

Bratislava, 17. 5.2023  
Číslo: S18885-2023-OddHL-26490

## **ROZHODNUTIE**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán podľa § 78a ods. 1 písm. a) v spojení s § 75b ods. 1 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 pre uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady liekov podľa § 7a ods. 1 zákona 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,  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, 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. a) zákona prerušuje.**

### **O d ô v o d n e n i e**

#### **Skutkové okolnosti**

Ministerstvu bola dňa 31.10.2022 doručená žiadosť držiteľa registrácie o zaradenie lieku u 4726D, Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety, tbl oro 90x0,5 mg (blis.Al/Al) do zoznamu kategorizovaných liekov.

Dňa 15.05.2023 bola na elektronickom portáli v časti „Vyjadrenia a pripomienky účastníkov konania a registrovaných používateľov“ zverejnená hodnotiacia správa vypracovaná Odbornou pracovnou skupinou pre pre farmako-ekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií.

Dňa 17.05.2023 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**

Podľa § 78a ods. 1 písm. a) zákona ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak vyzve účastníka konania na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75b ods. 1.

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 neplývú.

Podľa § 75b ods. 1 ak držiteľ registrácie požiadava v žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku za opodstatnené, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku do siedmich dní od zverejnenia odborného hodnotenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve) (ďalej len „inštitút“) alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti lieku alebo navrhovaného zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady lieku je liek, ktorý je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

Michal Palkovič  
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.