

ROZHODNUTIE

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) príslušný na konanie podľa § 82 ods. 11 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“) na základe návrhu Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky v konaní o námietkach spoločnosti **Abbott Laboratories Ltd, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, SL64XE Berkshire** zastúpený splnomocneným zástupcom **Abbott Laboratories Slovakia, s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava** (ďalej „účastník konania“) proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S08517-OKCLP-2014-5282 zo dňa 01.10.2014**

s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **Abbott Laboratories Ltd, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, SL64XE Berkshire**

rozhodol takto:

Námietke účastníka konania zo dňa 23.09.2014 **vyhovujem**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **S08517-OKCLP-2014-5282 zo dňa 01.10.2014 v súlade s § 82 ods. 14 zákona mením**. Vypúšťam preskripčné obmedzenia uvedené v prílohe, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S08517-OKCLP-2014-5282 zo dňa 01.10.2014** rozhodlo, že

1. liek **7020A Cholib 145 mg/20 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x145 mg/20 mg (blis.AI/AI)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 7,9 eura,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 11,91 eura.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

Účastník konania podal dňa 23.10.2014 podľa ustanovenia § 82 ods. 1 zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. **S08517-OKCLP-2014-5282 zo dňa 01.10.2014** v časti preskripčné obmedzenia s odôvodnením, že preskripčné obmedzenia bezdôvodne navyšujú spotrebu vynakladania prostriedkov z verejných zdrojov a navrhol, aby preskripčné obmedzenia boli vypustené.

Účastník konania podal námietky z dôvodu § 82 ods. 2 zákona písm. a), že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom.

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhoduje minister do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu. Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

Minister príslušný na konanie o námietkach sa oboznámil so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmal napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámil sa s odporúčaním Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospel k záveru, že je potrebné zmeniť napadnuté prvostupňové rozhodnutie a vypustiť preskripčné obmedzenia uvedené v prílohe, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia.

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v danom prípade Kategorizačná rada pre liečivá a lieky predkladá ministrovi písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených týmto zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčanju.

Kategorizačná rada pre liečivá a lieky zasadala dňa 03.11.2014. Kategorizačná rada pre liečivá a lieky vzala do úvahy skutočnosť, že účastník konania v rámci námietky dodatočne odôvodnil svoju námietku a z tohto dôvodu odporučila ministrovi prvostupňové rozhodnutie zmeniť tak ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Na tomto skutkovom a právnom základe minister zistil, že v danom prípade sú zákonné dôvody na zmenu rozhodnutia ministerstva, tak ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona nemožno podať námietky. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

Viliam Čislák
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.