

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 11.1.2019
Číslo: S14082-2018-OKC-14650

R O Z H O D N U T I E

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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,
KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko**

t a k t o :

liek **8586C Roxiper 10 mg/8 mg/2,5mg filmom obalené tablety tbl flm 30x10 mg/8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)** sa podľa § 16 ods. 1 a ods. 4 písm. i) zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov.**

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 30.9.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko o zaradenie lieku 8586C Roxiper 10 mg/8 mg/2,5mg filmom obalené tablety tbl flm 30x10 mg/8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al) 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. 1 zákona o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10. Ministerstvo má za to, že žiadosť nebola podaná v súlade s § 10 zákona vzhľadom k tomu, že žiadateľ neuviedol úradne určenú cenu lieku v iných členských štátoch ako aj európsku referenčnú cenu lieku. Podľa § 16 ods. 4 písm. i.) zákona do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku. Nakoľko liek nemá európsku referenčnú cenu a nemá úradne určenú cenu lieku ani v jednom členskom štáte, nie je možné relevantne vyhodnotiť, či návrh úradne určenej ceny v žiadosti presahuje európsku referenčnú cenu.

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

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 3000 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 ministerka námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Andrea Kalavská

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.