

**MINISTERKA ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 14.02.2019

Číslo: Z006464–2019-OF/K441\_N715\_N717  
N718\_N719\_N720\_N725\_N726\_N727\_N728  
N729\_N732\_N733\_N735\_N736\_N737\_NXY

**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 návrhu Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky v konaní o námietkach spoločností **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Nemecko** zastúpenej splnomocneným zástupcom **Abbvie s.r.o., City Business Center II, Karadžičova 10, 828 01 Bratislava** (ďalej len „účastník v 1. rade“), **GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Belgicko** zastúpený splnomocneným zástupcom **GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava** (ďalej len „účastník v 2. rade“), **Merck Serono Europe Ltd., 56 Marsh Wall, E 14 9 TP, Londýn, Veľká Británia** zastúpený splnomocneným zástupcom **Merck, s.r.o. Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava** (ďalej len „účastník v 3. rade“), **Sanofi Pasteur SA, avenue Pont Pasteur 2, 69007, Lyon, Francúzsko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Štefan Chrenko, Suchý riadok 56, 909 01 Skalica** (ďalej len „účastník v 4. rade“), **medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, D-22880, Wedel, Spolková republika Nemecko** zastúpený splnomocneným zástupcom **medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate mbH, o.z. Slovensko, Staromestská 3, 811 03 Bratislava** (ďalej len „účastník v 5. rade“), **Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, 2003 PC, P.O. Box 581, Haarlem, Holandsko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Merck Sharp & Dohme, s.r.o., so sídlom Karadžičova 2, 811 09 Bratislava** (ďalej len „účastník v 6. rade“), **Janssen-Cilag International NV, so sídlom Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Johnson & Johnson, s.r.o., so sídlom Karadžičova 12, 821 08 Bratislava** (ďalej len „účastník v 7. rade“), **Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, CT13 9NJ, Sandwich, Kent, Veľká Británia** zastúpený splnomocneným zástupcom **Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pribinova 25, 811 09 Bratislava** (ďalej len „účastník v 8. rade“), **Všeobecná zdravotná poisťovňa a.s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava** (ďalej len „účastník v 9. rade“), **Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, HRB 717155, Nemecko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava** (ďalej len „účastník v 10. rade“), **Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000, Ljubljana, Slovinsko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Sandoz d.d. o.z. Žiškova 22 B, 811 02 Bratislava** (ďalej len „účastník v 11. rade“), **Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Rakúsko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Sandoz d.d. o.z. Žiškova 22 B, 811 02 Bratislava** (ďalej len „účastník v 12. rade“), **Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW, Leiderdorp, Holandsko** zastúpený splnomocneným zástupcom **Astellas Pharma s.r.o.,**

**organizačná zložka, so sídlom Galvániho 15/C, 821 04 Bratislava (ďalej len „účastník v 13. rade“), Astellas Pharma s.r.o., so sídlom Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, Česká republika zastúpený splnomocneným zástupcom Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka, so sídlom Galvániho 15/C, 821 04 Bratislava (ďalej len „účastník v 14. rade“), Gedeon Richter Plc., Gyomroi út. 19-21, 1103, Budapešť, Maďarsko zastúpený splnomocneným zástupcom Gedeon Richter Slovakia s.r.o., Karadžičova 10, 811 08 Bratislava (ďalej len „účastník v 15. rade“) a Bayer AG, Kaiser-Wilhem-Allee 1, 51373, Leverkusen, Nemecko zastúpený splnomocneným zástupcom Bayer s.r.o., Twin City blok A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava (ďalej len „účastník v 16. rade“), proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. S14082-OKC-2018-14869/LRUK002 zo dňa 14.1.2019.**

s týmito účastníkmi konania

**Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04, Slovenská republika;**

**DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Slovenská republika;**

**Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava, Slovenská republika; +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054, Graz, Rakúsko;**

**Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 652 05, Wiesbaden, Nemecko;**

**Abbott Arzneimittel GmbH, Freundallee 9A, 30173, Hannover, Nemecko;**

**Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381, CP Weesp, Holandsko;**

**Abbott Co&GmbH, Max-Planck Ring 2, 65205, Wiesbaden, Nemecko;**

**Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381, Weesp, Holandsko;**

**Abbott Laboratories Limited, Queenborough, ME11 5EL, Kent, Veľká Británia;**

**Abbott Laboratories Ltd, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, SL64XE, Berkshire, Spojené kráľovstvo;**

**Abbott Laboratories Slovakia s.r.o., Karadžičova 10, 821 08, Bratislava 2, Slovenská republika;**

**Abbott Products GmbH, Hans-Böckler-Allee 20, 30173, Hannover, Nemecko;**

**ABBOTT S.R.L., Strada Statale 148 Pontina Km 52 CAP, 04011, Campoverde di Aprilia, Taliansko;**

**Abbott Universal Ltd., Abbott Park, IL-60064, Chicago, Spojené štáty americké;**

**AbbVie Ltd, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, SL6 4XE, Berkshire, Veľká Británia;**

**AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08, Bratislava 2, Slovenská republika;**

**Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF, Middlesex, Veľká Británia;**

**Actavis Group hf., Reykjavikurvegur 76-78, 222, Hafnarfjordur, Island;**

**Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220, Hafnafhjordur, Island;**

**Actavis Nordic A/S, Hammervej 7, 2970, Hjørsholm, Dánsko;**

**Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, 2820, Gentofte, Dánsko;**

**Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, W4 4AL, Londýn, Veľká Británia;**

**Adamed Czech Republic s.r.o., Thámová 137/16, 186 00, Praha 8, Česká republika;**

**Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-15, Czostów, Poľsko;**

**Admeda Arzneimittel GmbH, Heinrich-Hertz-Strasse 77, D-22085, Hamburg, Nemecko;**

**Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, HP2 7UD, Hemel Hempstead, Herts, Veľká Británia;**

**Alcon Laboratories (UK) Ltd., Frimley Business Park, Surrey GU16 7SR, Frimley, Camberley, Veľká Británia;**  
**Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020, Alanno (PE), Taliansko;**  
**Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Van-der-Smissen-Str. 1, 22767, Hamburg, Nemecko;**  
**ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150, Laichingen, Nemecko;**  
**ALK- Abelló, S.A., Miguel Fleta 19, 28037, Madrid, Španielsko;**  
**ALK-Abelló A/S, Bøge-Allé 6-8, DK-2970, Horsholm, Dánsko;**  
**ALK-Abelló Allergie Service GmbH, Bäckermuehlweg 59, 4030, Linz, Rakúsko;**  
**Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Írsko;**  
**Allergy Therapeutics Holdings Ltd, Dominion Way, BN14 8 SA, West Sussex Worthing, Veľká Británia;**  
**Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465, Reinbek, Nemecko;**  
**ALMIRALL, S.A, General Mitre 151, 08022, Barcelona, Španielsko;**  
**Alpex Pharma (UK) Limited, Yew Tree Lodge, Southill, Biggleswade, SG18 9LP, Bedfordshire, Veľká Británia;**  
**ALTANA Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, 784 67, Konstanz, Nemecko;**  
**Alvogen IPCo S.ár.I., Rue Heienhaff 5, L-1736, Senningerberg, Luxembursko;**  
**Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, -, Dublin 4, Írsko;**  
**Amgen Europe B.V., Minervum 7061, P.O.Box 3345, 4817 ZK, Breda, Holandsko;**  
**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Annopol 6B, 03-236, Varšava, Poľsko;**  
**AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/Iif, 1160, Viedeň, Rakúsko;**  
**APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstr. 27, D-01309, Drážďany, Spolková republika Nemecko;**  
**Apotex Europe B.V., Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Holandsko;**  
**Aptalis Pharma SAS, Route de Bú, 78550, Houdan, Francúzsko;**  
**Archie Samuel, s.r.o., Nivky 33, 628 00, Brno, Česká republika;**  
**Ardeypharm GmbH, Loerfeldstr.20, 58313, Herdecke, Nemecko;**  
**ARIAD Pharma Ltd., Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, KT22 9AD, Surrey, Spojené kráľovstvo;**  
**Arrow Generics Limited, Stevenage, Unit 2, Eastman Way, SG1 4SZ, Hertfordshire, Veľká Británia;**  
**Arrow Generics Limited, Whiddon Valley, EX328NS, Barnstaple, Devon, Veľká Británia;**  
**Arzneimittelwerk Dresden GmbH, Meissnerstrasse 35, D-001125, Radebeul, Nemecko;**  
**Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW, Leiderdorp, Holandsko;**  
**Astellas Pharma GmbH, Neumarkter Str.61, 81673, Munchen, Nemecko;**  
**Astellas Pharma GmbH, Postfach 50 01 66, D-80971, Mníchov, Nemecko;**  
**Astellas Pharma s.r.o, Sokolovská 100/94, 186 00, Praha 8, Česká republika;**  
**AstraZeneca AB, Västra Mälarehamnen 9, S-15185, Södertälje, Švédsko;**  
**AstraZeneca UK Limited, Kingdom Street 2, W2 6BD, Londýn, Veľká Británia;**  
**AstraZeneca UK Ltd., Alderley Park, Macclesfield, SK10 4TF, Cheshire, Veľká Británia;**  
**Aventis Pharma Ltd., 50 Kings Hill Avenue, ME194AH, West Malling, Kent, Veľká Británia;**  
**Axcan Pharma S.A., Route de Bú, 78550, Houdan, Francúzsko;**  
**B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212, Melsungen, Nemecko;**  
**Balkanpharma - Razgrad AD, 68 Aprilsko Vastanie, 7200, Razgrad, Bulharsko;**  
**Baxter AG, Industriestrase 67, A-1221, Viedeň, Rakúsko;**  
**Baxter Czech, spol.s r.o., Karla Engliša 3201/6, 1500, Praha, Česká republika;**  
**Baxter Innovations GmbH, Industriestrasse 67, Viedeň, A-1221, Rakúsko;**

Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790, Halle, Nemecko;  
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373, Leverkusen, Nemecko;  
Bayer HealthCare AG, 51368, Leverkusen, Nemecko;  
Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210, Turku, Fínsko;  
Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, 13342, Berlín, Nemecko;  
Bayer, spol. s r.o., Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;  
BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1442/21, 140 00, Praha 4, Česká republika;  
Beaufour Ipsen International, 37 rue Spontini, 75116, Paris, Francúzsko;  
Beaufour Ipsen Pharma, 24 rue Erlanger, 75781, Paris, Francúzsko;  
Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000, Koprivnica, Chorvátsko;  
Belupo s.r.o., Cukrová 14, 811 08, Bratislava, Slovenská republika;  
BELUPO s.r.o., Cukrová 14, 813 39, Bratislava, Slovenská republika;  
Béres Pharmaceuticals, Ltd., Mikoviny u. 2-4, H-1037, Budapešť, Maďarsko;  
Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489, Berlín, Nemecko;  
BGP Products B.V., Wegalaan 9, 2132 JD, JD Hoofddorp, Holandsko;  
BGP Products s.r.o., Karadžičova 10, 821 08, Bratislava 2, Slovenská republika;  
Bial-Portela & CA, S.A., Ade Siderurgia Nacional, 4745-457, S. Mamede de Coronado, Portugalsko;  
Bieffe Medital S.p.A., Via Nouva Provinciale, 23034, Grosotto, Taliansko;  
Billev Pharma aps, Elmegaardsevej 1A, 3630 Jaegerspris, Toerslev, Dánsko;  
Biogen Idec Limited, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY, Berkshire, Veľká Británie;  
BIOGEN IDEC LIMITED, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY, Berkshire, Veľká Británie;  
BIOMEDICA spol. s r.o., Pekařska 601/8, 155 00, Praha, Česká republika;  
BIOMIN a.s., Potočná 1/1, 919 43, Cífer, Slovenská republika;  
Biotika a.s., 566, 976 13, Slovenská Ľupča, Slovenská republika;  
Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim nad Rýnom, Nemecko;  
Bohemia Pharmaceuticals s.r.o. (IMUNA s.r.o., IMUNA CZ s.r.o.), Průmyslová 1472/11, 102 19, Praha 10, Česká republika;  
Bracco - ALTANA Pharma AG, Stromeyer Strasse, 78467, Konstanz, Nemecko;  
Bracco ALTANA Pharma GmbH, Byk-Gulden-Str.2, D-78467, Konstanz, Spolková republika Nemecko;  
Bracco Imaging Deutschland GmbH, Max-Stromeyer-Strasse 116, D-78467, Konstanz, Spolková republika Nemecko;  
Bracco International B.V., Strawinskyalaan 3051, 1077ZY, Amsterdam, Holandsko;  
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB8 1DH, Uxbridge, Veľká Británie;  
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Olivova 4/2096, 120 00, Praha 1, Česká republika;  
Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB81DH, Uxbridge, Veľká Británie;  
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UB8 1DH, Uxbridge, Spojené kráľovstvo;  
CANDE, s.r.o., E. Belluša 6752/4, 921 01, Piešťany, Slovenská republika;  
Celgene Europe Limited, 1 Longwalk Road Stockley Parl, UB11 1DB, Uxbridge, Veľká Británie;  
Celgene Europe Limited, Riverside House, Riverside Walk, SL4 1NA, Windsor, Veľká Británie;  
Celltrion Healthcare Hungary Kft., Árpád Fejedelem útja 26-28., H-1023, Budapest, Maďarsko;

**Cephalon Europe, 5 Rue Charles Martigny, 94700, Maisons Alfort, Francúzsko;**  
**Chemische Fabrik Kreussler, Rheingausstrasse 87-93, 65203, Wiesbaden, Nemecko;**  
**Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122, Parma, Taliansko;**  
**Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, A1010, Viedeň, Rakúsko;**  
**Chiesi Slovakia, s.r.o., Šulekova 14, 811 06, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Cilag AG, Hochstrasse 201, CH-8205, Schaffhausen, Švajčiarsko;**  
**Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, KT10 9NW, Esher, Surrey, Spojené kráľovstvo;**  
**Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 84, 2600, Antwerp (Berchem), Belgicko;**  
**Cipla Limited, Cipla House, Tower A, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, 400013, Mumbai, India;**  
**CIPLA Ltd., Mumbai Central, 400 008, Mumbai, India;**  
**CIPLA UK Ltd., High Street 53A, KT10 9RQ, Esher, Surrey, Veľká Británia;**  
**Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333, Neustadt/Donau, Nemecko;**  
**CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, A-2102, Bisamberg, Rakúsko;**  
**CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041, Marburg, Nemecko;**  
**CTI Life Sciences Limited, Highlands Hous, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, RG7 1NT, Berkshire, Spojené Kráľovstvo;**  
**Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379, Mnichov, Nemecko;**  
**Deml Group s.r.o., Jeneweinova 51a, 617 00, Brno-jih, Česká republika;**  
**Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, D 22335, Hamburg, Nemecko;**  
**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, 33611, Bielefeld, Nemecko;**  
**Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108, Freiburg, Nemecko;**  
**Dr.Gerhard Mann,Chem.-pharm.Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581, Berlin, Nemecko;**  
**Dr.Max Pharma Ltd., First Floor Roxburghe House 273-287 Regent Street, W1B 2HA, Londýn, Veľká Británia;**  
**EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A- 4866, Unterach, Rakúsko;**  
**EGIS Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, H-1106, Budapešť, Maďarsko;**  
**Eisai Europe Ltd, 3 Shortlands, W6 8EE, London, Veľká Británia;**  
**Eisai Europe Ltd, European Knowledge Centre, Mosquito Way, AL10 9SN, Hatfield, Hertfordshire, Veľká Británia;**  
**ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED, The Treasury Building, Lower Grand Canal Street, 0, Dublin 2, Írsko;**  
**ELC Group, s.r.o., Krakovská 583/9, 110 00, Praha, Česká republika;**  
**Eli Lilly (Export) S.A., 16. Ch des Coquelicots, Vernier, CH-1214, Geneva, Švajčiarsko;**  
**Eli Lilly ČR,s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00, Praha, Česká republika;**  
**Eli Lilly Nederland B.V., Panendorpseweg 83, 3528, BJ Utrecht, Holandsko;**  
**Eli Lilly Netherland B.V., Grootslag 1-5, 3991, RA Houten, Holandsko;**  
**Eli Lilly Regional Opertions GmbH., Kolblgasse 8-10, 1030, Viedeň, Rakúsko;**  
**Encysive (UK) Limited, Alder Castle House, 10 Noble Street, EC2V 7QJ, Londýn, Veľká Británia;**  
**esparma GmbH, Seepark 7, 39117, Magdeburg, Nemecko;**  
**EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866, Unterach am Attersee, Rakúsko;**  
**Evopharm, Vyšehradská 12, 851 06, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Ewopharma spol. s r.o., Hlavná 13, 931 01, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Exeltis Slovakia s. r. o., Prievozska 4D, 82109, Bratislava, Spolková republika Nemecko;**  
**Farmaceutyczna Spółdzielnia Oracy Galena, Krucza 62, 50-984, Wroclaw, Poľsko;**

**Ferring AB, Limhamnsvägen 108, SE-200 61, Limhamns, Švédsko;**  
**Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109, Kiel, Spolková republika Nemecko;**  
**Ferring Pharmaceuticals A/S, Kay Fiskers Plads 11, DK-2300, Kodaň, Dánsko;**  
**Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42, Jasenice u Prahy, Česká republika;**  
**FGK Representative Service GmbH, Heimeranstrasse 35, 80339, Mníchov, Spolková republika Nemecko;**  
**Fidia Farmaceutici, S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, I-35031, Abano Terme (Padova), Taliansko;**  
**Finox Biotech AG, Gewerbestrasse 7, FL-9496, Balzers, Lichtenštajnsko;**  
**Focus Care Pharmaceuticals B.V, Lagedijk 1-3, 1541, KA Koog aan de Zaan, Holandsko;**  
**FOREST LABORATORIES UK LIMITED, Ruverbrudge Hous, Anchor Boulevard, Kent DA2 6SL, Dartford, Veľká Británia;**  
**FOURNIER PHARMA GmbH, Justus von Liebich Str. 16, 66280, SULZBACH, Spolková republika Nemecko;**  
**FRESENIUS KABI ONCOLOGY Plc, Lion Court, Farnham Road, , GU35 0NF, Bordon Hampshire, Spojené Kráľovstvo;**  
**Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055, Graz, Rakúsko;**  
**Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352, Bad Homburg v. d. H., Nemecko;**  
**Fresenius Kabi Italia SpA, Via Camagre 41, I-37063, Isola della Scala - Verona, Taliansko;**  
**Fresenius Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road Bordon, , GI 350 NF, Hampshire, Veľká Británia;**  
**Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00, Praha 4, Česká republika;**  
**Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Else-Kroner-Strasse 1, 61346, Bad Homburg v.d.H.,, Nemecko;**  
**G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Rakúsko;**  
**G.V. Pharma, a.s., Štúrova 55, 92001, Hlohovec, Slovenská republika;**  
**GALDERMA International, Tour Europlaza, La Defense 4, 20 avenue Andre Prothin, F-92927, Paríž, Francúzsko;**  
**Galex d.d., Tišinska ul.29g, 9 000, Murska sobota, Slovinsko;**  
**Galvex spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01, Banská Bystrica, Slovenská republika;**  
**GE Healthcare AS , Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen, NO-0401, Oslo , Nórsko;**  
**Gedeon Richter Plc., Gyomroi út. 19-21, 1103, Budapešť, Maďarsko;**  
**Genericon s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 120 00, Praha 2, Česká republika;**  
**Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Hertfordshire, Veľká Británia;**  
**Genpharm a.s., Rychnovská 121, 199 00 , Praha 9, Česká republika;**  
**Gentheron BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Holandsko;**  
**Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL- 1411 DD, Naarden, Holandsko;**  
**Genzyme Therapeutics Limited, 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business, OX 2SU, Park South, Oxford, Veľká Británia;**  
**Gerot Pharmazentika GmbH, Arnethgasse 3, 1160, Wien, Rakúsko;**  
**Gilead Sciences International Limited, Cambridge, CB21 6GT, Cambridge, Veľká Británia;**  
**Glaxo Group Ltd., Berkeley Avenue, Greenford, UB6 0NN, Middlesex, Veľká Británia;**  
**Glaxo Group Ltd., Great West Road 980, Brentford, TW8 9GS, Middlesex, Spojené Kráľovstvo;**  
**GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Belgicko;**  
**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, Grunwaldzka 189, 60 322, Poznan, Poľsko;**  
**GlaxoSmithKline Slovakia s r.o, Galvaniho 7/A, 821 04, Bratislava, Slovenská republika;**

**GlaxoSmithKline Trading Services Ltd., Cork Airport Business Park, Kinsale Road, 6900, Cork, Írsko;**  
**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78, Praha 4, Česká republika;**  
**Glenmark Pharmaceuticals SK, Tomášikova 64, 831 04, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen, Nemecko;**  
**Guerbert, DP57400 Roisy CD6, 95943, Cedex, Francúzsko;**  
**H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500, Kodaň, Valby, Dánsko;**  
**HEATON a.s., Na Pankráci 14, 140 00, Praha, Česká republika;**  
**Heinrich Mack Nachf. GmbH&Co. KG, Heinrich Mack Str. 35, D-89257, Illertissen, Nemecko;**  
**HELM AG, Nordkanalstr. 28, 20097, Hamburg, Nemecko;**  
**Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damstown, Muthuddart, 0, Dublin 15, Írsko;**  
**HERMAL-Chemie Kurt Herrmann GmbH & Co OHG, Scholtzstrasse 3, D-21465, Reinbek, Spolková republika Nemecko;**  
**Hexal AG, Industriestrasse 25, D-836 07, Holzkirchen, Nemecko;**  
**HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH&Co. KG, Goerzallee 253, D-14167, Berlín, Nemecko;**  
**Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mó, n.8, 8A e 8B Fervenca, 2705-906, Terragem SNT, Portugalsko;**  
**Hikma Pharmaceuticals LTD, P.O. BOX 182400, 111 18, Amman, Jordánsko;**  
**Hoechst-Biotika, spol. s r.o., Sklabinská 30, 036 01, Martin, Slovenská republika;**  
**Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW, Warwickshire, Spojené Kráľovstvo;**  
**IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 05, Bratislava, Slovenská republika;**  
**ICN Hungary Company Ltd., Kabay J.út 29, 4440, Tiszavasvári, Maďarsko;**  
**ICN Polfa Rzeszów S.A., Przemysłowa 2, 35-959, Rzeszów, Poľsko;**  
**IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22, Šarišské Michal'any, Slovenská republika;**  
**Imunomedica a.s. , Chuderov 118, 400 11, Ústí nad Labem , Česká republika;**  
**INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH, Universitätstrasse 142, D-44799, Bochum, Nemecko;**  
**Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Strasse 1, 64646, Heppenheim, Spolková republika Nemecko;**  
**INN-Farm d.o.o., Malešova ulica 14, 1000, Ljubljana, Slovinsko;**  
**INSTITUTO GRIFOLS, S.A., Polígono Levante, c/Can Guasch 2, 081 50, Parets del Vallés, Barcelona, Španielsko;**  
**Intas Pharmaceuticals Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF, Middlesex, Veľká Británia;**  
**Intendis GmbH, Max-Dohrn-Straße 10, 10589, Berlín, Nemecko;**  
**Ipsen Pharma S.A.S., 65 Quai Georges Gorse, 92100, Boulogne Billancourt, Francúzsko;**  
**Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Via Walter Tobagi, 8, 20132, Miláno, Taliansko;**  
**IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravská 29, 747 70, Opava-Komárov, Česká republika;**  
**J.Uriach & Cia., S.A. , Poligon Ind. Riera, 08184, Palau-sollta i Plegamans, Španielsko;**  
**Janssen - Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgicko;**  
**Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333, CB Leiden, Holandsko;**  
**Jelfa a.s., Jelenia Gora, Poľská republika, Ul. Wincentego Pola 21, 58-500, Jelenia Gora, Poľsko;**  
**Johnson & Johnson s.r.o., Karadžičova 12, 821 08, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Joint Stock Company Grindeks, Krustipils Street 53, LV-1057, Riga, Litva;**  
**Krka Polska SP.z.o.o., ul. Rownolegla 5, 02-235, Warszawa, Poľsko;**  
**KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Novo Mesto, Slovinsko;**

**KRKA, Polska Sp.z.o.o., Ul Równolegla 5, 02-235, Varšava, Poľsko;**  
**KRKA,d.d., Novo mesto, Dunajska cesta 65, 1001, Ljubljana, Slovinsko;**  
**Laboratoire Aventis, 46 quai de la Rapée, 75 601, Paris Cedex, Francúzsko;**  
**Laboratoire HRA Pharma, 19 rue Frédérick Lemaitre, 75020, Paris, Francúzsko;**  
**Laboratoire Innotech International, 7/9, avenue François Vincent Raspail, 94110, Arcueil, Francúzsko;**  
**Laboratoires Expanscience, 10 Avenue De Larche, 924 19, Courbevoie Cedex, Francúzsko;**  
**Laboratoires FOURNIER S.A., 28 Bd Clemenceau, 21000, Dijon, Francúzsko;**  
**Laboratoires FOURNIER S.A., 42 rue de Longvic, 21300, CHENOVE, Francúzsko;**  
**Laboratoires Genevrier SA, 280 rue de Coa, 06600, Z.I Les Trios Moulins, parc de Sophia Antipolis , Francúzsko;**  
**Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63 017, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko;**  
**Laboratorio farmaceutico S.I.T.S.r.I., Via Cavour 70, 27035, - Mede (PV), Taliansko;**  
**LADEEPHARMA SLOVAKIA s.r.o., Prievozská 4D, 821 09, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Rakúsko;**  
**Léčiva a. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praha, Česká republika;**  
**Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000, Ljubljana, Slovinsko;**  
**Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Ljubljana, Slovinsko;**  
**LEO PharmaA/S (LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S), 55 Industriparken, DK-2750, Ballerup, Dánsko;**  
**Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284, Suresnes Cedex, Francúzsko;**  
**LFB Biomedicaments, 3 avenue des Tropiques, -, BP 305-Les Ulis-91958, Courtaboeuf Cedex, Francúzsko;**  
**Ligand Pharmaceuticals UK Limited v zastupení pre SR - Zeneus Pharma Limited, The Magdalen Center, Oxford Science Park, OX4 4GA, Oxford, Veľká Británia;**  
**Lipomed GmbH, Hegener Strasse 2, D-79576, Weil am Rhein, Nemecko;**  
**Lusofarmaco (Menarini Group), Via Carnia 26, 20132, Miláno, Taliansko;**  
**Marion Merrell S.A., 46 quai de la Rapée, 75 601, Paris Cedex, Francúzsko;**  
**Marklas Nederland B.V., Beneluxlaan 2B, 3446GR, Woerden, Holandsko;**  
**MEDA AB, Pipers Väg 2A, 170 73, Solna, Švédsko;**  
**MEDA Pharma GmbH, Guglgasse 15, A 1110, Viedeň, Rakúsko;**  
**MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352, Bad Homburg, Nemecko;**  
**MEDA Pharma s. r. o., Kodaňská 1441/46, 100 00, Praha 10, Česká republika;**  
**Meda Pharma spol. s r. o., Trnavská cesta 50, 821 02, Bratislava, Slovenská republika;**  
**medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, D-22880, Wedel, Spolková republika Nemecko;**  
**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandstrasse 3, D-20354, Hamburg, Nemecko;**  
**Medana Pharma Terpol Group, Warcka 3, 98-200, Sieradz, Poľsko;**  
**Medico Uno Pharma Kft., Viadukt u. 12, 2051, Biatorbagy, Maďarsko;**  
**Medicom International s.r.o., Pátěrní 7, 635 00, Brno, Česká republika;**  
**MEDIGROUP s.r.o., Hattalova 6, 831 03, Bratislava, Slovenská republika;**  
**MEDOCHEMIE LTD, Constantinopel str.1-10, P.O.BOX 51409, Limassol, CYPRUS;**  
**MEDOPHARM, s.r.o., Lehárova 1808/11, 143 00, Praha 4, Česká republika;**  
**Menarini International Operations S.A., 1 Avenue de la Gare, L - 1611, Luxemburg, Luxembursko;**  
**Merck Génériques, 34 rue Saint Romain, 69359, Lyon Cedex 08, Francúzsko;**  
**Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293, Darmstadt, Nemecko;**



**Merck Santé S.A.S., 75 rue Saint Romain, 69379, Lyon, Francúzsko;**  
**Merck Serono Europe Ltd., 56 Marsh Wall, E 14 9 TP, Londýn, Veľká Británia;**  
**Merck Serono S.p.A., Via Casilina,125, 176, Rím, Taliansko;**  
**Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, 2003 PC, P.O. Box 581, Haarlem, Holandsko;**  
**Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, EN 11 9BU, Hertfordshire, Veľká Británia;**  
**MERCK spol. s r.o., Tuhovská 3, 831 06, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrabe 100, P.O.Box 11 13 53, 60048 Frankfurt nad Mohanom, 60318 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko;**  
**MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, EN 11 9BU, Hertfordshire, Veľká Británia;**  
**Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apolllogasse 16-18, 1072, Viedeň, Rakúsko;**  
**Mundipharma Medical Company, Mundipharma House, 14 Par-La-Ville Road, 2332, Hamilton, Bermudy;**  
**Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, 69800, Saint Priest, Francúzsko;**  
**N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Holandsko;**  
**Nicobrand Limited, 189 Castleroe Road, BT51 3RP, Coleraine, Severné Írsko;**  
**Nordic Group B.V., Siriusdreef 22, 2132 WT, Hoofddorp, Holandsko;**  
**NORDIC Pharma, s.r.o., K Rybníku 475, 252 42, Jesenice, Česká republika;**  
**Norgine Limited, Widerwater Place, Moorhall Road, UB9 6NS, Harefield, Veľká Británia;**  
**Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, GU167SR, Camberley, Veľká Británia;**  
**Novartis Europharm Limited, Wimblerhurst Road, Horsham, , RH12 5AB, West Sussex, Veľká Británia;**  
**Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00, Praha 4, Česká republika;**  
**Novartis s.r.o., U Nákladového nádraží 3265/10, 130 00, Praha 3, Česká republika;**  
**Noventis s.r.o., Filmová 174, 761 79, Zlín, Česká republika;**  
**Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880, Bagsvaerd, Dánsko;**  
**NOVO NORDISK REGION EUROPE A/S, Novo Allé 1, DK-2880,, Basgvaerd,, Dánsko;**  
**NYCOMED AUSTRIA GmbH, St. Peter - Strasse 25, A-4020, Linz, Rakúsko;**  
**Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000, Roskilde, Dánsko;**  
**Nycomed GmbH, Byk Gulden Strasse 2, 78467, Konstanz, Nemecko;**  
**Nycomed s.r.o., Plynárenská 7 B, 821 09, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Octapharma (IP) Limited, 26 Spring Gardens, M2 1AB, Manchester, Veľká Británia;**  
**Octapharma AB, Elersvägen 40, SE-11275, Štokholm, Švédsko;**  
**Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, A- 1100, Wien, Rakúsko;**  
**OM Pharma, 22 rue du Bois - du - Lan , P.O.-Box 84, 1217, Meyrin 2 / Ženeva, Švajčiarsko;**  
**OM Pharma S.A., Rua da Industria 2, 2610 - 088, Quinta Grande Amadora - Lisabon, Portugalsko;**  
**Onkogenika Sp.zo.o, 5/7 Krzywickiego Street, 02078, Warsaw, Poľsko;**  
**Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200, Espoo, Fínsko;**  
**Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Wintergasse 85/1B, 3002, Purkersdorf, Rakúsko;**  
**Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, SL3 6PJ, Wexham, Spojené Kráľovstvo;**  
**Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., Hungton House, Highbridge Estate, Oxford Road, UB8 1HU, Uxbridge Middlesex, Spojené Kráľovstvo;**

**Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marsz.J. Pilsudskiego 5, 95-200, Pabianice, Poľsko;**  
**Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, CT13 9NJ, Sandwich, Kent, Veľká Britáňa;**  
**Pfizer Inc., Ramstage Road, CT 13 9NJ, New York, Spojené štáty americké;**  
**Pfizer Limited, Ramstage Road, CT 13 9NJ, Sandwich, Kent, Veľká Britáňa;**  
**PHACE Ltd., Hercegprímás utca 18. 1. em, 1051, Budapešť, Maďarsko;**  
**Pharmacenter Europe Ltd., Zápor utca 1., 2089, Telki, Maďarsko;**  
**Pharmaceutical Company Jelfa SA, 21 Wincentego Pola Str., 58-500, Jelenia Góra, Poľsko;**  
**Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Str., 83-200, Starograd Gdanski, Poľsko;**  
**Pharmacia S.p.A., Via Robert Koch 1.2, 201 52, Miláno, Taliansko;**  
**PHARMAGEN CZ s.r.o., Bělohorská 238/85, 16900, Praha 6 - Brěvnov, Česká republika;**  
**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020, Viedeň, Rakúsko;**  
**PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7, Česká republika;**  
**Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Str. Plini, 153 51, Attiki, Grécko;**  
**Pharmavit Co., Lévai u.5, 2112, Veresegyház, Maďarsko;**  
**Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH., Salzbergstrasse, 96, A-6060, Absam/Tirol, Rakúsko;**  
**PharmDr. Ivan Cimprich, Nad Vinicí, 750/28 , 143 00, PRAHA 4 - Modřany, Česká republika;**  
**Pharmevid s.r.o., Kremnická 26, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Pharm-In, spol. s r. o., CBC V Karadžičova 16, 821 08, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Pharming Group N.V., Darwinweg 24, NL 2333, CR Leiden, Holandsko;**  
**PIERRE FABRE DEMATOLOGIE, 45 place Abel Gance, 92100, Boulogne Billancourt, Francúzsko;**  
**Pierre Fabre Medicament, 45 place Abel Ganze, 92654, BOULOGNE Cedex, Francúzsko;**  
**Pliva s.r.o., Plynárenská 7/A, 821 09, Bratislava, Slovenská republika;**  
**PLIVA Slovakia, s.r.o., Plynárenská 7/A, 821 09, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Polfa Warszawa S.A, ul. Karolkowa 22/24, 01-207, Varšava, Poľsko;**  
**Polichem S.A., Val Fleuri 50, L1526, Luxemburg, Luxembursko;**  
**POLPHARMA, Pelplinska,19, 83-200, Starograd Gdanski, Poľsko;**  
**POLYX TRADE s.r.o., Groslingova 71, 811 09, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Premier Research GmbH, Birkenweg 14, D-64295, Darmstadt, Nemecko;**  
**PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00, Praha, Česká republika;**  
**PROM.MEDIC.SK spol.s.r.o., Drevárska 3663/8, 5801, Poprad, Slovenská republika;**  
**ProStrakan Limited, Galabank, Business Park , TD1 1QH, Galashiels, Spojené Kráľovstvo;**  
**Ranbaxy (U.K.) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, W4 5YE, Londýn, Veľká Britáňa;**  
**ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079, Ulm, Nemecko;**  
**ratiopharm International GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Nemecko;**  
**RECORDATI IRELAND LTD, Raheens East, not applicable, Ringaskiddy, Co- Cork, Írsko;**  
**Roche Registration Ltd., 6 Falcon Way, Shire Park, AL7 1TW, Welwyn Garden City, Spojené Kráľovstvo;**  
**Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, HRB 717155, Nemecko**

**Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 08, Bratislava, Slovenská republika;**  
**S.A. Alcon - Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgicko;**  
**Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Rakúsko;**  
**Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000, Ljubljana, Slovinsko;**  
**Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Slovenská republika;**  
**SANKYO PHARMA GmbH, Zielstattstrasse 9, 813 79, Mnichov, Nemecko;**  
**Sanochemia Pharmazeutika AG, Boltzmanngasse 9-11, 1090, Viedeň, Rakúsko;**  
**Sanofi, 174, avenue de France, F-75013, Paris, Francúzsko;**  
**SANOFI PASTEUR, 2 avenue Pont Pasteur, 69007, Lyon, Francúzsko;**  
**Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007, Lyon, Francúzsko;**  
**Sanofi Pasteur SA, avenue Pont Pasteur 2, 69007, Lyon, Francúzsko;**  
**Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, 75013, Paris, Francúzsko;**  
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926, Frankfurt am Main, Nemecko;**  
**sanofi-aventis groupe, 54 rue La Boetie, F-75008, Paris, Francúzsko;**  
**sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;**  
**sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 811 05, Bratislava, Slovenská republika;**  
**sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Fínsko;**  
**Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180, Brusel, Belgicko;**  
**Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Zone A, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgicko;**  
**Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789, Monheim, Nemecko;**  
**Seneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovoce, Slovenská republika;**  
**SEVAPHARMA, a. s. , Korunní, 108, 101 03, Praha 10, Česká republika;**  
**SEVAPHARMA, a. s., Průmyslová 1472/11, 102 19, Praha 10, Česká republika;**  
**Shire Human Genetic Therapies AB, Svardvagen 11D, 182 33, Danderyd, Švédsko;**  
**Shire Orphan Therapies GmbH, Friedrichstrasse 149, D-10117, Berlín, Nemecko;**  
**Shire Pharmaceutical Contracts Ltd., Hampshire International Business Park, Chineham, RG24 8EP, Basingstoke, Hampshire, Veľká Británia;**  
**Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, City Business Campus , -, Dublin 24, Írsko;**  
**SINDAN S.á.r.l., 16 Allée Marconi, L-2112, Luxembourg, Luxembursko;**  
**SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, TW8 9GS, Brentford, Veľká Británia;**  
**Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP, Weesp, Holandsko;**  
**Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hans-Böckler-Allee 20, D-30173, Hannover, Nemecko;**  
**Solvay Pharmaceuticals S.A.S., 42 rue Rouget de Lisle - B.P., 2292151, Suresnes Cedex, Francúzsko;**  
**SP Europe, 73 rue de Stalle, B-1180, Brusel, Belgicko;**  
**SPIRIG Eastern a.s., Nobelova 28, 831 02, Bratislava, Slovenská republika;**  
**Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118, Bad Vilbel, Nemecko;**  
**STALLERGENES S. A., 6, rue Alexis de Tocqueville, 921 83, Antony Cedex, Francúzsko;**  
**Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Wooburn Green, HP 10 0AU, Bucks, Veľká Británia;**  
**Stragen Nordic A/S, Helsingorsgade 8C, DK-3400, Hillerod, Dánsko;**  
**SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika;**  
**Swedish Orphan Biovitrum International AB, 112 76, Stockholm, Švédsko;**

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM, Nijmegen, Holandsko;  
Takeda Europe Research&Development Centre, Ltd., Savannah House, 11/12 Charles II Street, SW 1 A 4 QU, London, Veľká Britáňa;  
Takeda Global Research and Development Centre, Ltd., 61 Aldwych, WC2B4AE, London, Veľká Britáňa;  
Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630, Taastrup, Dánsko;  
Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000, Roskilde, Dánsko;  
TEMAPHARM SP. Z O.O., ul. Źwirki i Wigury 81, 02-091, Varšava, Poľsko;  
TEVA B.V., Svensweg 5, 2031GA, Haarlem, Holandsko;  
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70, Opava, Komárov, Česká republika;  
Teva GmbH, Graf - Arco - Str. 3, 89079, Ulm, Nemecko;  
TEVA Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR, Utrecht, Holandsko;  
Teva Pharma GmbH, Kandelstrasse 10, 79199, Kirchzarten, Nemecko;  
TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00, Praha 5, Česká republika;  
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02, Bratislava, Slovenská republika;  
TMC Pharma Services Ltd., Fleet Road, Hartley Wintney, RG27 8AS, Hampshire, Veľká Britáňa;  
TS Pharma s.r.o., Lazovná 68, 974 01, Banská Bystrica, Slovenská republika;  
UAB "Sicor Biotech", V.A. Graiciuno 8, Vilnius, Litva;  
UCB Manufacturing Ireland Ltd., Shannon, Industrial Estate, x, Co. Clare, Írsko;  
UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789, Monheim, Nemecko;  
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070, Brusel, Belgicko;  
UCB s.r.o., Thámová 11-13, 180 00, Praha 8, Česká republika;  
UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orievková 11, 821 05, Bratislava, Slovenská republika;  
UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., Unither House, Curfew Bell Road, KT16 9FG, Chertsey, Surrey, Veľká Britáňa;  
Valeant Czech Pharma s.r.o., Truhlárska 1104/13, 1103/15, 110 00, Praha 1, Česká republika;  
Viatris Pharma GmbH, Liesinger Flur-Gasse 2c, 1230, Wien, Rakúsko;  
Vifor France S.A., 7 - 13, Bd Paul Emile Victor, 922 00, Neuilly-sur-Seine, Francúzsko;  
ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, TW8 9GS Brentford, Middlesex, Spojené Kráľovstvo;  
Vipharm S.A., 11 Przewoźników, 03691, Warsaw, Poľsko;  
Vipharm S.A., 9 A. i F. Radziwiłłow Street, 05-850, Ożarów Mazowiecki, Poľsko;  
Virof France S.A., 123 Rue Jules Guesde, 92300, Lavallois-Perret, Francúzsko;  
Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13 500, Hämeenlinna, Fínsko;  
VIVAX Pharmaceuticals s.r.o., Moyzesova 868/67, 01701, Považská Bystrica, Slovenská republika;  
VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63, Roztoky, Česká republika;  
VULM SK, s.r.o., Černyševského 26, 851 01, Bratislava, Slovenská republika;  
VULM, a.s., Horná 36, 900 01, Modra, Slovenská republika;  
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207, Warszawa, Poľsko;  
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, 710 34, Böblingen, Spolková republika Nemecko;  
Wyeth Europe Ltd, Huntercombe Lane South, Berkshire, SL6 0PH, Taplow, Maidenhead, Spojené Kráľovstvo;  
Wyeth Whitehall Export GmbH, Storchengasse 1, A-1150, Vienna, Rakúsko;

**XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou 5, EUROSURE TOWER, 1 st floor, Flat/Office 101, 2112, Nicosia , Cyprus;**

**Yamanouchi Europe B.V., Elisabethhof 19, NL-2353 EW, Leiderdorp, Holandsko;**

**Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054, Ksawerów, Poľsko;**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Pelplinska 19, 83-200, Starograd Gdanski, Poľsko;**

**Zentiva a.s., Einsteinova 24, 85101, Bratislava, Slovenská republika;**

**Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Slovenská republika;**

**Zentiva a.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praha 10, Česká republika**

**rozhodla takto:**

Námietkam účastníkov konania v 1., 2, 3., 4., 5., 6., 7., 8., 10., 13., 14., 15., a 16 rade vyhovujem. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. S14082-OKC-2018-14869/LRUK002 zo dňa 14.1.2019 podľa § 82 ods. 14 zákona mením nasledovne:

**240. pre referenčnú skupinu**

**L04AB04 Adalimumab parent.**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **29,493 eur;**

**237. pre referenčnú skupinu**

**L04AA40 Kladribín p.o.10 mg (1 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **2489,29 eur;**

**238. pre referenčnú skupinu**

**L04AA40 Kladribín p.o.10 mg (4 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **2489,29 eur;**

**239. pre referenčnú skupinu**

**L04AA40 Kladribín p.o.10 mg (6 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **2489,29 eur;**

**204. pre referenčnú skupinu**

**J07BC02 Vakcíny proti hepatitíde A, inaktivovaný celobunkový vírus parent.**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **100%;**

**241. pre referenčnú skupinu**

**L04AC05 Ustekinumab parent. 130 mg**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **32,7770 eur;**

**381. pre referenčnú skupinu**

**N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 263 mg (1ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **7,247 eur**;

**80. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 200 mcg (60 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**81. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 200 mcg (140 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**82. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 400 mcg (60 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**83. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 600 mcg (60 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**84. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 800 mcg (60 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**85. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 1000 mcg (60 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**86. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 1200 mcg (60 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**87. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 1400 mcg (60 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**88. pre referenčnú skupinu**

**B01AC27 Selexipag 1600 mcg (60 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **128,658 eur**;

**199. pre referenčnú skupinu**

**J07AL02 Vakcína proti pneumokokom, purifikovaný polysacharidový konjugovaný antigén parent. 13-valentná**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **41,49 eur**;

**218. pre referenčnú skupinu**

**L01XC07 Bevacizumab parent. 100 mg**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **14,846 eur**;

**244. pre referenčnú skupinu**

**L04AD02 Takrolimus p.o. 5 mg (30 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **4,68 eur**;

**245. pre referenčnú skupinu**

**L04AD02 Takrolimus p.o. predĺžené uvoľňovanie 5 mg (30 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **6,035 eur**;

**170. pre referenčnú skupinu**

**G03BA03 Testosterón parent. undekanoát**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **0,958 eur**;

**176. pre referenčnú skupinu**

**G04BD08 Solifenacín p.o. 10 mg (90-100 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **0,3 eur**;

**383. pre referenčnú skupinu**

**N05AX15 Kariprazín p.o. 1,5 mg (28 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **3,771 eur**;

**384. pre referenčnú skupinu**

**N05AX15 Kariprazín p.o. 3 mg (28 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **3,771 eur**;

**385. pre referenčnú skupinu**

**N05AX15 Kariprazín p.o. 4,5 mg (28 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **3,771 eur**;

### **386.pre referenčnú skupinu**

#### **N05AX15 Kariprazín p.o. 6 mg (28 ks)**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **3,771 eur**;

### **236. pre referenčnú skupinu**

#### **L04AA36 Okrelizumab parent.**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **1160,0000 eur**;

### **211. pre referenčnú skupinu**

#### **L01BA01 Metotrexát parent. napl. striekačka s ihlou**

sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **17,42 eur**;

Námietky účastníkov konania v **9., 11., a v 12. rade zamietam**. Prvostupňové rozhodnutie ministerstva č. **S14082-OKC-2018-14869/LRUK002 zo dňa 14.1.2019** podľa § 82 ods. 13 zákona **potvrdzujem**

Ostatné časti napadnutého **prvostupňového rozhodnutia č. S14082-OKC-2018-14869/LRUK002 zo dňa 14.01.2019** ostávajú bezo zmeny.

## **Odôvodnenie**

Zverejnením oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva bolo dňa 05.11. 2018 z podnetu ministerstva začaté konanie vo veci zmeny charakteristík referenčných skupín.

Následne dňa 15.01.2019 ministerstvo vydalo rozhodnutie č. **S14082-OKC-2018-14869/LRUK002 zo dňa 14.1.2019, ktorého opravu uverejnilo na webovom sídle dňa 17.01.2019**. V predmetnom oznámení ministerstvo uviedlo navrhované zmeny charakteristík referenčných skupín spolu s referenčnými skupinami, ktoré sú predmetom konania. Účastníci konania mali možnosť podať svoje vyjadrenia a pripomienky k citovanému oznámeniu o začatí konania, nakoľko v zmysle § 76 ods. 2 zákona zverejnenie oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

Príslušnosť ministerstva na rozhodnutie je daná § 6 ods. 1 písm. h) zákona, podľa ktorého ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o zmene charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov. Podľa § 20 ods. 1 zákona ministerstvo rozhoduje o zmene charakteristík referenčnej skupiny na základe žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny alebo z vlastného podnetu. V zmysle vyhlášky ministerstva č. 435/2011 Z. z. ods. 1 o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška“) prehodnotenie úhrad poisťovne a skupinových úhrad sa vykonáva tak, aby rozhodnutia nadobudli vykonateľnosť k prvému dňu kalendárneho štvrtého roka.



Podľa § 6 ods. 9 zákona maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa tuhou liekovou formou obsahujúce kombináciu liečiv, sa určí

- a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv v tuhej liekovej forme, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv,
- b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv v tuhej liekovej forme, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbližšie množstvo liečiva v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihliada sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme,
- c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

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.

Voči predmetnému rozhodnutiu podali námietky účastníci konania uvedení vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Podľa § 20 ods. 1 zákona ministerstvo rozhoduje o zmene charakteristík referenčnej skupiny na základe žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny alebo z vlastného podnetu.

Podľa § 20 ods. 3 písm. a), c) a d) zákona ministerstvo pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny prihliadlo okrem iného aj na účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

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 vecí s odôvodnením podľa kritérií ustanovených týmto zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených 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 vecí 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 sa nestotožnila s odôvodnením prvostupňového rozhodnutia a po posúdení námietok účastníka v 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 10., 13., 14., 15., a 16. rade odporučila prvostupňové rozhodnutie zmeniť tak ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia. V prípade námietok účastníka konania v 9., 11. a 12. rade Kategorizačná rada odporučila ministerke

námietky zamietnuť a prvostupňové rozhodnutie č. **S14082-OKC-2018-14869/LRUK002** zo dňa **14.1.2019** 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 návrhom Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospela k záveru, že napadnuté prvostupňové rozhodnutie v prípade námietok účastníkov konania v 1., 2, 3., 4., 5., 6., 7., 8., 10., 13., 14., 15., a 16 sa mení a v prípade námietok účastníkov konania v 9., 11., a 12 rade sa je potrebné námietky zamietnuť a prvostupňové rozhodnutie č **S14082-OKC-2018-14869/ LRUK002 potvrdiť**.

Na základe hore uvedeného ministerka rozhodla 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 po nadobudnutí právoplatnosti.

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.