Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

Bratislava, 14.7.2020
Číslo: S12442-2020-OKC-18761

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 20 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,
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Slovensko,
KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko,
Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Česká republika,
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovensko,
Mylan Ireland Limited, Írsko,
Zentiva a.s., Slovensko,
Vipharm S.A., Poľsko,
Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko,
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poľsko,
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika,
Zentiva k.s., Česká republika,
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko,
G.L. Pharma GmbH, Rakúsko,
Mylan S.A.S., Francúzsko,
STADA Arzneimittel AG, Nemecko
CANDE s.r.o., Slovensko
Teva B.V., Holandsko
Les Laboratoires Servier, Francúzsko

t a k t o :

1. v zozname kategorizovaných liekov sa podľa § 20 ods. 1 v spojení s § 20 ods. 3 zrušuje indikačné obmedzenie referenčných skupín **N06AX12 Bupropión p.o. predĺžené uvoľňovanie 150 mg, N06AX12 Bupropión p.o. predĺžené uvoľňovanie 300 mg,**

N06AB10 Escitalopram p.o. 5 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 10 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 15 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 20 mg, N06AX22 Agomelatín p.o. 25 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 30 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 60 mg

2. v zozname kategorizovaných liekov sa podľa § 20 ods. 1 v spojení s § 20 ods. 3 indikačné obmedzenie referenčných skupín **N06AX21 Duloxetín p.o. 20 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 40 mg** nemení.

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvo dňa 05.03.2020 začalo konanie z vlastného podnetu **o zmene charakteristík referenčných skupín N06AX12 Bupropión p.o. predĺžené uvoľňovanie 150 mg, N06AX12 Bupropión p.o. predĺžené uvoľňovanie 300 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 5 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 10 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 15 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 20 mg, N06AX22 Agomelatín p.o. 25 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 30 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 60 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 20 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 40 mg** (ďalej len „žiadosť“).

Predmetom žiadosti bolo zrušenie indikačných obmedzení predmetných referenčných skupín.

Podľa § 20 ods. 3 písm. a) zákona pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, podľa § 20 ods. 3 písm. b) zákona pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na účinnosť a bezpečnosť liečby, podľa § 20 ods. 3 písm. c) zákona pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a dospelo k záveru, že v súlade s § 20 ods. 3 písm. a), b) a c) zákona **je opodstatnené**, aby ministerstvo zrušilo indikačné obmedzenia referenčných skupín **N06AX12 Bupropión p.o. predĺžené uvoľňovanie 150 mg, N06AX12 Bupropión p.o. predĺžené uvoľňovanie 300 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 5 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 10 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 15 mg, N06AB10 Escitalopram p.o. 20 mg, N06AX22 Agomelatín p.o. 25 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 30 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 60 mg** podľa návrhu uvedenom v odbornom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky a **nie je opodstatnené**, aby ministerstvo zrušilo indikačné obmedzenia referenčných skupín **N06AX21 Duloxetín p.o. 20 mg, N06AX21 Duloxetín p.o. 40 mg.**

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.

Marek Krajčí

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.