

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo: S 21429

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
orgán podľa § 20 zákona č. 363/2017 Z. z. o zdravotníckych
pomôckach a dietetických potravinách na základe ver-
níktorých zákonov v znení neskorších predpisov
účastníkmi ko

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Rašínova

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova
Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova
!" # %\$ &' ()% (\$ % *+, -+ (& " .%! " !

podľa § 1 zákona v zozname kategorizovaných l-
referenčnej 34 Hupisnyzuma b emtanzie m, n, p, a, r, e, n, t. 16

O d ô v o d n e

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Ministerstvu b d d r a u č e ň m á 3 ž i . a l d l o s t ť o 2 d r ž i t e ľ a r e g
!" # \$ % &' (& *+) , (ď a l e j l e n „ ž i a d a t o
c h a r a k t e r i s t i k - r e f e r e n s č t n e z j u n s a k b u p e i m t y a n (z d ě a n l , e j p a l r e e n t
„ ž i a d o s ť “) . P r o d m e t z ō m d ě k a č o s ě t i o b o l m e d z e n i a .

Dňa ' doručilo ministerstvo účastníkov # i kon
\$ % &' (& *+) , v ý z v u n a d o p l n e n i e ž i a d
z m y s l e u s t a n o v e n i a § 7 0 o d s . 2 z á k o n a č . 3 6 3 /
z d r a v o t n í c k y c h p o m ô c k a d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í

ktorom vyzvalo účastníka k ! " # \$ % & ' (&) * + , , aby v sedemdňovej lehodsetroádnid o / +žiadozmeinu charakteristik . refer () nčnej s emtanzín, parent . 160 mg

- predložiti k' t æ r æ m á r á k l v a d y n a l i e č b u m e t a s t a t i c k e b u d ú z o h l' a d ň o v a ť ú h r a d p o d l i a e k r o v z h k o a d d n c u y t l i a a o k a t e g o r i z á c i e , v k t o r o m b o l a l i e k o m s t a n o v e n e p o i s ť o v n í z a l i e k n a o b d o b i e p o d m i e n e n e j k a

! " "

- # l o v e n s k e j a d a p t á c i i m o d e l u n á k l a d o v e j e f e k t i v n o s t i ž i e n n a S l o v e n s k u . k P n i n á m d æ y á š v á h l a e ž i k e a n t H E n e z o h l' a d ň u j e s k d é e n s h k a e r a d k e æ o g s a f i k y p r i p r i e m e n e L i e č b a p a c i e n t i e k s v á h o u 71,42 kg je t v o r e n e K a d c y l a 100 mg (71,42 kg x 3,6 mg / kg = 257,112 mg) p a c i e n t i e k n ě v ý š s e p n o j n e n ě d k s l a b d u o d v e , p o z o s t á v a ť z a 25,7112 mg % & & n á k l a d y n a j e d n o r a z' o v (é) p o d ä n ě i ' e v z r á s t . z . n a l v 4 ý , š 4 e 5 r á . e P a r a m e t e r n á k l a d y l ý a e l i c é k l K z n a č n ý v p l y v n a v ý k s e l h e o d k r y o z f b a o r r m u a , k o e k o n o m i c

- p r e d l o ž i ť s c e n á r r æ m æ r æ p o r á s i æ z ú n d f b s e m t a n z í n e x p o n e n c i á l n e j f u n k č i e d i n í v c t v o m l o g n o r m á l n e
- v y s v e t l i ť d ō č i a z m a d i k l l a a d o v e j e f e k t i v n o s t i z o h l' a d l i e č b y t r a s t u z u m a b e m t a n z í n o m n a t r a s t u z u m a b p r i n æ s v u ý š a n i e i n k r e m e n t u n á k l a d o v . D i z a j n a r a m e n a t r a s t u z u m a b e p m t i a p n æ d e n p n r a e d č r æ s š r b é y l z a u m a k t r a s t u z u m a b e m t a n z í n o m .

Dňa 3.6.2021 bolo ministerstvu doručené M s k u p i n y (ď a l e j l e n „ m e d i c í n s k e s t a n o v i s k o O P S 12 + M e d i c í n s k a O P S v i s k u u v o i d e p d o l m a ú č a š ť i e r e n i e i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a . p F r e a s t e f æ r m a n ě n á m t s k n u p í m , u Z á v e r e č n é s t a n o v i s k o a l e b o o d p o r ú č a n i e o d b o r n z m e n á m , p r í p a d p ó z d á h k i e n á v r h y a

Relevantná právna úprava

5 dľa z § k 20 a č . 3 6 3 / 2 0 1 1 Z . z .

6 0 z m e n e c h a r a k t e r i s t i k r e f e r e n č n e j s k u p i n y p o d ľ a 4 a b o z v l a s t n é h o p o d n e t u .

6 M i n i s t e r s t v o r o z h o d n e o ž i a d o s t i a r o z h o d n e d o 2 7 0 d n í o d o d ň a d o r u č e n i a ž i a d o s t i .

6 (5 i r o z h o d o v a n í o z m e n e c h a r a k t e r i s t i k r e f e r e n č n e j s k u p i n y s ť a e f e k t í v n o s ť v y n a k l a d a n i a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o s t a v u p r e d p o k l a d a n ý v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o s t a v u / Z a b e z p e č e n i e f i n a n č n e j s t a b i l i t y s y s t é m u

6 Z r u š e n i e p r e s k r i p č n é h o o b m e d z e n i a n a z á k l a d e p r e d p o k l a d a ň á n a k v u c p h l y n 2 u l m y e s i a c o c h p r e d c h á d z a j ú c i c h m e s i a c u m a x i m á l n a v ý š k a ú h r a d y z d r a v o t n e j p o i s ť o v n e z a 3 3 (8

6 Z r u š e n i e i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a a z l á e k b l o a d z e m e ž i a d o s t i d r ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e j e m o ž n é , a k v a) z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v n i e j e l i e k y u h r á d z a n é n a z á k l a d e v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o s t a v u o d ô v o d n e n é p r e d p o k l a d a ň á , ž e n á k l a d y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p o i s t e n c o v v ž i a d n o m z n a s l e d u j ú c i c h t r o c h r o k o v b) 1 2 m e s i a c o c h p r e d c h á d z a j ú c i c h m e s i a c u , v v ý š k a z ú h r a a v d o y t n e j p o i s ť o v n e z a š t a n d a r d n ú d á v k u 7 , 5 % , a k v z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v z a r a d e n é l i e k y u h r á d z a n é n a z á k l a d e v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o i n d i k á c i e a j e o d ô v o d n e n é p r e d p o k l a d a ň á , ž e p o n a s l e d u j ú c i c h t r o c h r o k o v p r e k r o č í 1 0 % z p o č t u z a r a d e n é v p o s u d z o v a n e j r e f e r e n č n e j s k u p i n e , 3 % , a k p l m i e n e s ť p o s d m i e n k y p o d ľ a p r v é h o b o d u .

6 ' Z m e n y p r e s k r i p č n é h o o b m e d z e n i a a l e b o i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a d o d a t o č n é n á k l a d y v y n a l o ž e n é z v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o s t a v u p r i l i e č b e d o d a t o č n ý c h p o i s t e n c o v

hodnotu (podošp. t2o pniešpml.a t á), ; a k i d e o l i e č b u c
S l o v e n s k e j r e p u b l i k e j e n i ž š i a a k o 1 : 5 0 0 0 0 .

6 % 7 ý š e n i e m a x ú i h m r á a l d n y e j z d v r ý a š v k o y t n e j p o i s ť o v n e z
n a z á k l a d e ž i a d o s t i d r ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e j e m

P o d ľ a § 9 0 o d s . 1 z á k o n a k a t e g o r i z á c i a l i e
k a t e g o r i á k ŕ ý a h š p e r á v o t n í c k y c h m a t e r i á l o v a k a
v y k o n á v a t a k , a b y v e r e j n é p r o s t r i e d k y , s k t o r
ú h r a d u l i e k o v , z d r a v o t n í c k y c h p o m ô c o k , d i e t e
u h r á d z a n ý c h n a z á k l a d e v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o

P o s ú d e n i e ž i a d o s t i p o r a d n ý m o r g á n o m

P o d ľ a § 9 1 o d s . 1 p í s m . a) b o d . 1 v s p o j e n í
p r e k o n a n i a v o v e c i a c h k a t e g o r i z á c i e (d ě a e l e ě a t l e e g n o
k o m i s i a ") , k t o r á p r e d k l a d á p í s o m n é o d p o r ú č a n i e
p o s ú d e n i e v e c i s o d ô v o d n e n í m p o d ľ a k r i t é r i í u s

D ň a . 7 2 0 2 1 b o l o m i n i s t e r s t v ũ e d k r a u č e g m é r i p z á s ě o m
K a t e g o r i z a č n á k o m i s i a p r e l i e k y o d b o r n e p " o s ú d
\$ % & ' (& * +) , / 2 z á v e r s ũ l ũ d § 2 0
o d s . 6 z á k o n a . č o . r 3 o 6 z 3 s / a 2 h 0 u 1 l a Z p . o d z m i e n k a c h ú h r a d y
a d i e t e t i c k ý c h p o t r a v í n n a z á k l a d e v e r e j n é h o
n i e k t o r ý c h z n e á n k i o n m e v s k v o r š ó d p o r p ú r č e a d p i s o v o z š í r i l o
i n d i k a č n é e o b m f d z e n ě n e j s l k r u a p s i t n u y z u l n 0 a 1 b X C e l n t a n z í n ,
' # p o d ľ a n á v r h o d b o r e m o m o n d p e g r o ú r č a z m i č n ě a j k o m i s i e p
v ä č š i n a č l e n o v k a t e g o r i z a č n e j k o m i s i e n e s ũ h
k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosti posúdiť spoločnosť, ktorá
 / zákonom je opísaná štátom, z šírilo i ďalšie
 referenčné číslo 34 k 51 priansyt uzuma b emtanzí d' p a n é n t h u
 uvedenom dvr žžiitaed' oas trie g i s t r á c i e " # \$ % & ' (&
) * + ,

Podľa § 90 ods. 1 zákona Kategorizácia liečiteľov
 ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postavených
 uhrádzaných na základe verejného zdravotného

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz
) / 1

Poučenie:

5 1) / 1 možnosť podľa: / zákonom námietky
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 zákona, kto podáva námietku
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia má
nasledujúci pracovný deň po poslednom dni le
námiežkať. Ministerstvo kauciu vráti, ak mi

Vladimír Lengvarský

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web.
Kategorizácia (<http://tutovobovéhooisidzsrmsk>) s t