

**Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky**

Bratislava, 11.1.2019  
Číslo: S14082-2018-OKC-13539

**R O Z H O D N U T I E**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa 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,  
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus , - Dublin 24, Írsko**

t a k t o :

**liek 2568A Revestive 5 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok plv iol 28x5 mg+28x0,5 ml solv.(liek.inj.skl.+striek.inj.napl.skl.)** sa podľa § 16 ods. 4 písm. a) v spojení s 90 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov.**

**O d ô v o d n e n i e**

Ministerstvu bola dňa 19.9.2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus , - Dublin 24, Írsko o zaradenie lieku 2568A Revestive 5 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok plv iol 28x5 mg+28x0,5 ml solv.(liek.inj.skl.+striek.inj.napl.skl.) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“), rozhodnutím č. S09864-2018- OKC-13539 zo dňa 13.08.2018 v súlade s § 82 ods. 14 zákona na nové konanie a rozhodnutie.

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo, zobralo do úvahy aj skutočnosti uvedené v námietkovom konaní a došlo k záveru, že liek nespĺňa kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov a to najmä v spojení s § 90 ods. 1 zákona, kedy sa kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia dietetických potravín vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Návrh predpokladanej sumy úhrad zdravotnej poisťovne za liek na 24 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku

do zoznamu kategorizovaných liekov uvedený v žiadosti nie je adekvátny deklarovanému počtu pacientov vzhľadom na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000. Liek Revestive má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, nakoľko na 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pri počte 23 vhodných pacientov s odporúčaným dávkovaním 1 balenie na 28 dní dosahuje maximálna suma úhrad z verejného zdravotného poistenia sumu 11 692 149,82 eur pri maximálnej cene vo verejnej lekárni 19 552,09 eur.

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.