

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 09.06.2023

Číslo: S18885-2023-OddHL-27157

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,

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. a) 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 lieku 8453C, IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x1x420 mg (blis.PVC/PCTFE/Al) (ďalej len „liek“).

Dňa 06.06.2023 bola na elektronickom portáli v časti „Vyjadrenia a pripomienky účastníkov konania a registrovaných používateľov“ zverejnená hodnotiacia správa vypracovaná Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve.

Dňa 09.06.2023 ministerstvo podľa § 75b ods. 1 zákona vyzvalo držiteľa registrácie, aby uzatvoril zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 zákona.

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 neplynú.

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 siedmych 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.