu časť "Ine podania" budú poskytnuté prípadne dôverné informácie
		Výrobca je pripravený v prípade potreby a platnosti zmien zákona 363/2011 v čase rozhodovania pristúpiť k spoločným rokovaniam s MZ za účelom uzatvorenia zmluvy.