

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12. 4. 2012
Číslo: S02986-OKCLP-2012-684

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 16 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“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,
Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, EN6 1TL Herfordshire

t a k t o :

liek **31370 Galantamin Mylan 8 mg cps pld 7x8 mg (blis.AI/AI)** sa podľa § 16 ods. 4 písm. j) zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov.**

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 15. 3. 2012 doručená žiadosť držiteľa registrácie Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, EN6 1TL Herfordshire o zaradenie lieku 31370 Galantamin Mylan 8 mg cps pld 7x8 mg (blis.AI/AI) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek nespĺňa kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov. Podľa § 16 ods. 4 písm. j) zákona do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni (ďalej len "maximálna cena") prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 70 % z najnižšej maximálnej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine.

Navrhovaná maximálna cena lieku prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je 4,5771 eur. Ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej podskupiny N06DA04 Galantamin p.o. predĺžené uvoľňovanie 8 mg (7 ks). Najnižšia maximálna cena originálneho lieku zaradeného v príslušnej referenčnej podskupine platná v deň podania žiadosti prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je 5,7229 eur.

Bratislava, 12. 4. 2012
Číslo:S02986-OKCLP-2012-684

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

Bratislava, 12. 4. 2012
Číslo:S02986-OKCLP-2012-684

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona 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 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.

Zuzana Zvolenská
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.