

**Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.7.2019  
Číslo: S10700-2019-OKC-16029

**R O Z H O D N U T I E**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 16 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,**  
**Alnylam Netherlands B.V., Strawinskylaan 3051, Amsterdam, 1077ZX, Holandsko**

t a k t o :

liek **9532C Onpattro 2 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x5 ml/10 mg (liek.skl.)** sa podľa § 90 ods. 1 zákona **nezaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov.**

**O d ô v o d n e n i e**

Ministerstvu bola dňa 28.3.2019 doručená žiadosť držiteľa registrácie **Alnylam Netherlands B.V., Strawinskylaan 3051, Amsterdam, 1077ZX, Holandsko** o zaradenie lieku **9532C Onpattro 2 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x5 ml/10 mg (liek.skl.)** do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek nespĺňa kritériá pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov.

Žiadateľ v žiadosti uvádza, že počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie predstavuje v Slovenskej republike **2 pacientov.**

Žiadateľ v žiadosti uvádza, že návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 24 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je **1 642 816,64 €.**

Ministerstvo pri rozhodovaní zohľadnilo počet pacientov vhodných na liečbu podľa registrovanej indikácie a návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 24 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia.

Podľa § 90 ods. 1 zákona kategorizácia liekov sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Ministerstvo má za to, že posudzovaný liek nespĺňa podmienku § 90 ods. 1 zákona.

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.