

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 22.9.2022
Číslo: S22476-2022-OKCHL-25612

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán podľa § 78a ods. 1 písm. g) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) príslušný na prerušenie konania podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vedeného s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., 851 04 Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,

Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867 Írsko (ďalej len „držiteľ registrácie“)

rozhodlo takto:

konanie vo veci zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradného určenia ceny lieku sa podľa § 78a ods. 1 písm. g) zákona prerušuje.

O d ô v o d n e n i e

Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 31.5.2022 doručená žiadosť držiteľa registrácie o zaradenie lieku 5330B, OPDIVO 10 mg/ml infúzny koncentrát, con inf 1x10 ml/100 mg (liek.inj.skl.) (ďalej len „liek“) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku.

Dňa 22.8.2022 ministerstvo podľa § 75 ods. 9 zákona vyzvalo držiteľa registrácie, aby doplnil žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku o informácie uvedené vo výzve vypracovanej Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve.

Dňa 19.9.2022 držiteľ registrácie lieku doručil odpoveď na výzvu, ktorú zverejnil na elektronickom portáli MZ SR v časti „iné podania“.

Dňa 22.9.2022 ministerstvo podľa § 75 ods. 9 zákona opäť vyzvalo držiteľa registrácie, aby doplnil žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku o informácie uvedené vo výzve vypracovanej Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve.

Podľa § 78a ods. 1 písm. g) zákona ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak výzve účastníka konania na opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Podľa § 78a ods. 2 zákona proti rozhodnutiu o prerušení konania nie je možné podať námietky.

Podľa § 78a ods. 3 zákona rozhodnutie o prerušení konania sa stáva vykonateľným v deň doručenia rozhodnutia o prerušení konania účastníkom konania.

Podľa § 78 a ods. 4 zákona ak je konanie prerušené, lehoty podľa tohto zákona neplynú.

Podľa § 75 ods. 9 ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo jeho prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote neoznámí, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo v konaní pokračuje a rozhodne o žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo jeho príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

Vladimír Lengvarký

minister

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.