

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky
Limbová 2
837 52 Bratislava

V Bratislave dňa 12.11.2018

PRIPOMIENKY K OZNÁMENIU O ZAČATÍ KONANIA Z PODNETU MINISTERSTVA

vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ID návrhu: 14869)

Dňa 05.11.2018 zverejnilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej aj ako „**Ministerstvo**“) na svojom webovom sídle <http://kategorizacia.mzsr.sk> (ďalej aj ako „**elektronický portál Kategorizácia**“) Oznámenie o začatí konania z podnetu Ministerstva vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID návrhu: 14869, dostupné na <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/14869> (predmetné konanie ďalej aj ako „**Konanie**“ a predmetné oznámenie ďalej aj ako „**Oznámenie**“) podľa §20 ods. 1 v súlade s §74 ods. 3 a §76 ods. 2 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 aj „**zákon č. 363/2011 Z.z.**“).

V zmysle §71 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z.: „V konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov **účastníkmi konania sú všetci držiteľia registrácie liekov zaradených v referenčnej skupine a zdravotné poisťovne**“.

Z citovaného ustanovenia zákona č. 363/2011 Z.z. vyplýva, že účastníkom predmetného Konania je aj spoločnosť AbbVie s.r.o., so sídlom Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo: 81375/B, IČO: 46 640 231 (ďalej aj ako „**Účastník**“), nakoľko táto je držiteľom registrácie o.i. nasledovných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov:

Kód lieku:	46784
ATC kód:	H05BX02
Názov lieku:	Zemplar 1 µg kapsuly
Doplnok názvu:	cps mol 28x1 µg (blis.PVC/fluóropolymér/Al)
Referenčná skupina:	H05BX02 Parikalcitol p.o. 1 mcg (28 ks)
Kód lieku:	46788
ATC kód:	H05BX02
Názov lieku:	Zemplar 2 µg kapsuly
Doplnok názvu:	cps mol 28x2 µg (blis.PVC/fluóropolymér/Al)
Referenčná skupina:	H05BX02 Parikalcitol p.o. 2 mcg (28 ks)
Kód lieku:	0310B
ATC kód:	H05BX02
Názov lieku:	Zemplar 5 µg/ml
Doplnok názvu:	sol inj 5x1 ml/5 µg (liek.inj.skl.)
Referenčná skupina:	H05BX02 Parikalcitol parent. 1,7 mcg
Kód lieku:	13024
ATC kód:	N01AB08
Názov lieku:	SEVORANE
Doplnok názvu:	vap inl 1x250 ml (fř.PEN)
Referenčná skupina:	N01AB08 Sevofluran inhal. 100%

AbbVie s.r.o.
City Business Center II
Karadžičova 10
821 08 Bratislava 2
Slovak Republic

IČO: 46640231
DIČ: 2023529057
IČ DPH: SK2023529057
Číslo účtu: NL20BNPA0227703022
Banka: BNP PARIBAS S.A.

tel.: +421 2 50 50 07 77
fax: +421 2 50 50 07 99

www.abbvie.sk

Kód lieku:	94872
ATC kód:	N01AB08
Názov lieku:	Duodopa intestinálny gél
Doplnok názvu:	gel ist 7x100 ml (vak PVC)
Referenčná skupina:	N04BA02 Levodopa a inhibítor dekarboxylázy parent. gel (7 ŠDL)

(predmetné lieky ďalej aj ako „dotknuté lieky“)

Vychádzajúc z uvedených skutočností si Účastník dovoľuje uviesť k Oznámeniu nasledovné pripomienky, nakoľko má za to, že Konanie nebolo začaté v súlade so zákonnými štandardmi a aktuálne je zaťažené viacerými právnymi vadami:

Primárne si dovoľujeme poznamenať, že Oznámenie, na základe ktorého bolo Konanie začaté, je formulované nejasným, neurčitým a nejednoznačným spôsobom. Ministerstvo v ňom totiž iba stroho uviedlo, že v Konaní sa navrhuje „zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva“, pričom dôvodom má byť „prehodnotenie úhrad zdravotnej poisťovne v súlade so zákonom č. 363/2011 Z.z. a vyhláškou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435/2011 Z.z.“. Máme za to, že takto formulované Oznámenie je nedostatočné, netransparentné a nepreskúmateľné.

Ministerstvo v Oznámení totiž neuvádza i) aké konkrétne zmeny maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „UZP2“), ii) v ktorých konkrétnych referenčných skupinách (t.z. či vo všetkých alebo len v niektorých), iii) z akých konkrétnych dôvodov a iv) na základe akých konkrétnych skutočností (vrátane podkladov a dôkazov) zamýšľa, resp. navrhuje v Konaní realizovať. Z Oznámenia teda nevyplýva žiaden konkrétny návrh Ministerstva na určenie konkrétnej výšky UZP2 v ktorejkoľvek z jestvujúcich referenčných skupín dotknutých liekov. Rovnako tak z Oznámenia nevyplýva, na podklade akých údajov, platných k akému rozhodnému dátumu, by mali byť úhrady poisťovne prehodnocované. V tejto súvislosti máme za to, že Ministerstvo by malo vychádzať výlučne zo stavu platného ku dňu začatia Konania.

Jednoducho teda povedané, **Oznámenie neposkytuje Účastníkovi ani len základnú informáciu – aké výšky UZP2 a z akých konkrétnych dôvodov navrhuje Ministerstvo určiť pre referenčné skupiny dotknutých liekov.**

V dôsledku uvedeného postupu Ministerstva tak **Účastník v súčasnosti objektívne nemôže v Konaní plnohodnotne uplatňovať svoje procesné práva, predovšetkým právo vyjadrovať sa k podkladom rozhodnutia a podávať k nim pripomienky podľa §79 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z.z., nakoľko Ministerstvo mu na účely Konania doposiaľ žiadne podklady (t.z. návrhy konkrétnych zmien UZP2 a s nimi spojené údaje, dôkazy, argumenty, či úvahy Ministerstva) nepredložilo.** Keďže Účastník nepozná konkrétne návrhy, dôvody a ani podklady, z ktorých Ministerstvo plánuje pri svojom rozhodovaní vychádzať, nemá aktuálne ani možnosť sa k Oznámeniu plnohodnotne kvalifikovaným spôsobom vyjadriť a reagovať na Ministerstvom zamýšľané (avšak Účastníkovi neoznámené) zmeny vo výškach UZP2 pre referenčné skupiny dotknutých liekov, vznášať k nim kvalifikované pripomienky, odborné argumenty, či navrhovať proti nim relevantné dôkazy, čo znamená, že v Konaní nemôže účelne a efektívne brániť svoje práva a právom chránené záujmy, čo je **v rozpore nielen s ustanoveniami §70 ods. 1 a 2 zákona č. 363/2011 Z.z., v zmysle ktorých je Ministerstvo povinné dbať na „zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania“ a postupovať „v konaniach v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania“, ale aj so základným (ústavným) právom Účastníka na súdnu a inú právnu ochranu, garantovaným v čl. 46 ods. 1 zákona č. 460/1992 Zb. Ústavy Slovenskej republiky, či právom na spravodlivý proces, garantovaným v čl. 47 - 48 Ústavy Slovenskej republiky.**

Pripomíname, že právo účastníka správneho konania na oboznámenie sa s podkladmi rozhodnutia zahŕňa v zmysle ustálenej judikatúry právo na prístup ku všetkým podkladom správneho rozhodnutia, ktoré správny orgán na rozhodnutie použil. **Najvyšší súd Slovenskej republiky vo svojom rozsudku sp. zn. 3 Szd 7/2009 zo dňa 23.03.2010 v tejto súvislosti skonštatoval, že: „Odporenie tohto práva účastníkovi administratívneho konania má za následok**

AbbVie s.r.o.
City Business Center II
Karadžičova 10
821 08 Bratislava 2
Slovak Republic

IČO: 46640231
DIČ: 2023529057
IČ DPH: SK2023529057
Číslo účtu: NL20BNPA0227703022
Banka: BNP PARIBAS S.A.

tel.: +421 2 50 50 07 77
fax: +421 2 50 50 07 99

www.abbvie.sk

porušenie práva na poskytnutie inej právnej ochrany podľa čl. 46 ods.1 Ústavy SR. Ide o jeden z pilierov zákonnosti administratívneho konania, ktorý vyvažuje postavenie účastníka administratívneho konania oproti mocenskému postaveniu orgánu verejnej správy, ktorý z titulu verejnej moci danej mu zákonom vedie a ovláda konanie.“

Aktuálne namietaný postup Ministerstva, kedy Účastníkovi de facto nie je umožnené oboznámiť sa nielen s podkladmi Ministerstvom plánovaného rozhodnutia, ale dokonca ani len s konkrétnymi návrhmi Ministerstva na zmenu UZP2 v jednotlivých referenčných skupinách dotknutých liekov, t.z. s konkrétnym predmetom Konania, je, navyše, v rozpore aj s čl. 1 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky, keďže **uvádza Účastníka objektívne do stavu právnej neistoty a je v rozpore tiež s princípom zákonnosti (legality)**, vyjadreným v čl. 2 ods. 2 Ústavy Slovenskej republiky.

Pokým preto zo strany Ministerstva nedôjde k jasnému určeniu a zdôvodneniu, aké konkrétne zmeny UZP2, v ktorých konkrétnych referenčných skupinách dotknutých liekov a na podklade akých konkrétnych skutkových a právnych dôvodov navrhuje Ministerstvo v rámci predmetného Konania realizovať a aké konkrétne skutočnosti, údaje, úvahy a argumenty majú byť v tejto súvislosti podľa Ministerstva podkladom eventuálneho rozhodnutia, nie je zo strany Účastníka objektívne možné kvalifikovane a plnohodnotne sa k predmetnému Konaniu vyjadriť, vznášať k nemu pripomienky, odborné argumenty, či navrhovať akékoľvek dôkazy, dôležité pre eventuálne rozhodnutie Ministerstva.

Dovoľujeme si tiež upozorniť, že aktuálne Konanie vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID návrhu: 14869, bolo zo strany Ministerstva začaté v čase, kedy ešte stále prebieha, a teda nie je ukončené, skôr začaté konanie Ministerstva v tej istej veci, t.z. vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID návrhu: 14332¹. V zmysle §78 ods. 1 písm. f) zákona č. 363/2011 Z.z. pritom platí, že Ministerstvo je povinné zastaviť konanie „ak bolo v tej istej veci začaté konanie a rozhodnutie nenadobudlo vykonateľnosť“.

S ohľadom na uvedené skutočnosti preto žiadame, aby Ministerstvo odstránilo všetky v týchto pripomienkach namietané vady a nedostatky predmetného Konania. Dovoľujeme si upozorniť, že neodstránenie týchto vád a nedostatkov môže vo vzťahu ku v Konaní následne vydanému rozhodnutiu predstavovať zákonný dôvod na jeho zrušenie správnym súdom, o.i. v zmysle §191 ods. 1 písm. g) zákona č. 162/2015 Z.z. Správny súdny poriadok. V prípade nemožnosti odstránenia namietaných vád a nedostatkov v rámci tohto už začatého Konania, žiadame o zastavenie tohto Konania a v prípadnom novom konaní o zohľadnenie týchto pripomienok ako i o zohľadnenie a dodržiavanie práv a právom chránených záujmov Účastníka.

S úctou,

Za Účastníka (AbbVie s.r.o.)

AbbVie s.r.o.
MUDr. Nataša Hudecová, MPH
Government Affairs Manager

¹ dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/14332>