

**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., Mamatyova 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. OM PHARMA S.A., R. da Indústria, 2-Quinta Grande, 2610-088 Amadora-Lisboa, Portugalsko,**
- 5. Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mníchov, Nemecko,**
- 6. Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francúzsko,**
- 7. Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, Česká republika,**
- 8. MEDIGROUP s.r.o., Mlynské Nivy 54, 821 09 Bratislava, Slovensko,**
- 9. Imunomedica a.s., Ústí nad Labem, Česká republika**

**t a k t o:**

*v zozname kategorizovaných liekov sa charakteristiky referenčných skupín*

- L03AX Ostatné imunostimulanciá p.o.,**
- L03AX Ostatné imunostimulanciá parent. lyofil. dialyzát leukocytov,**
- L03AX Ostatné imunostimulanciá p.o. extr. lyof. escherichiae c.,**
- L03AX Ostatné imunostimulanciá parent.**
- L03AX93 Ostatné imunostimulanciá p.o. plv. por.**

menia nasledovne:

- a) *maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa určuje vo výške 75 % z maximálnej ceny každého lieku zaradeného v príslušnej referenčnej skupine.*

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 11.1.2012  
Číslo: S00289-OKCLP-2012/L36

*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. i) 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 L03AX ostatné imunostimulanciá okrem vakcín a glatirameracetátu sa určí ako 75 % z maximálnej ceny každého lieku zaradeného v referenčnej skupine.*

*Ministerstvo pri rozhodovaní bralo do úvahy vyjadrenie účastníka konania Imunomedica a.s., v ktorom namietal medicínsku nevhodnosť určenia špecifických referenčných skupín a u vybraných liekov žiadal ponechanie doterajšej úhrady poisťovne, pričom dospelo k záveru, že definícia špecifickej referenčnej skupiny aj navrhovaná výška úhrady poisťovne vychádzajú z vyhlášky, ktorá je všeobecne záväzným právnym predpisom.*

*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/L36

*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.*