

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 20 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 (ďalej len „zákon č. 363/2011 Z. z.“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

- 1. Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,**
- 2. DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
- 3. Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
- 4. Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, Česká republika,**
- 5. Allergy Therapeutics (UK) Limited, Dominion Way, Worthing, BN 14 8SA West Sussex, Veľká Británia,**
- 6. Stallergenes S.A., 6 rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francúzsko,**
- 7. ALK-Abelló, S.A., Madrid, Španielsko**

t a k t o:

v zozname kategorizovaných liekov sa charakteristiky referenčných skupín
V01AA Extrakty alergénov p.o. H-AL,
V01AA Extrakty alergénov parent. H-AL,
V01AA Extrakty alergénov parent. terapeutické,
V01AA02 Extrakty alergénov p.o. tbl slg,
V01AA02 Extrakty alergénov p.o. lyo por,
V01AA20 Extrakty alergénov p.o. terapeutické alergény,
V01AA20 Extrakty alergénov p.o.,
V01AA20 Extrakty alergénov parent.
V01AA20 Extrakty alergénov p.o. terapeutické, dávkovacia pumpa,

menia nasledovne:

- a) *maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa určuje vo výške 85 % z maximálnej ceny každého lieku zaradeného v príslušnej referenčnej skupine.*

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 11.1.2012
Číslo: S00289-OKCLP-2012/L38

O d ô v o d n e n i e

Podľa § 20 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. o zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny alebo z vlastného podnetu.

Podľa § 20 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,*
- b) účinnosť a bezpečnosť liečby,*
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,*
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.*

Podľa § 8 ods. 5 v súlade s § 8 ods. 1 písm. j) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „vyhláška“) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada poisťovne“) pre špecifickú referenčnú skupinu, v ktorej sú zaradené lieky s obsahom liečiv patriacich do anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny V01AA extrakty alergénov, ktoré sú určené na liečebné použitie, sa určí ako 85 % z maximálnej ceny každého lieku zaradeného v referenčnej skupine.

Ministerstvo pri rozhodovaní posúdilo vyjadrenie účastníka konania Stallergenes S.A., ktorý navrhoval určiť úhradu poisťovne pre referenčnú skupinu V01AA02 Extrakty alergénov p.o. tbl slg podľa § 7 vyhlášky, a to na základe porovnania s referenčnou skupinou V01AA20 Extrakty alergénov p.o. terapeutické, dávkovacia pumpa, pričom dospelo k záveru, že návrhu účastníka konania nie je možné vyhovieť. Podľa § 9 ods. 2 písm. a) vyhlášky prehodnotenie úhrad sa vykonáva podľa § 5 až 8 primerane. § 8 vyhlášky ustanovuje pre taxatívne vymenované špecifické referenčné skupiny (medzi ktoré patria aj referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom liečiv patriacich do anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny V01AA extrakty alergénov, ktoré sú určené na liečebné použitie) osobitný spôsob určenia úhrady poisťovne. Z uvedeného je zrejmé, že pri špecifických referenčných skupinách sa určovanie úhrady poisťovne vykonáva podľa § 8 vyhlášky, pričom postup podľa § 7 vyhlášky sa neuplatňuje.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 11.1.2012
Číslo: S00289-OKCLP-2012/L38

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona č. 363/2011 Z. z. ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 1500 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Ivan Uhliarík
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.