

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 28.03.2019

Číslo:Z006464-2019-OF/K441_N715_N717
N718_N719_N720_N725_N726_N727_N728
N729_N732_N733_N735_N736_N737_NXY

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 21 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 o úhrade liekov“) v konaní

s týmito účastníkmi konania :

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť

Petržalka 851 04, Slovenská republika;

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Slovenská

republika;

Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava, Slovenská republika;

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054, Graz, Rakúsko;

Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 652 05, Wiesbaden, Nemecko;

Abbott Arzneimittel GmbH, Freundallee 9A, 30173, Hannover, Nemecko;

Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381, CP Weesp, Holandsko;

Abbott Co&GmbH, Max-Planck Ring 2, 65205, Wiesbaden, Nemecko;

Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381, Weesp, Holandsko;

Abbott Laboratories Limited, Queenborough, ME11 5EL, Kent, Veľká Británia;

Abbott Laboratories Ltd, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, SL64XE, Berkshire, Spojené kráľovstvo;

Abbott Laboratories Slovakia s.r.o., Karadžičova 10, 821 08, Bratislava 2, Slovenská republika;

Abbott Products GmbH, Hans-Böckler-Allee 20, 30173, Hannover, Nemecko;

ABBOTT S.R.L., Strada Statale 148 Pontina Km 52 CAP, 04011, Campoverde di Aprilia, Taliansko;

Abbott Universal Ltd., Abbott Park, IL-60064, Chicago, Spojené štáty americké;

AbbVie Ltd, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, SL6 4XE, Berkshire, Veľká Británia;

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08, Bratislava 2, Slovenská republika;

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF, Middlesex, Veľká Britáňa;
Actavis Group hf., Reykjavíkurvegur 76-78, 222, Hafnarfjörður, Island;
Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220, Hafnafhjórdur, Island;
Actavis Nordic A/S, Hammervej 7, 2970, Hørsholm, Dánsko;
Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, 2820, Gentofte, Dánsko;
Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, W4 4AL, Londýn, Veľká Britáňa;
Adamed Czech Republic s.r.o., Thámová 137/16, 186 00, Praha 8, Česká republika;
Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-15, Czostów, Poľsko;
Admeda Arzneimittel GmbH, Heinrich-Hertz-Strasse 77, D-22085, Hamburg, Nemecko;
Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, HP2 7UD, Hemel Hempstead, Herts, Veľká Britáňa;
Alcon Laboratories (UK) Ltd., Frimley Business Park, Surrey GU16 7SR, Frimley, Camberley, Veľká Britáňa;
Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020, Alanno (PE), Taliansko;
Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Van-der-Smissen-Str. 1, 22767, Hamburg, Nemecko;
ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150, Laichingen, Nemecko;
ALK- Abelló, S.A., Miguel Fleta 19, 28037, Madrid, Španielsko;
ALK-Abelló A/S, Boge-Allé 6-8, DK-2970, Hørsholm, Dánsko;
ALK-Abelló Allergie Service GmbH, Bäckermühlweg 59, 4030, Linz, Rakúsko;
Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Írsko;
Allergy Therapeutics Holdings Ltd, Dominion Way, BN14 8 SA, West Sussex Worthing, Veľká Britáňa;
Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465, Reinbek, Nemecko;
ALMIRALL, S.A, General Mitre 151, 08022, Barcelona, Španielsko;
Alpex Pharma (UK) Limited, Yew Tree Lodge, Southill, Biggleswade, SG18 9LP, Bedfordshire, Veľká Britáňa;
ALTANA Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, 784 67, Konstanz, Nemecko;
Alvogen IPCo S.ár.I., Rue Heienhaff 5, L-1736, Senningerberg, Luxembursko;
Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, -, Dublin 4, Írsko;
Amgen Europe B.V., Minervum 7061, P.O.Box 3345, 4817 ZK, Breda, Holandsko;
ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Annopol 6B, 03-236, Varšava, Poľsko;
AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/Iif, 1160, Viedeň, Rakúsko;
APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstr. 27, D-01309, Drážd'any, Spolková republika Nemecko;
Apotex Europe B.V., Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Holandsko;
Aptalis Pharma SAS, Route de Bú, 78550, Houdan, Francúzsko;
Archie Samuel, s.r.o., Nivky 33, 628 00, Brno, Česká republika;
Ardeypharm GmbH, Loerfeldstr.20, 58313, Herdecke, Nemecko;
ARIAD Pharma Ltd., Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, KT22 9AD, Surrey, Spojené kráľovstvo;

Arrow Generics Limited, Stevenage, Unit 2, Eastman Way, SG1 4SZ, Hertfordshire, Veľká Britáňa;
Arrow Generics Limited, Whiddon Valley, EX328NS, Barnstaple, Devon, Veľká Britáňa;
Arzneimittelwerk Dresden GmbH, Meissnerstrasse 35, D-001125, Radebeul, Nemecko;
Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW, Leiderdorp, Holandsko;
Astellas Pharma GmbH, Neumarkter Str.61, 81673, Munchen, Nemecko;
Astellas Pharma GmbH, Postfach 50 01 66, D-80971, Mníchov, Nemecko;
Astellas Pharma s.r.o, Sokolovská 100/94, 186 00, Praha 8, Česká republika;
AstraZeneca AB, Västra Mälarehamnen 9, S-15185, Södertälje, Švédsko;
AstraZeneca UK Limited, Kingdom Street 2, W2 6BD, Londýn , Veľká Britáňa;
AstraZeneca UK Ltd., Alderley Park, Macclesfield, SK10 4TF, Cheshire, Veľká Britáňa;
Aventis Pharma Ltd., 50 Kings Hill Avenue, ME194AH, West Malling, Kent, Veľká Britáňa;
Axcan Pharma S.A., Route de Bú, 78550, Houdan, Francúzsko;
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212, Melsungen, Nemecko;
Balkanpharma - Razgrad AD, 68 Aprilsko Vastanie, 7200, Razgrad, Bulharsko;
Baxter AG, Industriestrase 67, A-1221, Viedeň, Rakúsko;
Baxter Czech, spol.s r.o., Karla Engliše 3201/6, 1500, Praha, Česká republika;
Baxter Innovotions GmbH, Industriestrase 67, Viedeň, A-1221, Rakúsko;
Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790, Halle, Nemecko;
Bayer AG, Kaiser-Wilhem-Allee 1, 51373, Leverkusen, Nemecko;
Bayer HealthCare AG, 51368, Leverkusen , Nemecko;
Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210, Turku, Fínsko;
Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, 13342, Berlín, Nemecko;
Bayer, spol. s r.o., Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;
BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1442/21, 140 00, Praha 4, Česká republika;
Beaufour Ipsen International, 37 rue Spontini, 75116, Paris, Francúzsko;
Beaufour Ipsen Pharma, 24 rue Erlanger, 75781, Paris, Francúzsko;
Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000, Koprivnica, Chorvátsko;
Belupo s.r.o., Cukrová 14, 811 08, Bratislava, Slovenská republika;
BELUPO s.r.o., Cukrová 14, 813 39, Bratislava, Slovenská republika;
Béres Pharmaceuticals, Ltd., Mikoviny u. 2-4 , H-1037, Budapešť , Maďarsko;
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489, Berlín, Nemecko;
BGP Products B.V., Wegalaan 9, 2132 JD, JD Hoofddorp, Holandsko;
BGP Products s.r.o., Karadžičova 10, 821 08, Bratislava 2, Slovenská republika;
Bial-Portela & CA, S.A., Ade Siderurgia Nacional, 4745-457, S. Mamede de Coronado, Portugalsko;
Bieffe Medital S.p.A., Via Nouva Provinciale, 23034, Grosotto, Taliansko;
Billev Pharma aps, Elmegaardsevej 1A, 3630 Jaegerspris, Toerslev, Dánsko;
Biogen Idec Limited, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY, Berkshire, Veľká Britáňa;
BIOGEN IDEC LIMITED, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY, Berkshire, Veľká Britáňa;
BIOMEDICA spol. s.r.o., Pekařska 601/8 , 155 00, Praha, Česká republika;
BIOMIN a.s., Potočná 1/1, 919 43, Cífer, Slovenská republika;

Biotika a.s., 566, 976 13, Slovenská Ľupča, Slovenská republika;
Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim nad Rýnom, Nemecko;
Bohemia Pharmaceuticals s.r.o. (IMUNA s.r.o., IMUNA CZ s.r.o.), Průmyslová 1472/11, 102 19, Praha 10, Česká republika;
Bracco - ALTANA Pharma AG, Stromeyer Strasse, 78467, Konstanz, Nemecko;
Bracco ALTANA Pharma GmbH, Byk-Gulden-Str.2, D-78467, Konstanz, Spolková republika Nemecko;
Bracco Imaging Deutschland GmbH, Max-Stromeyer-Strasse 116, D-78467, Konstanz, Spolková republika Nemecko;
Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051, 1077ZY, Amsterdam, Holandsko;
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB8 1DH, Uxbridge, Veľká Británia;
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Olivova 4/2096, 120 00, Praha 1, Česká republika;
Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road,, UB81DH, Uxbridge, Veľká Británia;
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB8 1DH, Uxbridge, Spojené kráľovstvo;
CANDE, s.r.o., E. Belluša 6752/4, 921 01, Piešťany, Slovenská republika;
Celgene Europe Limited, 1 Longwalk Road Stockley Parl, UB11 1DB, Uxbridge, Veľká Británia;
Celgene Europe Limited, Riverside House, Riverside Walk, SL4 1NA, Windsor, Veľká Británia;
Celltrion Healthcare Hungary Kft., Árpád Fejedelem útja 26-28,, H-1023, Budapest, Maďarsko;
Cephalon Europe, 5 Rue Charles Martigny, 94700, Maisons Alfort, Francúzsko;
Chemische Fabrik Kreussler, Rheingausstrasse 87-93, 65203, Wiesbaden, Nemecko;
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122, Parma, Taliansko;
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, A1010, Viedeň, Rakúsko;
Chiesi Slovakia, s.r.o., Šulekova 14, 811 06, Bratislava, Slovenská republika;
Cilag AG, Hochstrasse 201, CH-8205, Schaffhausen, Švajčiarsko;
Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, KT10 9NW, Esher, Surrey, Spojené kráľovstvo;
Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 84, 2600, Antwerp (Berchem), Belgicko;
Cipla Limited, Cipla House, Tower A, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, 400013, Mumbai, India;
CIPLA Ltd., Mumbai Central, 400 008, Mumbai, India;
CIPLA UK Ltd., High Street 53A, KT10 9RQ, Esher, Surrey, Veľká Británia;
Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333, Neustadt/Donau, Nemecko;
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, A-2102, Bisamberg, Rakúsko;
CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041, Marburg, Nemecko;
CTI Life Sciences Limited, Highlands Hous, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, RG7 1NT, Berkshire, Spojené Kráľovstvo;
Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379, Mníchov, Nemecko;
Deml Group s.r.o., Jeneweinova 51a, 617 00, Brno-jih, Česká republika;

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, D 22335, Hamburg, Nemecko;
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, 33611,
Bielefeld, Nemecko;
Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108, Freiburg, Nemecko;
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbutteler Damm 165-173,
13581, Berlin, Nemecko;
Dr. Max Pharma Ltd., First Floor Roxburghe House 273-287 Regent Street, W1B
2HA, Londýn, Veľká Británia;
EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A- 4866, Unterach,
Rakúsko;
EGIS Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, H-1106, Budapešť, Maďarsko;
Eisai Europe Ltd, 3 Shortlands, W6 8EE, London, Veľká Británia;
Eisai Europe Ltd, European Knowledge Centre, Mosquito Way, AL10 9SN,
Hatfield, Hertfordshire, Veľká Británia;
ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED, The Treasury Building,
Lower Grand Canal Street, 0, Dublin 2, Írsko;
ELC Group, s.r.o., Krakovská 583/9, 110 00, Praha, Česká republika;
Eli Lilly (Export) S.A., 16. Ch des Coquelicots, Vernier, CH-1214, Geneva,
Švajčiarsko;
Eli Lilly ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00, Praha, Česká republika;
Eli Lilly Nederland B.V., Panendorpseweg 83, 3528, BJ Utrecht, Holandsko;
Eli Lilly Netherland B.V., Grootslag 1-5, 3991, RA Houten, Holandsko;
Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kolblgasse 8-10, 1030, Viedeň, Rakúsko;
Encysive (UK) Limited, Alder Castle House, 10 Noble Street, EC2V 7QJ,
Londýn, Veľká Británia;
esparma GmbH, Seepark 7, 39117, Magdeburg, Nemecko;
EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866, Unterach am Attersee,
Rakúsko;
Evopharm, Vyšehradská 12, 851 06, Bratislava, Slovenská republika;
Ewopharma spol. s r.o., Hlavná 13, 931 01, Bratislava, Slovenská republika;
Exeltis Slovakia s. r. o., Prievozká 4D, 82109, Bratislava, Spolková republika
Nemecko;
Farmaceutyczna Spółdzielnia Oracy Galena, Krucza 62, 50-984, Wroclaw,
Poľsko;
Ferring AB, Limhamnsvägen 108, SE-200 61, Limhamns, Švédsko;
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109, Kiel, Spolková republika Nemecko;
Ferring Pharmaceuticals A/S, Kay Fiskers Plads 11, DK-2300, Kodaň, Dánsko;
Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42, Jasnice u Prahy, Česká republika;
FGK Representative Service GmbH, Heimeranstrasse 35, 80339, Mníchov,
Spolková republika Nemecko;
Fidia Farmaceutici, S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, I-35031, Abano Terme
(Padova), Taliansko;
Finox Biotech AG, Gewerbestrasse 7, FL-9496, Balzers, Lichtenštajnsko;
Focus Care Pharmaceuticals B.V, Lagedijk 1-3, 1541, KA Koog aan de Zaan,
Holandsko;
FOREST LABORATORIES UK LIMITED, Ruverbrudge Hous, Anchor
Boulevard, Kent DA2 6SL, Dartford, Veľká Británia;
FOURNIER PHARMA GmbH, Justus von Liebich Str. 16, 66280, SULZBACH,
Spolková republika Nemecko;

FRESENIUS KABI ONCOLOGY Plc, Lion Court, Farnham Road, , GU35 0NF, Bordon Hampshire, Spojené Kráľovstvo;
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055, Graz, Rakúsko;
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352, Bad Homburg v. d. H., Nemecko;
Fresenius Kabi Italia SpA, Via Camagre 41, I-37063, Isola della Scala - Verona, Taliansko;
Fresenius Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road Bordon, , GI 350 NF, Hampshire, Veľká Britáňa;
Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00, Praha 4, Česká republika;
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Else-Kroner-Strasse 1, 61346, Bad Homburg v.d.H., Nemecko;
G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Rakúsko;
G.V. Pharma, a.s., Štúrova 55, 92001, Hlohovec, Slovenská republika;
GALDERMA International, Tour Europlaza, La Defense 4, 20 avenue Andre Prothin, F-92927, Paríž, Francúzsko;
Galex d.d., Tišinska ul.29g, 9 000, Murska sobota, Slovinsko;
Galvex spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01, Banská Bystrica, Slovenská republika;
GE Healthcare AS , Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen, NO-0401, Oslo , Nórsko;
Gedeon Richter Plc., Gyomroi út. 19-21, 1103, Budapešť, Maďarsko;
Genericon s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 120 00, Praha 2, Česká republika;
Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Hertfordshire, Veľká Britáňa;
Genpharm a.s., Rychnovská 121, 199 00 , Praha 9, Česká republika;
Genthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Holandsko;
Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL- 1411 DD, Naarden, Holandsko;
Genzyme Therapeutics Limited, 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business, OX 2SU, Park South, Oxford, Veľká Britáňa;
Gerot Pharmazeutika GmbH, Arnethgasse 3, 1160, Wien, Rakúsko;
Gilead Sciences International Limited, Cambridge, CB21 6GT, Cambridge, Veľká Britáňa;
Glaxo Group Ltd., Berkeley Avenue, Greenford, UB6 0NN, Middlesex, Veľká Britáňa;
Glaxo Group Ltd., Great West Road 980, Brentford, TW8 9GS, Middlesex, Spojené Kráľovstvo;
GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Belgicko;
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, Grunwaldzka 189, 60 322, Poznan, Poľsko;
GlaxoSmithKline Slovakia s r.o, Galvaniho 7/A, 821 04, Bratislava, Slovenská republika;
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd., Cork Airport Business Park, Kinsale Road, 6900, Cork, Írsko;
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78, Praha 4, Česká republika;
Glenmark Pharmaceuticals SK, Tomášikova 64, 831 04, Bratislava, Slovenská republika;
Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen, Nemecko;
Guerbert, DP57400 Roisy CD6, 95943, Cedex, Francúzsko;
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500, Kodaň, Valby, Dánsko;

HEATON a.s., Na Pankráci 14, 140 00, Praha, Česká republika;
Heinrich Mack Nachf. GmbH&Co. KG, Heinrich Mack Str. 35, D-89257, Illertissen, Nemecko;
HELM AG, Nordkanalstr. 28, 20097, Hamburg, Nemecko;
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damstown, Muthuddart, 0, Dublin 15, Írsko;
HERMAL-Chemie Kurt Herrmann GmbH & Co OHG, Scholtzstrasse 3, D-21465, Reinbek, Spolková republika Nemecko;
Hexal AG, Industriestrasse 25, D-836 07, Holzkirchen, Nemecko;
HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH&Co. KG, Goerzallee 253, D-14167, Berlín, Nemecko;
Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mó, n.8, 8A e 8B Fervenca, 2705-906, Terrugem SNT, Portugalsko;
Hikma Pharmaceuticals LTD, P.O. BOX 182400, 111 18, Amman, Jordánsko;
Hoechst-Biotika, spol. s r.o., Sklabinská 30, 036 01, Martin, Slovenská republika;
Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW, Warwickshire, Spojené Kráľovstvo;
IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 05, Bratislava, Slovenská republika;
ICN Hungary Company Ltd., Kabay Jút 29, 4440, Tiszavasvári, Maďarsko;
ICN Polfa Rzeszów S.A., Przemyslowa 2, 35-959, Rzeszów, Poľsko;
IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22, Šarišské Michaľany, Slovenská republika;
ImunomediA a.s. , Chuderov 118, 400 11, Ústí nad Labem , Česká republika;
INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH, Universitätstrasse 142, D-44799, Bochum, Nemecko;
Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Strasse 1, 64646, Heppenheim, Spolková republika Nemecko;
INN-Farm d.o.o., Malešova ulica 14, 1000, Ljubljana, Slovinsko;
INSTITUTO GRIFOLS, S.A., Polígono Levante, c/Can Guasch 2, 081 50, Parets del Vallés, Barcelona, Španielsko;
Intas Pharmaceuticals Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF, Middlesex, Veľká Británie;
Intendis GmbH, Max-Dohrn-Straße 10, 10589, Berlín, Nemecko;
Ipsen Pharma S.A.S., 65 Quai Georges Gorse, 92100, Boulogne Billancourt, Francúzsko;
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Via Walter Tobagi, 8, 20132, Miláno, Taliansko;
IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravská 29, 747 70, Opava-Komárov, Česká republika;
J.Uriach & Cia., S.A. , Poligon Ind. Riera, 08184, Palau-sollta i Plegamans, Španielsko;
Janssen - Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgicko;
Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333, CB Leiden, Holandsko;
Jelfa a.s., Jelenia Gora, Poľská republika, Ul. Wincentego Pola 21, 58-500, Jelenia Gora, Poľsko;
Johnson & Johnson s.r.o., Karadžičova 12, 821 08, Bratislava, Slovenská republika;
Joint Stock Company Grindeks, Krustipils Street 53, LV-1057, Riga, Litva;
Krka Polska SP.z.o.o., ul. Rownolegla 5, 02-235, Warszawa, Poľsko;
KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Novo Mesto, Slovinsko;

KRKA, Polska Sp.z.o.o., Ul Równolegla 5, 02-235, Varšava, Poľsko;
KRKA,d.d., Novo mesto, Dunajska cesta 65, 1001, Ljubljana, Slovinsko;
Laboratoire Aventis, 46 quai de la Rapée, 75 601, Paris Cedex, Francúzsko;
Laboratoire HRA Pharma, 19 rue Frédérick Lemaitre, 75020, Paris, Francúzsko;
Laboratoire Innotech International, 7/9, avenue François Vincent Raspail, 94110, Arcueil, Francúzsko;
Laboratoires Expanscience, 10 Avenue De Larche, 924 19, Courbevoie Cedex, Francúzsko;
Laboratoires FOURNIER S.A., 28 Bd Clemenceau, 21000, Dijon, Francúzsko;
Laboratoires FOURNIER S.A., 42 rue de Longvic, 21300, CHENOVE, Francúzsko;
Laboratoires Genevrier SA, 280 rue de Coa, 06600, Z.I Les Trios Moulins, parc de Sophia Antipolis , Francúzsko;
Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63 017, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko;
Laboratorio farmaceutico S.I.T.S.r.l., Via Cavour 70, 27035, - Mede (PV), Taliansko;
LADEEPHARMA SLOVAKIA s.r.o., Prievozská 4D, 821 09, Bratislava, Slovenská republika;
Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Rakúsko;
Léčiva a. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praha, Česká republika;
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000, Ljubljana, Slovinsko;
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Ljubljana, Slovinsko;
LEO PharmaA/S (LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S), 55 Industriparken, DK-2750, Ballerup, Dánsko;
Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284, Suresnes Cedex, Francúzsko;
LFB Biomedicaments, 3 avenue des Tropiques, -, BP 305-Les Ulis-91958, Courtaboeuf Cedex, Francúzsko;
Ligand Pharmaceuticals UK Limited v zastupení pre SR - Zeneus Pharma Limited, The Magdalen Center, Oxford Science Park, OX4 4GA, Oxford, Veľká Británia;
Lipomed GmbH, Hegener Strasse 2, D-79576, Weil am Rhein, Nemecko;
Lusofarmaco (Menarini Group), Via Carnia 26, 20132, Miláno, Taliansko;
Marion Merrell S.A., 46 quai de la Rapée, 75 601, Paris Cedex, Francúzsko;
Marklas Nederland B.V., Beneluxlaan 2B, 3446GR, Woerden, Holandsko;
MEDA AB, Pipers Väg 2A, 170 73, Solna, Švédsko;
MEDA Pharma GmbH, Guglgasse 15, A 1110, Viedeň, Rakúsko;
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352, Bad Homburg, Nemecko;
MEDA Pharma s. r. o., Kodaňská 1441/46, 100 00, Praha 10, Česká republika;
Meda Pharma spol. s r. o., Trnavská cesta 50, 821 02, Bratislava, Slovenská republika;
medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, D-22880, Wedel, Spolková republika Nemecko;
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandstrasse 3, D-20354, Hamburg, Nemecko;
Medana Pharma Terpol Group, Warcka 3, 98-200, Sieradz, Poľsko;
Medico Uno Pharma Kft., Viadukt u. 12, 2051, Biatorbagy, Maďarsko;
Medicom International s.r.o., Pátěrní 7, 635 00, Brno, Česká republika;

MEDIGROUP s.r.o., Hattalova 6, 831 03, Bratislava, Slovenská republika;
MEDOCHEMIE LTD, Constantinopel str.1-10, P.O.BOX 51409, Limassol, CYPRUS;
MEDOPHARM, s.r.o., Lehárova 1808/11, 143 00, Praha 4, Česká republika;
Menarini International Operations S.A., 1 Avenue de la Gare, L - 1611, Luxemburg, Luxembursko;
Merck Génériques, 34 rue Saint Romain, 69359, Lyon Cedex 08, Francúzsko;
Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293, Darmstadt, Nemecko;
Merck Santé S.A.S., 75 rue Saint Romain, 69379, Lyon, Francúzsko;
Merck Serono Europe Ltd., 56 Marsh Wall, E 14 9 TP, Londýn, Veľká Británia;
Merck Serono S.p.A., Via Casilina,125, 176, Rím, Taliansko;
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, 2003 PC, P.O. Box 581, Haarlem, Holandsko;
Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, EN 11 9BU, Hertfordshire, Veľká Británia;
MERCK spol. s r.o., Tuhovská 3, 831 06, Bratislava, Slovenská republika;
Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrabe 100, P.O.Box 11 13 53, 60048 Frankfurt nad Mohanom, 60318 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko;
MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, EN 11 9BU, Hertfordshire, Veľká Británia;
Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, 1072, Viedeň, Rakúsko;
Mundipharma Medical Company, Mundipharma House, 14 Par-La-Ville Road, 2332, Hamilton, Bermudy;
Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, 69800, Saint Priest, Francúzsko;
N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Holandsko;
Nicobrand Limited, 189 Castleroe Road, BT51 3RP, Coleraine, Severné Írsko;
Nordic Group B.V., Siriusdreef 22, 2132 WT, Hoofddorp, Holandsko;
NORDIC Pharma, s.r.o., K Rybníku 475, 252 42, Jesenice, Česká republika;
Norgine Limited, Widerwater Place, Moorhall Road, UB9 6NS, Harefield, Veľká Británia;
Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, GU167SR, Camberley, Veľká Británia;
Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, , RH12 5AB, West Sussex, Veľká Británia;
Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00, Praha 4, Česká republika;
Novartis s.r.o., U Nákladového nádraží 3265/10, 130 00, Praha 3, Česká republika;
Noventis s.r.o., Filmová 174, 761 79, Zlín, Česká republika;
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880, Bagsvaerd, Dánsko;
NOVO NORDISK REGION EUROPE A/S, Novo Allé 1, DK-2880,, Basgvaerd,, Dánsko;
NYCOMED AUSTRIA GmbH, St. Peter - Strasse 25, A-4020, Linz, Rakúsko;
Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000, Roskilde, Dánsko;
Nycomed GmbH, Byk Gulden Strasse 2, 78467, Konstanz, Nemecko;
Nycomed s.r.o., Plynárenská 7 B, 821 09, Bratislava, Slovenská republika;
Octapharma (IP) Limited, 26 Spring Gardens, M2 1AB, Manchester, Veľká Británia;
Octapharma AB, Elersvägen 40, SE-11275, Štokholm, Švédsko;
Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, A-1100, Wien, Rakúsko;

OM Pharma, 22 rue du Bois - du - Lan , P.O.-Box 84, 1217, Meyrin 2 / Ženeva, Švajčiarsko;

OM Pharma S.A., Rua da Industria 2, 2610 - 088, Quinta Grande Amadora - Lisabon, Portugalsko;

Onkogenerika Sp.zo.o, 5/7 Krzywickiego Street, 02078, Warsaw, Poľsko;

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200, Espoo, Fínsko;

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Wintergasse 85/1B, 3002, Purkersdorf, Rakúsko;

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, SL3 6PJ, Wexham, Spojené Kráľovstvo;

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., Hungton House, Highbridge Estate, Oxford Road, UB8 1HU, Uxbridge Middlesex, Spojené Kráľovstvo;

Pabianické Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marsz.J. Pilsudskiego 5, 95-200, Pabianice, Poľsko;

Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, CT13 9NJ, Sandwich, Kent, Veľká Británia;

Pfizer Inc., Ramstage Road, CT 13 9NJ, New York, Spojené štáty americké;

Pfizer Limited, Ramstage Road, CT 13 9NJ, Sandwich, Kent, Veľká Británia;

PHACE Ltd., Hercegprímás utca 18. 1. em, 1051, Budapešť, Maďarsko;

Pharmacenter Europe Ltd., Zápor utca 1., 2089, Telki, Maďarsko;

Pharmaceutical Company Jelfa SA, 21 Wincentego Pola Str., 58-500, Jelenia Góra, Poľsko;

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Str., 83-200, Starograd Gdanski, Poľsko;

Pharmacia S.p.A., Via Robert Koch 1.2, 201 52, Miláno, Taliansko;

PHARMAGEN CZ s.r.o., Bělohorská 238/85, 16900, Praha 6 - Brěvnov, Česká republika;

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020, Viedeň, Rakúsko;

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7, Česká republika;

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Str. Pllini, 153 51, Attiki, Grécko;

Pharmavit Co., Lévai u.5, 2112, Veresegyház, Maďarsko;

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH., Salzbergstrasse, 96, A-6060, Absam/Tirol, Rakúsko;

PharmDr. Ivan Cimprich, Nad Vinicí, 750/28 , 143 00, PRAHA 4 - Modřany, Česká republika;

Pharmevid s.r.o., Kremnická 26, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;

Pharm-In, spol. s r. o., CBC V Karadžičova 16, 821 08, Bratislava, Slovenská republika;

Pharming Group N.V., Darwinweg 24, NL 2333, CR Leiden, Holandsko;

PIERRE FABRE DEMATOLOGIE, 45 place Abel Gance, 92100, Boulogne Billancourt, Francúzsko;

Pierre Fabre Medicament, 45 place Abel Ganze, 92654, BOULOGNE Cedex, Francúzsko;

Pliva s.r.o., Plynárenská 7/A, 821 09, Bratislava, Slovenská republika;

PLIVA Slovakia, s.r.o., Plynárenská 7/A, 821 09, Bratislava, Slovenská republika;

Polfa Warszawa S.A, ul. Karolkowa 22/24, 01-207, Varšava, Poľsko;

Polichem S.A., Val Fleuri 50, L1526, Luxemburg, Luxembursko;

POLPHARMA, Pelplinska,19, 83-200, Starograd Gdanski, Poľsko;
POLYX TRADE s.r.o., Groslingova 71, 811 09, Bratislava, Slovenská republika;
Premier Research GmbH, Birkenweg 14, D-64295, Darmstadt, Nemecko;
PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00, Praha, Česká republika;
PROM.MEDIC.SK spol.s.r.o., Drevárska 3663/8, 5801, Poprad, Slovenská republika;
ProStrakan Limited, Galabank, Business Park , TD1 1QH, Galashiels, Spojené Kráľovstvo;
Ranbaxy (U.K.) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, W4 5YE, Londýn, Veľká Británia;
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079, Ulm, Nemecko;
ratiopharm International GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Nemecko;
RECORDATI IRELAND LTD, Raheens East, not aplicable, Ringaskiddy, Co-Cork, Írsko;
Roche Registration Ltd., 6 Falcon Way, Shire Park, AL7 1TW, Welwyn Garden City, Spojené Kráľovstvo;
Roche Slovensko, s.r.o., Cintorínska 3/A, 811 08, Bratislava, Slovenská republika;
S.A. Alcon - Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgicko;
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Rakúsko;
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000, Ljubljana, Slovinsko;
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Slovenská republika;
SANKYO PHARMA GmbH, Zielstattstrasse 9, 813 79, Mníchov, Nemecko;
Sanochemia Pharmazeutika AG, Boltzmanngasse 9-11, 1090, Viedeň, Rakúsko;
Sanofi, 174, avenue de France, F-75013, Paris, Francúzsko;
SANOFI PASTEUR, 2 avenue Pont Pasteur, 69007, Lyon, Francúzsko;
Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007, Lyon, Francúzsko;
Sanofi Pasteur SA, avenue Pont Pasteur 2, 69007, Lyon, Francúzsko;
Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, 75013, Paris, Francúzsko;
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926, Frankfurt am Main, Nemecko;
sanofi-aventis groupe, 54 rue La Boetie, F-75008, Paris, Francúzsko;
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 811 05, Bratislava, Slovenská republika;
sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;
Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Fínsko;
Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180, Brusel, Belgicko;
Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Zone A, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgicko;
Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789, Monheim, Nemecko;
Seneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovoce, Slovenská republika;
SEVAPHARMA, a. s. , Korunní, 108, 101 03, Praha 10, Česká republika;
SEVAPHARMA, a. s., Průmyslová 1472/11, 102 19, Praha 10, Česká republika;

Shire Human Genetic Therapies AB, Svardvagen 11D, 182 33, Danderyd, Švédsko;
Shire Orphan Therapies GmbH, Friedrichstrasse 149, D-10117, Berlín, Nemecko;
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd., Hampshire International Business Park, Chineham, RG24 8EP, Basingstoke, Hampshire, Veľká Británia;
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, City Business Campus , -, Dublin 24, Írsko;
SINDAN S.á.r.l., 16 Allée Marconi, L-2112, Luxembourg, Luxembursko;
SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, TW8 9GS, Brentford, Veľká Británia;
Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP, Weesp, Holandsko;
Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hans-Böckler-Allee 20, D-30173, Hannover, Nemecko;
Solvay Pharmaceuticals S.A.S., 42 rue Rouget de Lisle - B.P., 2292151, Suresnes Cedex, Francúzsko;
SP Europe, 73 rue de Stalle, B-1180, Brusel, Belgicko;
SPIRIG Eastern a.s., Nobelova 28, 831 02, Bratislava, Slovenská republika;
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118, Bad Vilbel, Nemecko;
STALLERGENES S. A., 6, rue Alexis de Tocqueville, 921 83, Antony Cedex, Francúzsko;
Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Wooburn Green, HP 10 0AU, Bucks, Veľká Británia;
Stragen Nordic A/S, Helsingorsgade 8C, DK-3400, Hillerod, Dánsko;
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika;
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 112 76, Stockholm, Švédsko;
Synthon BV, Microweg 22, 6545CM, Nijmegen, Holandsko;
Takeda Europe Research&Develpment Centre, Ltd., Savannah House, 11/12 Charles II Street, SW 1 A 4 QU, London, Veľká Británia;
Takeda Global Research and Development Centre, Ltd., 61 Aldwych, WC2B4AE, London, Veľká Británia;
Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630, Taastrup, Dánsko;
Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000, Roskilde, Dánsko;
TEMAPHARM SP. Z O.O., ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091, Varšava, Poľsko;
TEVA B.V., Svensweg 5, 2031GA, Haarlem, Holandsko;
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70, Opava, Komárov, Česká republika;
Teva GmbH, Graf - Arco - Str. 3, 89079, Ulm, Nemecko;
TEVA Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR, Utrecht, Holandsko;
Teva Pharma GmbH, Kandelstrasse 10, 79199, Kirchzarten, Nemecko;
TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00, Praha 5, Česká republika;
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02, Bratislava, Slovenská republika;
TMC Pharma Services Ltd., Fleet Road, Hartley Wintney, RG27 8AS, Hampshire, Veľká Británia;
TS Pharma s.r.o., Lazovná 68, 974 01, Banská Bystrica, Slovenská republika;
UAB "Sicor Biotech", V.A. Graiciuno 8, Vilnius, Litva;

UCB Manufacturing Ireland Ltd., Shannon, Industrial Estate, x, Co. Clare, Írsko;
UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789, Monheim, Nemecko;
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070, Brusel, Belgicko;
UCB s.r.o., Thámová 11-13, 180 00, Praha 8, Česká republika;
UNIMED PHARMA spol. s r.o., Oriěšková 11, 821 05, Bratislava, Slovenská republika;
UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., Unither House, Curfew Bell Road, KT16 9FG, Chertsey, Surrey, Veľká Britáňa;
Valeant Czech Pharma s.r.o., Truhlářská 1104/13, 1103/15, 110 00, Praha 1, Česká republika;
Viatrix Pharma GmbH, Liesinger Flur-Gasse 2c, 1230, Wien, Rakúsko;
Vifor France S.A., 7 - 13, Bd Paul Emile Victor, 922 00, Neuilly-sur-Seine, Francúzsko;
ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, TW8 9GS Brentford, Middlesex, Spojené Kráľovstvo;
Vipharm S.A., 11 Przewoźników, 03691, Warsaw, Poľsko;
Vipharm S.A., 9 A. i F. Radziwiłł Street, 05-850, Ożarów Mazowiecki, Poľsko;
Virof France S.A., 123 Rue Jules Guesde, 92300, Lavallois-Perret, Francúzsko;
Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13 500, Hämeenlinna, Fínsko;
VIVAX Pharmaceuticals s.r.o., Moyzesova 868/67, 01701, Považská Bystrica, Slovenská republika;
VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63, Roztoky, Česká republika;
VULM SK, s.r.o., Černyševského 26, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;
VULM, a.s., Horná 36, 900 01, Modra, Slovenská republika;
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207, Warszawa, Poľsko;
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, 710 34, Böblingen, Spolková republika Nemecko;
Wyeth Europe Ltd, Huntercombe Lane South, Berkshire, SL6 0PH, Taplow, Maidenhead, Spojené Kráľovstvo;
Wyeth Whitehall Export GmbH, Storchengasse 1, A-1150, Vienna, Rakúsko;
XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou 5, EUROSURE TOWER, 1 st floor, Flat/Office 101, 2112, Nicosia, Cyprus;
Yamanouchi Europe B.V., Elisabethhof 19, NL-2353 EW, Leiderdorp, Holandsko;
Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054, Ksawerów, Poľsko;
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Pelplinska 19, 83-200, Starograd Gdanski, Poľsko;
Zentiva a.s., Einsteinova 24, 85101, Bratislava, Slovenská republika;
Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Slovenská republika;
Zentiva a.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praha 10, Česká republika

rozhoduje takto:

Ministerstvo rozhodnutie číslo: Z006464-2019-OF/K441_N715_N717
N718_N719_N720_N725_N726_N727_N728
N729_N732_N733_N735_N736_N737_NXY

ruší v bode:

240. pre referenčnú skupinu L04AB04 Adalimumab parent. sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 29,493 eur;

na základe ustanovenia § 95 ods. 1 písm. d) zákona o úhrade liekov, ktorý MZ SR umožňuje bezodkladne rozhodnúť vo verejnom záujme vo veci kategorizácie za účelom zabezpečenia (I) riadneho fungovania systému zdravotníctva; a (II) zabezpečenia stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia.

všetky ostatné body ostávajú v platnosti a ministerstvo ich potvrdzuje:

237. pre referenčnú skupinu L04AA40 Kladribín p.o.10 mg (1 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 2489,29 eur;

238. pre referenčnú skupinu L04AA40 Kladribín p.o.10 mg (4 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 2489,29 eur;

239. pre referenčnú skupinu L04AA40 Kladribín p.o.10 mg (6 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 2489,29 eur;

204. pre referenčnú skupinu J07BC02 Vakcíny proti hepatitíde AĽ inaktivovaný celobunkový vírus parent. sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 100%;

241. pre referenčnú skupinu

L04AC05 Ustekinumab parent. 130 mg sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 32,7770 eur;

381. pre referenčnú skupinu N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 263 mg (1ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 7,247 eur;

80. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 200 mcg (60 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;

81. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 200 mcg (140 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;

82. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 400 mcg (60 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;

83. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 600 mcg (60 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;

84. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 800 mcg (60 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;

85. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 1000 mcg (60 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;

86. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 1200 mcg (60 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;

87. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 1400 mcg (60 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;
88. pre referenčnú skupinu B01AC27 Selexipag 1600 mcg (60 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 128,658 eur;
199. pre referenčnú skupinu J07AL02 Vakcína proti pneumokokomL purifikovaný polysacharidový konjugovaný antigén parent. 13-valentná sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 41,49 eur;
218. pre referenčnú skupinu L01XC07 Bevacizumab parent. 100 mg sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 14,846 eur;
244. pre referenčnú skupinu L04AD02 Takrolimus p.o. 5 mg (30 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 4,68 eur;
245. pre referenčnú skupinu L04AD02 Takrolimus p.o. predĺžené uvoľňovanie 5 mg (30 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 6,035 eur;
170. pre referenčnú skupinu ž03BA03 Testosterón parent. undekanoát sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 0,958 eur;
176. pre referenčnú skupinu ž04BD08 Solifenacín p.o. 10 mg (90-100 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 0,3 eur;
383. pre referenčnú skupinu N05AX15 Kariprazín p.o. 1L5 mg (28 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 3,771 eur;
384. pre referenčnú skupinu N05AX15 Kariprazín p.o. 3 mg (28 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 3,771 eur;
385. pre referenčnú skupinu N05AX15 Kariprazín p.o. 4L5 mg (28 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 3,771 eur;
386. pre referenčnú skupinu N05AX15 Kariprazín p.o. 6 mg (28 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 3,771 eur;
236. pre referenčnú skupinu L04AA36 Okrelizumab parent. sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 1160,0000 eur;
211. pre referenčnú skupinu L01BA01 Metotrexát parent. napl. striekačka s ihlou sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 17,42 eur.

Odôvodnenie

Dňa 15.01.2019 ministerstvo zverejnilo v rámci konania o revízii úhrady na svojom portály kategorizácie liekov prvostupňové rozhodnutie č. S14082-2018-OKC-14869/LRUK002 zo dňa 14.01.2019 a následne jeho opravu zrejmej nesprávnosti zo dňa 17.01.2019 (ďalej len „**prvostupňové rozhodnutie**“).

Ministerstvo prvostupňovým rozhodnutím určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva lieku Humira vo výške 20,654 eur.¹

Dňa 23.01.2019 spoločnosť AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG konajúca prostredníctvom spoločnosti Abbvie s.r.o. so sídlom City Business Center II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika, IČO: 46 640 231 (ďalej len ako „**Abbvie**“) podala námietky proti prvostupňovému rozhodnutiu ministerstva, ktorými Ministerku zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len ako „**ministerka**“) požiadala o zmenu prvostupňové rozhodnutia o revízii úhrad tak, aby napadnuté prvostupňové rozhodnutie, konkrétne vo veci referenčnej skupiny L04AB04 Adalimumab parent., v celom rozsahu zrušila a maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre predmetnú referenčnú skupinu ponechala v pôvodnej výške, teda vo výške určenej pred vydaním prvostupňového rozhodnutia, 29,493 eur (ďalej len „**námietky**“).

Ministerka svojim rozhodnutím č. Z006464–2019-OF/K441_N715_N717_N718_N719_N720_N725_N726_N727_N728_N729_N732_N733_N735_N736_N737_NXY zo dňa 14.02.2019 (ďalej len ako „**druhostupňové rozhodnutie**“) námietkam spoločnosti Abbvie vyhovela a určila maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne pre referenčnú skupinu L04AB04 Adalimumab parent. vo výške 29,493 eur.²

V zmysle ustanovenia § 76 ods. 1 zákona o úhrade liekov v spojení s ustanoveniam § 80 ods. 5 a 6 a § 82 ods. 15 zákona o úhrade liekov druhostupňové rozhodnutie ministerky nadobudlo právoplatnosť a nie je možné proti nemu podať námietky. V zmysle uvedenej v súčasnosti platnej a účinnej právnej úpravy, ak ministerka v rámci konania o námietkach prvostupňové rozhodnutie nezruší a nevráti ministerstvu na nové prejednanie a rozhodnutie, ale rozhodne o námietkach sama, proti jej rozhodnutiu nie je možné podať námietky. Doručené rozhodnutie, proti ktorému nie je možné podať námietky, je právoplatné. Rozhodnutie sa považuje za právoplatné v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle MZ SR. Druhostupňové rozhodnutie je rozhodnutím ministerky zdravotníctva o námietkach proti prvostupňovému rozhodnutiu o prehodnotení úhrad zdravotnej poisťovne, ktoré bolo zverejnené na webovom sídle MZ SR dňa 15.2.2019. V zmysle vyššie uvedeného, druhostupňové rozhodnutie ministerky nadobudlo právoplatnosť 16.02.2019. Účastníci konania nie sú oprávnení sa domáhať zrušenia alebo zmeny právoplatného rozhodnutia podaním námietok voči takémuto rozhodnutiu.

Avšak, na základe a v zmysle a za podmienok podľa ustanovenia § 95 zákona o úhrade liekov ods. 1 písm. d) zákona o úhrade liekov umožňuje MZ SR bezodkladne rozhodnúť vo verejnom záujme vo veci kategorizácie za účelom zabezpečenia (I)

¹ Bod 240. rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S14082-2018-OKC-14869/LRUK002 zo dňa 14.01.2019 (ďalej len ako „**prvostupňové rozhodnutie**“) v znení po oprave zo dňa 17.01.2019 (bod 184. pred opravou prvostupňového rozhodnutia): „pre referenčnú skupinu L04AB04 Adalimumab parent. sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 20,654 eur“.

² Bod 240. rozhodnutia Ministerky zdravotníctva Slovenskej republiky č. Z006464–2019-OF/K441_N715_N717_N718_N719_N720_N725_N726_N727_N728_N729_N732_N733_N735_N736_N737_NXY zo dňa 14.02.2019 (ďalej len ako „**druhostupňové rozhodnutie**“)

riadneho fungovania systému zdravotníctva; a (II) zabezpečenia stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia.

Vzhľadom na vyššie uvedené, MZ SR týmto rozhodnutím bod 240. druhostupňového rozhodnutia, konkrétne vo veci určenia úhrady zdravotnej poisťovne pre referenčnú skupinu L04AB04 Adalimumab parent. vo výške 29,493 eur, ruší na základe ustanovenia § 95 zákona o úhrade liekov, keďže odstránenie so zákonom rozpornej časti rozhodnutia je nevyhnutné uskutočniť ihneď, pretože v opačnom prípade by to malo značný a nenapraviteľný negatívny dopad na finančné prostriedky verejného zdravotného poistenia. Okrem toho, ponechanie so zákonom rozporného rozhodnutia by mohlo viesť k zavedeniu nesprávnej a nezákonnej rozhodovacej praxe v ďalších konaniach o prehodnotení úhrad zdravotnej poisťovne, čo by mohlo viesť až k narušeniu riadneho fungovania systému zdravotníctva a ešte značnejšiemu narušeniu stability hospodárenia s finančnými prostriedkami verejného zdravotného poistenia.

Nezohľadnenie rozhodnutí o zaradení liekov Hyrimoz a Hulio do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré nadobudlo vykonateľnosť 01.03.2019 v konaní o prehodnotení úhrad uskutočnenému k 01.04.2019 je v rozpore s ustanoveniami § 9 ods. 1 a 3 vyhlášky č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „vyhláška“).

Rozhodnutie o zaradení liekov Hyrimoz a Hulio do zoznamu kategorizovaných liekov bolo zverejnené na portáli kategorizácie liekov dňa 15.12.2018. V zmysle ustanovenia § 80 ods. 3 a 4 zákona o úhrade liekov, tieto rozhodnutia nadobudli vykonateľnosť dňa 01.03.2019, teda potom ako prvostupňové rozhodnutie ministerstva bolo vydané. Avšak, vzhľadom na skutočnosť, že MZ SR je povinné vykonať revíziu úhrad tak, aby rozhodnutie nadobudlo vykonateľnosť až k prvému dňu kalendárneho štvrt'roka (teda v tomto prípade k 01.04.2019)³, je nanajvýš predvídateľné a odôvodniteľné (aj s ohľadom na jeho povinnosť zohľadniť všetky jemu známe skutočnosti)⁴, že MZ SR zohľadní aj všetky zmeny referenčných cien lieku, ktoré mu boli jednak známe a ktoré budú ku dňu vykonateľnosti prehodnotenia úhrad taktiež vykonateľné, teda uplatniteľné a účinné. Nezohľadnenie zmien uskutočnených v období od začatia konania o prehodnotení úhrad až po nadobudnutie vykonateľnosti rozhodnutia o prehodnotení úhrad, ktoré sú ministerstvu známe a ktoré budú v čase vykonateľnosti prehodnotenia úhrad taktiež vykonateľné nemá žiadnu oporu vo všeobecne záväzných právnych predpisoch. Na základe týchto skutočností chce MZ SR potvrdiť rozhodnutie MZ SR v prvom stupni.

Samotná zmena právneho názoru ministerstva nie je prejavom ani dôkazom o svojvôli v činnosti a postupoch vykonávaných ministerstvom či o vydávaní arbitrárnych rozhodnutí nemajúcich oporu vo všeobecne záväzných právnych predpisoch. Už aj raz v rozhodnutí vyslovený právny názor ministerstva na právnu normu ustanovenú všeobecne záväzným právnym predpisom sa môže zmeniť bez toho, aby predtým došlo k zmene predmetnej právnej normy, a to o to viac, ak ministerstvo dospeje k názoru, že

³ § 9 ods. 1 vyhlášky: „Prehodnotenie úhrad poisťovne a skupinových úhrad (ďalej len prehodnotenie úhrad“) sa vykoná tak, aby rozhodnutia nadobudli vykonateľnosť k prvému dňu kalendárneho štvrt'roka.“

⁴ § 79 ods. 1 zákona o úhrade liekov: „Podkladom na rozhodnutie sú najmä podania, návrhy, [...], ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti [...].“

skoršie vyslovený právny názor je v rozpore s požiadavkami zakotvenými všeobecne záväznými právnymi predpismi.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu nie je možné podľa ust. § 95 ods. 2 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 podať námietky. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

Andrea K a l a v s k á
ministerka

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.