

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán podľa § 78a ods. 1 písm. h) v spojení s § 79 ods. 9 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 rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 16 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 sa podľa § 78a ods. 1 písm. h) zákona prerušuje.

O d ô v o d n e n i e

Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 31.05.2022 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 „žiadosť“) do zoznamu.

Dňa 05.01.2023 boli na elektronickom portáli v časti „Vyjadrenia a pripomienky účastníkov konania a registrovaných používateľov“ zverejnené hodnotiace správy vypracované Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „NIHO“).

Dňa 10.01.2023 ministerstvo podľa § 75b ods. 1 zákona vyzvalo držiteľa registrácie, aby uzatvoril zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 zákona.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Dňa 06.04.2023 ministerstvo uzatvorilo zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 75b ods. 1 zákona s držiteľom registrácie.

Dňa 19.04.2023 ministerstvo vyzvalo držiteľa registrácie o zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9 zákona.

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 § 79 ods. 9 ak podľa odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu podľa § 91 možno žiadosti vyhovieť výlučne vtedy, ak dôjde k zmene žiadosti, ministerstvo vyzve žiadateľa na zmenu žiadosti; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania. Ministerstvo môže prerušiť konanie podľa prvej vety najdlhšie na dobu 30 dní. Žiadateľ môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni doručenia zmenenej žiadosti, dni doručenia žiadosti žiadateľa o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr. Ak žiadateľ na základe výzvy ministerstva svoju žiadosť zmení, ministerstvo rozhodne o zmenenej žiadosti. Ak žiadateľ žiadosť do 30 dní od doručenia výzvy nezmení, ministerstvo pokračuje v konaní a rozhodne o pôvodnej žiadosti.

Eduard Heger
poverený predseda vlády
poverený riadením Ministerstva zdravotníctva SR

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.