

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.7.2019
Číslo: S10700-2019-OKC-16635

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 6 ods. 2 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,
Celltrion Healthcare Hungary Kft., Maďarsko
Mylan S.A.S., Francúzsko
Amgen Europe B.V., Holandsko
Roche Registration GmbH, Nemecko

t a k t o :

v zozname kategorizovaných liekov sa určenie referenčnej skupiny **L01XC03 Trastuzumab parent. 150 mg** podľa § 6 ods. 1 písm. g) v spojení s § 6 ods. 3 zákona mení na **L01XC03 Trastuzumab parent. 21 mg/ml**

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvo dňa 05.06.2019 začalo konanie z vlastného podnetu o zmene určenia referenčnej skupiny **L01XC03 Trastuzumab parent. 150 mg** (ďalej len „žiadost“).

Podľa § 6 ods. 1 písm. g) ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o určení referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich charakteristik. Podľa § 6 ods. 3 zákona referenčná skupina obsahuje lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré obsahujú rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke lieku, **majú rovnakú koncentráciu liečiva** alebo rovnaké množstvo liečiva v balení lieku; prihliada sa na charakter liečiva a liekovej formy.

Ministerstvo žiadost' spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že v súlade s § 6 ods. 1 písm. g) v spojení s § 6 ods. 3 zákona **je opodstatnené**, aby ministerstvo upravilo určenie referenčnej skupiny **L01XC03 Trastuzumab parent. 150 mg** podľa návrhu uvedenom v odbornom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky.

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.