

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 **Merck Europe B. V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko** zastúpenej splnomocneným zástupcom **Merck s.r.o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava** (ďalej len „účastník konania“) vyplývajúce z rozhodnutia č. **S14082-2018-OKC-14620** zo dňa **14.01.2019** 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. **Merck Europe B. V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko**

rozhodla takto:

Námietke účastníka konania zo dňa 17.01.2019 **zamietam**. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S14082-2018-OKC-14620** zo dňa **14.01.2019**, v súlade s § 82 ods. 13 **potvrdzujem**.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S14082-2018-OKC-14620** zo dňa **14.01.2019** rozhodlo, že

1. liek **5581C Bavencio 20 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x10 ml/200 mg (liek.inj.skl.)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **884,86 eura**,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa určuje vo výške **1042,12 eura**.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

Účastník konania podal dňa 17.01.2019 podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. **S14082-2018-OKC-14620** zo dňa **14.01.2019** a požiadal o prehodnotenie rozhodnutia nakoľko sa domnieva, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

Vo svojej námietke účastník konania uviedol, že ministerstvo určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva vo výške **36,617 eur** na základe úhrady vykázaney zdravotnej starostlivosti od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Účastník konania na základe odporúčania OPS navrhol vo svojej žiadosti, aby bol liek plne uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia, vzhľadom na jeho medicínsky prínos. Ďalej uvádza, že určenie vysokého doplatku pre inovatívny liek na zriedkavé ochorenie, pričom v zozname kategorizovaných liekov nie sú zaradené lieky, ktoré sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe rovnakých indikácií, čo je v rozpore so zákonom a vyhláškou.

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 ministerka do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 13 ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v danom prípade Kategorizačná rada pre liečivá a lieky predkladá ministerke 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 potvrdiť.

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 potvrdiť prvostupňové rozhodnutie.

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.