

MI NI S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o :

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
 príslušný štátny orgán podľa 363/2011 Z. z. o rozsahu
 zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín
 o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení
 posledného znenia a s prihliadnutím na vyjadrenia ú
 ! ! " # \$ % ! & ' (Fresenius Kabi Deutschland
 s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Ráňčinská
 Petržalka,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova
 Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova

!" # \$ % & ' () #
 * + ' () #
 , - \$ - + \$. - (/ + ' () #
) " *

Úradne určená cena lieku zaradeného podľa z h & m
 v spojení s § 12 ods. 5 zákona neznižuje.

O d ô v o d n e n i

+ Skutkové okolnosti

Ministerstvu bolo oznámené, že poisťovne
 zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 8
 o zníženie úradne určenej ceny liekov:

Tabuľka č. 1:

	Š Ú K L	N á z o v	# % #)
	, - .	Siofor SR 1000 mg uvoľňovaním	' \$ & / & '
3	- .	4 56 prášok a na injekčný roztok	\$ " / +78) !9) %
3	-	AFSTYLA 500 IU prá injekčný roztok	\$ " / +78) !9) %
:	, - 3	Bortezomib Freseni na injekčný roztok	\$!" / &) !9
;	- 3	Comtan 200 mg film	t b l f l m 60 x 200 m
;	, . 3	" # "/<' =) perorálny roztok	sol por 1x180 ml dáv. p idpáevt. ap+02h áre)

z ar a d e n ý c h v z o z n a h a n e i e k k a o t v e g (o d r a i l z e o j v a l n e ý n „ ž i a d o s t

D ň a 2 8 . 1 1 . 2 0 2 3 b o l a p r o s t r e d n í c t v o m e l e k t p r i p o m i e n k a ú č a s ť n í k a e k a G a (n M e a n a B r e i r n l i i n G r o u p) (č 1 “) .

D ň a 2 8 . 1 1 . 2 0 2 3 b o l a p r o s t r e d n í c t v o m e l e k t p r i p o m i e n k a ú č a s t n í k a k o n a n i a C S L B e h r i n g G m

D ň a 2 9 . 1 1 . 2 0 2 3 b o l a p r o s t r e d n í c t v o m e l e k t \$ \$ " k d ú č a s t n í k a k o n a n i a F r e s e n i u s K a b i D e u t 3 “) .

++ R e l e v a n t n á p r á v n a ú p r a v a

P o d ľ a § 1 2 o d s . 1 z á k o n a ž i a d o s ť o z n í ť e v z o z n a m e k a t e g o r i z m i n a i n ý t e h s t i v e k a d r ž p o d á v a r e g i p o i s ť o v ň a .

P o d ľ a § 1 2 o d s . 2

Ž i a d o s ť o b s a h u j e

% m e n o , p r i e z v i s k o a a d r e s u t r v a l é h o p o b y t u a a k ž i a d o s ť p o d á v a d r ž i t e ľ r e z g a i s s t t u r p á c c a i , e ; a j a k p r i e z v i s k o a a d r e s u t r v a l é h o b d l p o o b y p l n o a m o e c b n z á s t u p c u ,

' % o b c h o d n é m e n o a s í d l o z d r a v o t n e j p o i s ť o v n e = % a z o v l i e k u , l i e k o v ú f o r d n a l , e n ý e ľ Š k t o á s t ť n y b m l i e s n i a k o n t r o l u l i e č i v ,

% n á v r h ú r a d n e u r č e n e j c e n y l i e k u a p r e p o č e t v e r e j n e j l e k á r n i .

P o d ľ a § 1 2 o d s . 3

A k ž i a d o s ť p o d á v a z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a , k ž i a % d ô v o d y n a z n í ť e n é p ú e n a ť n e i e k u ,

' % v ý š k u e u r ó p s k e j r e f e r e n č n e j c e n y l i e k u p l a z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a ,

= % v ý š k u ú r a d n e u r č e n e j c e n y l i e k u v k a ž d o m i k u d ň u p o d a n i a ž i a d o s t i ,

% " i t e ľ n é z d r o j e ú d a j o v p o d ľ a § 9 4 o d s . 8 o v k a ž d o m i n o m č l e n s k o m š t á t e .

P o d ľ a § 1 2 o d s . 4

Ž i a d o s ť j e m o ž n é p o d a ť s ú č a s n e p r e v i a c e r o l

P o d ľ a § 1 2 o d s . 5

z d r a v o t n á p o i s ť o v ň a m ô t ť e r s p t o v d o a ť n e ž z i a a č p n o e s o k y o n a a k m i n ú r a d n e u r č e n ý c h c i e n l i e k o v p o d ľ a p l) ě n u p

zverejneného na webovom sídle ministva a plánu porovnávania úradne určených cien liekov. Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť podľa § 12 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z.z. o zdravotnej poisťovni, ak od nadobudnutia vykonateľskej činnosti v tejto kategórii liekov uplynulo

Podľa § 2 na účely zákona č. 363/2011 Z.z. sa

úradne určenou cenou lieku cena lieku určená pri prvom predaji lieku na území Slovenskej republiky, ak má liek úradne určenú cenu len v jednom z území iného členského štátu, ak je cena lieku potravinou úradne určená alebo regulovaná štátom,

iná cena úradne určená štátom, ak má liek úradne určenú cenu len v jednom z území iného členského štátu, ak je cena lieku potravinou úradne určená alebo regulovaná štátom,

najnižšia cena úradne určená štátom, ak má liek úradne určenú cenu len v jednom z území iného členského štátu, ak je cena lieku potravinou úradne určená alebo regulovaná štátom,

3. nemá liek úradne určenú cenu len v jednom z území iného členského štátu, ak je cena lieku potravinou úradne určená alebo regulovaná štátom,

Podľa § 12 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z.z. o zdravotnej poisťovni, ak od nadobudnutia vykonateľskej činnosti v tejto kategórii liekov uplynulo

nadobudnutia vykonateľnosti zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo viac ako 36 mesiacov. Zdravotnícky dvakrát v priebehu kalendárneho roka, o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov

+++ Posúdenie žiadosti ministerstva

Podľa § 12 ods. 5 zákona o podateľní a o spôsobe, akým sa určujú ceny liekov, ktorých podľa plánu porovnávaného predmetom konania o porovnávaní úradne určených cien liekov zverejneného na internete pre liek, ktorý podľa plánu porovnávaného predmetom konania o porovnávaní úradne určených cien liekov zverejneného na internete podateľ žiadosť podľa prvej vety jedenkrát vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo naj

! " ? dňa 19. pr2023 20dníctvom elektronickej komunikácie medzi ministerstvom zdravotníctva a národným úradom pre lieky v rámci porovnávaní úradne určených cien liekov zverejnených na internete pre liek, ktorých podľa plánu porovnávaného predmetom konania o porovnávaní úradne určených cien liekov zverejneného na internete podateľ žiadosť podľa prvej vety jedenkrát vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36

Ministerstvo v tomto oznámení zároveň uvádza, že v zozname kategorizovaných liekov

Referencovanie liekov - celý zoznam ZKL					
	Začatie konania/počítania lehoty	Doručenie účastníkom konania	Ukončenie počítania zákonných lehôt	Počet dní	Dátum, ku ktorému sa realizuje porovnávanie ÚUC
Oznámenie o začatí konaní vo veci porovnávaní ÚUC	1.3.2023	1.3.2023	31.3.2023	30	1.3.2023
Oznámenie o začatí konania vo veci zníženia ÚUC *					
1.stupňové rozhodnutie	15.5.2023	16.5.2023	24.5.2023		
2.stupňové rozhodnutie	15.6.2023	16.6.2023			
Zoznam ÚUC	1.7.2023				
Zoznam kategorizovaných liekov	1.8.2023				

Referencovanie liekov - v ZKL do 36 mesiacov					
	Začatie konania/počítania lehoty	Doručenie účastníkom konania	Ukončenie počítania zákonných lehôt	Počet dní	Dátum, ku ktorému sa realizuje porovnávanie ÚUC
Oznámenie o začatí konaní vo veci porovnávaní ÚUC	2.10.2023	2.10.2023	31.10.2023	29	1.10.2023
Oznámenie o začatí konania vo veci zníženia ÚUC *					
1.stupňové rozhodnutie	15.12.2023	16.12.2023	24.12.2023		
2.stupňové rozhodnutie	15.1.2024	16.1.2024			
Zoznam ÚUC	1.2.2024				
Zoznam kategorizovaných liekov	1.3.2024				

Ministerstvo v súlade s plánom porovnávaní v zozname kategorizovaných liekov do 31.12.2023 a k od nadobudnutia vykonateľnosti kurduhodnotám

Lieky uvoľnené v č. 1 bod z inazm a klacné g odroi z o v a) 434536565') dát ú p u r o v n á k a h 0 . a 2 0 2 3 s ú 7 # ž a r a d e n é k a t e g o r i z o v a n ý c h ž 3 7 m e s i a c o v .

Ministerstvo splnilo náležitosti uvedené v konaní o porovnávaní úradne určených cien liekov zverejneného na webáko masí f r e m i pre ktoré od nadobudnutia vykonateľnosti r k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v 1 2 - (#

Neplatí teda situácia uvedená v § 12 ods. poisťovníť žiadosť o zníženie úradne určene kategorizovaných liekov.

Na základe hore uvedeného ministerstvo roz " ? " ! #

Poučenie :

Podľa § 78 ods. 2 zákona o súde n a m i e t k y . R o z h o d n u t i e j e p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m

Zuzana Dolinková
!) ? n í c t v a

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web Kategorizácia (http : / / k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k)