

Ministerka zdravotníctva
Slovenskej republiky

Bratislava, 09.11.2018
Číslo: Z056575–2018-OF/K423_N655

ROZHODNUTIE

Ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerka“) príslušná 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 odporúčania Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky v konaní o námietkach spoločnosti **Eli Lilly Nederland B.V., Panendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, 811 03 Bratislava** (ďalej len „účastník konania“) vyplývajúce z rozhodnutia č. **S10871-2018-OKC-12996 zo dňa 03.10.2018.** s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava, mestská časť Petržalka**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a. s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **Eli Lilly Nederland B.V., Panendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko**

rozhodla takto:

Námietke účastníka konania zo dňa 22.10.2018 **vyhovujem.** Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S10871-2018-OKC-12996 zo dňa 03.10.2018** v súlade s § 82 ods. 14 zákona **zrušujem a vec vraciam prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie.**

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S10871-2018-OKC-12996 zo dňa 03.10.2018** rozhodlo, že liek **3000B Cynamza 10 mg/ml infúzny koncentrát con inf 2x10 ml/100 mg (liek.inj.skl.)** sa podľa § 16 ods. 4 písm. a) zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov.**

Účastník konania podal dňa 22.11.2018 podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. **S10871-2018-OKC-12996 zo dňa 03.10.2018** a požiadal o prehodnotenie rozhodnutia nakoľko sa domnieva, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

Vo svojej námietke uviedol, že ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že v súlade s §16 ods. 4 písm. a) a §7 ods. 2 písm. a) liek nespĺňa kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov.

Vzhľadom na vyššie uvedené účastník konania navrhol, aby ministerka prehodnotila rozhodnutie a rozhodla o námietke tak, že ju vyhodnotí ako dôvodnú a napadnuté rozhodnutie č **S10871-2018-OKC-12996 zo dňa 03.10.2018** zruší.

Účastník konania odôvodnil podanie námietky § 82 ods. 2 písm. a) zákona tým, že ministerstvo v rámci konania a rozhodovania o žiadosti vybočilo z medzí ustanovených 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.

Podľa § 82 ods. 14 zákona minister rozhodnutie zruší a vec vráti ministerstvu na nové posúdenie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie najmä z dôvodov rýchlosti alebo hospodárnosti.

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 zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet 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 odporúčaniam.

Kategorizačná rada pre liečivá a lieky zasadala dňa 06.11.2018. Kategorizačná rada pre liečivá a lieky zohľadnila námietky účastníka konania, s ktorými sa stotožnil aj zástupca príslušnej odbornej pracovnej skupiny a odporučila ministerke prvostupňové rozhodnutie zrušiť a vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie, v ktorom zohľadní námietky účastníka konania.

Ministerka príslušná na konanie o námietkach sa oboznámila so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmala napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámila sa s odporúčaním Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospela k záveru, že je potrebné zrušiť napadnuté prvostupňové rozhodnutie a vec vrátiť prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie 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.

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.