

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 28.02.2023

Číslo: S14779-2023-OddHL-27157

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,

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

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

Janssen-Cilag International N.V, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko

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 30.11.2022 doručená žiadosť držiteľa registrácie o zmenu charakteristík referenčnej skupiny pre liek 8453C IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x1x420 mg (blis.PVC/PCTFE/Al) (ďalej len „liek“).

Dňa 28.02.2023 ministerstvo na základe žiadosti Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „NIHO“) podľa § 75 ods. 9 zákona vyzvalo držiteľa registrácie, aby na základe žiadosti NIHO opravil podanie obsahujúce žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny pre liek 8453C IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x1x420 mg (blis.PVC/PCTFE/Al) podľa výzvy vypracovanej Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO).

Podľa § 78a ods. 1 písm. g) zákona ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak vyzve 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 neoznámi, 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 Lengvarský 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.