

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 11. 1. 2019
Číslo: S14082-2018-OKC-14993

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 22a 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,
DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava,
Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, 140 00 Praha – Nusle, Česká republika

t a k t o :

liek **76601 SmofKabiven Peripheral emu inf 4x1904 ml (vak Biofin)** sa podľa § 22a ods. 4 zákona **nezaraduje do zoznamu liekov s úradne určenou cenou.**

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 30. 11. 2018 doručená žiadosť držiteľa registrácie Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, 140 00 Praha – Nusle, Česká republika (ďalej len „žiadateľ“) o úradné určenie ceny lieku **76601 SmofKabiven Peripheral emu inf 4x1904 ml (vak Biofin)**, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek nespĺňa kritériá pre úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

Podľa § 22a ods. 4 zákona do zoznamu liekov s úradne určenou cenou nemožno zaradiť liek, ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku. Podľa § 2 písm. f) zákona európskou referenčnou cenou lieku sa rozumie priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak má liek úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena lieku v tomto štáte; ak má liek úradne určenú cenu v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 11. 1. 2019
Číslo: S14082-2018-OKC-14993

Návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti je 186,34 eur. Na základe dostupných údajov ministerstvo za európsku referenčnú cenu lieku považuje cenu vo výške 135,23 eur, pričom vychádzalo z týchto údajov:

- a) najnižšia cena: 126,88 eur (Švédsko),
- b) druhá najnižšia cena: 133,22 eur (Chorvátsko),
- c) tretia najnižšia cena: 145,60 eur (Litva).

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

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 11. 1. 2019
Číslo: S14082-2018-OKC-14993

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 minister 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.