

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 20 ods. 1 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 č. 363/2011 Z. z.“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

- 1. Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamatyova 17, 850 05 Bratislava,**
- 2. DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
- 3. Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
- 4. ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecko,**
- 5. KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko,**
- 6. Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko,**
- 7. AstraZeneca AB, Gartnavagen, SE-151 85 Sodertälje, Švédsko**

t a k t o:

v zozname kategorizovaných liekov sa charakteristiky referenčných skupín
C09DA06 Candesartan a diuretiká p.o. 16/12,5 mg
C09DA06 Candesartan a diuretiká p.o. 32/25 mg

menia nasledovne:

- a) *preskripčné obmedzenie sa určuje v znení:*
„GER, INT, KAR, KLF“.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 11.1.2012
Číslo: S00289-OKCLP-2012/L32

O d ô v o d n e n i e

Podľa § 20 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. o zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny alebo z vlastného podnetu.

Podľa § 20 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,*
- b) účinnosť a bezpečnosť liečby,*
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,*
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.*

Ministerstvo posúdilo aktuálne znenie preskripčného obmedzenia pre referenčné skupiny C09DA06 Candesartan a diuretiká p.o. 16/12,5 mg a C09DA06 Candesartan a diuretiká p.o. 32/25 mg a dospelo k záveru, že z hľadiska účelnosti a efektívnosti vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia je odôvodnené zosúladiť znenie preskripčného obmedzenia predmetných referenčných skupín s preskripčným obmedzením určeným pre referenčné skupiny C09DA06 Candesartan p.o. 8 mg, C09DA06 Candesartan p.o. 16 mg a C09DA06 Candesartan p.o. 32 mg, čo je zároveň v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, podľa ktorého jedinou schválenou terapeutickou indikáciou je liečba esenciálnej hypertenzie.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 11.1.2012
Číslo: S00289-OKCLP-2012/L32

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. 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 č. 363/2011 Z. z. ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 1500 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 minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Ivan Uhliarík
minister

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.