

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,
Dr Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5 Freiburg, 791 08, Nemecko (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 31.10.2022 doručená žiadosť držiteľa registrácie o zaradenie lieku 4726D, Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety, perorálne použitie, tbl oro 90x0,5 mg (blis.Al/Al) do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „žiadosť“) do zoznamu.

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 farmako-ekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

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.

Dňa 23.05.2023 ministerstvo uzatvorilo zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 75b ods. 1 zákona s držiteľom registrácie.

Dňa 06.06.2023 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.

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.