

## 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 **KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko** zastúpený splnomocneným zástupcom **KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava** (ďalej len „účastník konania“) vyplývajúce z rozhodnutia č. **S14082-2018-OKC-14650 z 11.01.2019** 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. **KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko**

rozhodla takto:

Námietke účastníka konania zo dňa 21.01.2019 **vyhovujem**. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S14082-2018-OKC-14650 z 11.01.2019** v súlade s § 82 ods. 14 zákona **zrušujem a vec vraciam prvostupňovému orgánu na nové konanie a rozhodnutie**.

## Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S14082-2018-OKC-14650 z 11.01.2019** rozhodlo, že 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**.

Účastník konania podal dňa 21.01.2019 podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. **S14082-2018-OKC-14650 z 11.01.2019** 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 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.

Vzhľadom na vyššie uvedené účastník konania sa domnieva, že ministerstvo odňalo účastníkovi možnosť konať a má za to, že takto formulované podklady sú nedostatočné, netransparentné a nepreskúmateľné. Navrhol, aby ministerka prehodnotila rozhodnutie a rozhodla o námietke tak, že ju vyhodnotí ako dôvodnú a napadnuté rozhodnutie č. **S14082-2018-OKC-14650 z 11.01.2019** 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 04.02.2019. Kategorizačná rada pre liečivá a lieky zohľadnila námietky účastníka konania 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.