

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.8.2019
Číslo: S11817-2019-OKC-16894

R O Z H O D N U T I E

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,
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poľsko
Accord Healthcare S.L.U, Španielsko
Actavis Group PTC ehf., Island
AstraZeneca AB, Švédsko
CANDE s.r.o., Slovensko
Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko
G.L. Pharma GmbH, Rakúsko
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika
H. LUNDBECK A/S, Dánsko
KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko
MEDOCHEMIE Ltd., Cyprus
Mylan IRE Healthcare Limited, Írsko
Mylan Ireland Limited, Írsko
Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Česká republika
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Holandsko
Pfizer Europe MA EEIG, Belgicko
Sandoz GmbH, Rakúsko
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko
sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Slovensko
STADA Arzneimittel AG, Nemecko
Teva B.V., Holandsko
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovensko
Vipharm S.A., Poľsko
Zentiva k.s., Česká republika

t a k t o :

v zozname kategorizovaných liekov sa podľa § 20 ods. 1 ruší indikačné obmedzenia pre perorálne atypické antipsychotiká v referenčnej skupine **N05AL05 Amisulprid p.o. 100 mg, N05AL05 Amisulprid p.o. 200 mg, N05AL05 Amisulprid p.o. 400 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. 10 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. 15 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. oro 10 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. oro 15 mg, N05AH02 Klozapín p.o. 25 mg, N05AH02 Klozapín p.o. 100 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 25 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 100 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 200 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 300 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 50 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 200 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 300 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 5 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 10 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 15 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 5 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 10 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 15 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 20 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 4 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 12 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 16 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 40 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 60 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 80 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 25 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 50 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 100 mg.**

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvo dňa 08.07.2019 začalo konanie z vlastného podnetu o zmenu charakteristík referenčnej skupiny **N05AL05 Amisulprid p.o. 100 mg, N05AL05 Amisulprid p.o. 200 mg, N05AL05 Amisulprid p.o. 400 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. 10 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. 15 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. oro 10 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. oro 15 mg, N05AH02 Klozapín p.o. 25 mg, N05AH02 Klozapín p.o. 100 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 25 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 100 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 200 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 300 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 50 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 200 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 300 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 5 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 10 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 15 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 5 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 10 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 15 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 20 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 4 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 12 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 16 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 40 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 60 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 80 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 25 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 50 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 100 mg** (ďalej len „žiadosť“).

Predmetom žiadosti bola zmena znenia indikačných obmedzení, zrušenie indikačných obmedzení pre perorálne atypické antipsychotiká.

Podľa § 20 ods. 3 písm a) pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, podľa § 20 ods. 3 písm. c) 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) a c) zákona **je opodstatnené**, aby ministerstvo upravilo znenie indikačných obmedzení referenčných skupín **N05AL05 Amisulprid p.o. 100 mg, N05AL05 Amisulprid p.o. 200 mg, N05AL05 Amisulprid p.o. 400 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. 10**

mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. 15 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. oro 10 mg, N05AX12 Aripiprazol p.o. oro 15 mg, N05AH02 Klozapín p.o. 25 mg, N05AH02 Klozapín p.o. 100 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 25 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 100 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 200 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. 300 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 50 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 200 mg, N05AH04 Kvetiapín p.o. predĺžené uvoľňovanie 300 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 5 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 10 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. 15 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 5 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 10 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 15 mg, N05AH03 Olanzapín p.o. oro 20 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 4 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 12 mg, N05AE03 Sertindol p.o. 16 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 40 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 60 mg, N05AE04 Ziprasidón p.o. 80 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 25 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 50 mg, N05AX11 Zotepín p.o. 100 mg podľa návrhu uvedenom v odbornom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky.

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.