

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 28.04.2023

Číslo: S17819-2023-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,

DÔVERA 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 (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 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 „žiadost“).

Dňa 28.04.2023 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 podľa výzvy vypracovanej 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 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 § 75 ods. 9 ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo jeho prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote neoznami, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné vyzve 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.

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.