


doc. MUDr. Andrea Kalavská, PhD.  
ministerka zdravotníctva

Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky  
Limbová 2  
837 52 Bratislava

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa 1	
Došlo:	- 8 -03- 2019 
Ev.č.záznamu:	Č.spisu:
Prílohy/listy:	Vybovuje:

Vec:

Podnet na preskúmanie rozhodnutia Ministerky zdravotníctva Slovenskej republiky č. Z006464-2019-

OF/K441\_N715\_N717\_N718\_N719\_N720\_N725\_N726\_N727\_N728\_N729\_N732\_N733\_N735\_N736\_N737\_NXY zo dňa 14. februára 2019 (ID rozhodnutia: R 5721) mimo konania o námietkach podľa §83 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 o rozsahu úhrady“)

Vážená pani ministerka,

Obraciam sa na Vás ako splnomocnený zástupca spoločnosti Mylan S.A.S., so sídlom: 117 allée des Parcs, 69800, Saint Priest, Francúzsko, ktorá je držiteľom rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vo vzťahu k liekom: Semglee 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere, ŠUKL kód: 7539C; Hulo 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, ŠUKL kód 9174C a Hulo 40 mg injekčný roztok v naplnenej pere, ŠUKL kód 9177C (ďalej len „Držiteľ“).

Dňa 15. februára 2019 bolo na webovom sídle ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZSR“) zverejnené Vaše rozhodnutie č. Z006464-2019-OF/K441\_N715\_N717\_N718\_N719\_N720\_N725\_N726\_N727\_N728\_N729\_N732\_N733\_N735\_N736\_N737\_NXY zo dňa 14. februára 2019 (ďalej len „2. stupňové Rozhodnutie“), ktorým ste rozhodli o námietkach viacerých účastníkov konania a čiastočne ste zmenili rozhodnutie č. S14082-2018-OKC-14869/LRUK002 zo dňa 14. januára 2019 o zmene charakteristík referenčných skupín v zozname kategorizovaných liekov vydané podľa § 20 ods. 1 v spojení s § 20 ods. 3 a § 6 ods. 2, ods. 5 písm. b) Zákona on o rozsahu úhrady (ďalej len „1. stupňové Rozhodnutie“) v znení opravy zo dňa 17. januára 2019 (ďalej len „Oprava“).

MZSR v rámci 1. stupňového Rozhodnutia rozhodlo aj o zmene maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „UZP2“) aj v nasledovných bodoch:

- 16. bod (resp. 39. bod v znení Opravy) pre referenčnú skupinu A10AE04 Inzulín glargín parent. pôsobiace dlhodobo predplnené pero 100 IU/ml sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 1,128 EUR;
- 184. bod (resp. 240. bod v znení Opravy) pre referenčnú skupinu L04AB04 Adalimumab parent. sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 20,645 EUR.

(ďalej len „dotknuté referenčné skupiny“)

Držiteľ je presvedčený, že 1. stupňové Rozhodnutie a 2. stupňové Rozhodnutie (ďalej tiež spoločne ako „Rozhodnutia“) boli vydané v rozpore so Zákonom o rozsahu úhrady, a to najmä z dôvodu, že v rámci Rozhodnutí, ako aj im predchádzajúcich konaní, došlo k vybočeniu z medzí ustanovených Zákonom o rozsahu úhrady a vyhláškou MZSR č. 435/2011 Z.z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov (ďalej len „Vyhláška“) a vzhľadom na to je daný dôvod na ich preskúmanie a zmenu Rozhodnutí postupom podľa §83 Zákona o rozsahu úhrady.

### 1. Dôvody nezákonnosti Rozhodnutí

Do dotknutých referenčných skupín boli zaradené ďalšie biologicky podobné lieky, a to

- s účinnosťou od **1. marca 2019** bol do referenčnej skupiny **L04AB04 Adalimumab parent.** zaradený liek Hulio 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, ŠUKL kód 9174C a liek Hulio 40 mg injekčný roztok v naplnenej pere, ŠUKL kód 9177C (ďalej len „liek Hulio“), kde UZP2 je na úrovni **20,6443 EUR**,
- s účinnosťou od **1. apríla 2019** bol do referenčnej skupiny **A10AE04 Inzulín glargín parent.** zaradený liek Semglee, ŠUKL kód 7539C (ďalej len „liek Semglee“), kde UZP2 je na úrovni **1,0712 EUR**.

S ohľadom na zaradenie prvých, resp. ďalších generických/ biologicky podobných liekov došlo k zmene referenčnej ceny lieku a s ohľadom na to malo dôjsť v súlade s § 9 ods. 3 a 4 Vyhlášky k zníženiu UZP2 pre dotknuté referenčné skupiny.

Podľa § 9 ods. 3 Vyhlášky:

*„Ak sa zmenila referenčná cena lieku, úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určí tak, aby podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčný liek a maximálnej ceny referenčného lieku vo verejnej lekární zostal nezmenený.“*

Podľa § 9 ods. 4 Vyhlášky:

*„Ak sa zmenila referenčná cena úhradovej skupiny, skupinová úhrada sa určí tak, aby podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčný liek úhradovej skupiny a maximálnej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny vo verejnej lekární zostal nezmenený; uvedené sa nevzťahuje na určovanie skupinovej úhrady podľa § 5 ods. 3.“*

Kým v rámci 1. stupňového Rozhodnutia MZSR znížilo UZP2 v referenčnej skupine L04AB04 Adalimumab parent. (bod 184., resp. 240. v znení Opravy) na sumu 20,645 EUR, t.j. v súlade s pravidlami pre prehodnotenie úhrad danými vo Vyhláške, v prípade referenčnej skupiny A10AE04 Inzulín glargín parent. pôsobiace dlhodobo predplnené pero 100 IU/ml (bod 16., resp. 39. v znení Opravy) zostala UZP2 na nezmenenej úrovni vo výške 1,128 EUR, a teda nedošlo k jej zníženiu na referenčnú cenu lieku, t.j. maximálnu cenu lieku Semglee.

Z vyššie uvedeného je zrejmé, že MZSR postupovalo v obdobnej situácii rozdielne, a teda konalo v rozpore so základnými zásadami kategorizačného konania, najmä §70 ods. 4 Zákona o rozsahu úhrady: *„Ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.“*

Navyše v dôsledku podania námietky zo strany spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG konajúcej prostredníctvom AbbVie s.r.o. zo dňa 23. januára 2019 (ID námietky: N715) (ďalej len „námietka AbbVie“), ktorej Ministerka v 2. stupňovom Rozhodnutí vyhovel, došlo k ponechaniu UZP2 v referenčnej skupine L04AB04 Adalimumab parent. na pôvodnej úrovni, t.j. 29,493 EUR.

Táto zmena, ktorá bola vykonaná bez akéhokoľvek odôvodnenia, je v rozpore s princípmi prehodnocovania cien stanovenými v Zákone o rozsahu úhrady a vo Vyhláske.

Argument uvedený v námietke AbbVie, podľa ktorého MZSR nemalo vziať do úvahy zmenu referenčnej ceny lieku v dôsledku vstupu lieku Hulio do referenčnej skupiny L04AB04 Adalimumab parent., keďže rozhodnutie o zaradení lieku Hulio do kategorizačného zoznamu nebolo ešte v čase vydania 1. stupňového Rozhodnutia vykonateľné, neobstojí z pohľadu právneho, ani z pohľadu doterajšej rozhodovacej praxe MZSR v rámci konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny.

Podľa §79 Zákona o rozsahu úhrady sú podkladom na rozhodnutie: „najmä podania, návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov na rozhodnutie určuje ministerstvo. Skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti netreba dokazovať.“

Za skutočnosti, ktoré sú MZSR známe z jeho úradnej činnosti, možno nepochybne považovať aj rozhodnutie MZSR o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku. Vzhľadom na to, že v súlade s §9 ods. 1 Vyhlášky sa prehodnocovanie úhrad poisťovne vykoná tak, aby nadobudlo vykonateľnosť k prvému dňu kalendárneho štvrtroka, nadobudne Rozhodnutie vykonateľnosť k 1. aprílu 2019, je teda nanajvýš predvídateľné a odôvodniteľné, že MZSR zobralo/ resp. malo vziať do úvahy aj zmeny referenčných cien lieku, ktoré mu boli známe z jeho úradnej činnosti, a ku ktorým malo dôjsť v medziobdobí do nadobudnutia vykonateľnosti Rozhodnutia, a to (inter alia) vstup lieku Hulio do referenčnej skupiny L04AB04 Adalimumab parent. s účinnosťou od 1. marca 2019 a vstup lieku Semglee do referenčnej skupiny A10AE04 Inzulín glargín parent. s účinnosťou od 1. apríla 2019.

Držiteľ považuje za potrebné poukázať aj na doterajšiu prax MZSR a samotnej Ministerky, keď v konaní o prehodnocovaní úhrad poisťovne, ktoré bolo vykonateľné k 1. októbru 2018, ako aj rozhodnutie Ministerky číslo: S08055-OKC-2018-13690/LRUK001 zo dňa 14. júla 2018 vo vzťahu k molekulám ATC L01XC02 a L01XC03, bola UZP2 upravená okamžite vstupom prvých/ďalších generických/ biologicky podobných liekov do referenčnej skupiny (viď tabuľku nižšie).

**Tabuľka I: Rozhodovacia prax v minulosti - príklady uplatnenia okamžitého zníženia UZP na úroveň referenčného t.j. 1.generického/ biologicky podobného lieku**

Zaradenie 1Gx / B lieku do kate.....						Uplatnené okamžité zníženie UZP na úroveň 1Gx / B		
ATC	SUIQKód.	Datum podania žiadosti o zaradenie na portál MZSR	Vstup ako	Datum vydania rozhodnutia o zaradení lieku do kategorizácie	Zaradenie lieku do kategorizácie	Rozhodnutie o zmene UZP č.	Datum vydania rozhodnutia o zmene UZP	Zmena (zníženie) UZP platné od
N03AX15	9272B - Zosartanid 28x20mg	31.5.2016	1Gx liek	15.7.2016	1.10.2016	S05066-OKCLP-2016-LRUK001	15.7.2016	1.10.2016
N03AX15	9277B - Zosartanid 50x50mg	31.5.2016	1Gx liek	15.7.2016	1.10.2016	S05066-OKCLP-2016-LRUK001	15.7.2016	1.10.2016
N03AX15	9280B - Zosartanid 90x100mg	31.5.2016	1Gx liek	15.7.2016	1.10.2016	S05066-OKCLP-2016-LRUK001	15.7.2016	1.10.2016
B03XA01	05095 - Bimocrit 2000IU	31.5.2017	1B liek	15.7.2017	1.10.2017	S05641-OKC-2017-11048-LRUK001	15.7.2017	1.10.2017
B03XA01	05700 - Bimocrit 3000IU	31.5.2017	1B liek	15.7.2017	1.10.2017	S05641-OKC-2017-11048-LRUK001	15.7.2017	1.10.2017
B03XA01	05710 - Bimocrit 4000IU	31.5.2017	1B liek	15.7.2017	1.10.2017	S05641-OKC-2017-11048-LRUK001	15.7.2017	1.10.2017
B03XA01	05716 - Bimocrit 5000IU	31.5.2017	1B liek	15.7.2017	1.10.2017	S05641-OKC-2017-11048-LRUK001	15.7.2017	1.10.2017

Odchýlenie sa od doterajšej rozhodovacej praxe, by znamenalo nielen porušenie jednej zo základných zásad kategorizačného konania, podľa ktorej má MZSR dbať o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely, ale najmä by to mohlo mať negatívny dopad na verejné zdroje.

Nižšie uvádzame len orientačný ilustratívny prehľad vybraných molekúl k akej úspore by mohlo viesť dôsledné využívanie aktuálnych právnych nástrojov vo vzťahu k prehodnocovaniu úhrad.

Tabuľka 2: Biologicky podobné lieky – príklady negatívneho dopadu na verejné financie t.j. výdavky zdravotných poisťovní  
Zdroj: IQVIA Data Slovensko, Február 2019

	Predaj baleniami r.2018	Predaj v € r.2018 (v tis.)	ROČNÝ PREDAJ r. 2018	podmienky cenovej regulácie pre vstup 1/2/3 B	vstup ako	ročná úspora vstupom 1/2/3 B	kvartálna úspora vstupom 1/2/3 B
Biologicky podobné lieky							
ADALIMUMAB	67 207	47 001,1	47 001 148	-30%	1B	14 100 344	3 525 086
PEGFILGRASTIM	6 086	3 912,4	3 912 447	-30%	1B	1 173 734	293 434
INFLIXMAB	43 889	12 809,8	12 809 755	-5%	2B	640 488	160 122

Tabuľka 3: Generické lieky – príklady negatívneho dopadu na verejné financie t.j. výdavky zdravotných poisťovní

Zdroj: IQVIA Data Slovensko, Február 2019

	Predaj baleniami r.2018	Predaj v € r.2018 (v tis.)	ROČNÝ PREDAJ r. 2018	podmienky cenovej regulácie pre vstup 1/2/3 Gx	vstup ako	ročná úspora vstupom 1/2/3 Gx	kvartálna úspora vstupom 1/2/3 Gx
Generické lieky							
LENAUDOMIDE	3 596	15 401,0	15 400 999	-45%	1Gx	6 930 450	1 732 612

Držiteľ upozorňuje na fakt, že Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. (ďalej len „VŠZP“), ako aj DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej len „DÔVERA“), sa vyjadrili vo svojich námietkach a pripomienkach zverejnených na portáli MZSR presne v rovnakom duchu ako uvádza Držiteľ vo svojom podnete.

Niektoré časti z týchto podaní oboch zdravotných poisťovní citujeme nižšie:

VŠZP vo svojej námietke správne uvádza, že:


*„Námietky sa týkajú zmeny maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej „ÚZP2“) pre nasledovné referenčné skupiny s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia...“*

Z námietky DÔVERA Držiteľ cituje:

bezpečnosť liekov. Dôležitou skutočnosťou, ktorú má ministerstvo posudzovať pri rozhodovaní v predmetnom konaní, je zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Na základe uvedeného skutkového a právneho stavu Dóvera žiada, aby ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené v tejto pripomienke.

Ak v čase prípravy prvostupňového rozhodnutia dôjde k zmene referenčnej ceny lieku, prípadne k zmene porovnateľnej referenčnej skupiny, žiada Dóvera o prehodnotenie výšky úhrady v zmysle vyššie uvedeného s prepočtom na úhradu, ktorá bude korešpondovať so zmenenou referenčnou cenou lieku.

 Generálne riaditeľstvo  
DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s.  
Bielehoľanová 25, 051 01 Bielehoľany  
DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s.  
Mgr. Renáta Hajdínová  
Odbor liekovej politiky

Je teda zrejmé, že väčšina účastníkov konania má za to, že Rozhodnutia sú v rozpore so skutkovým a právnym stavom. Navyše, ako už Držiteľ poukázal vyššie, Rozhodnutia sú príkrým rozpore s efektívnym využívaním verejných zdrojov, čo bude mať za následok aj významný negatívny vplyv na verejné zdroje.

## **2. Ďalšie dôvody nezákonnosti Rozhodnutí**

1. stupňové aj 2. stupňové Rozhodnutie trpí ďalšími vadami, a to najmä:

- absencia odôvodnenia, resp. nepravdivé a zavádzajúce odôvodnenie,
- nepreskúmateľnosť a arbitrárnosť.

Je nesporné, že odôvodnenie Rozhodnutí nespĺňa obsahové náležitosti vyžadované platnými právnymi predpismi. Podľa §81 ods. 2 Zákona o rozsahu úhrady musí byť v rozhodnutí uvedené „*ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania*“.

V rozpore s §81 ods. 2 Zákona o rozsahu úhrady však 2. stupňové Rozhodnutie, okrem strohého konštatovania, že Ministerka sa citujem:

*„oboznámila so spisovým materiálom, v celom rozsahu preskúmala napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámila sa s návrhom Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospela k záveru, že napadnuté 1. stupňové rozhodnutie v prípade námietok účastníkov konania v 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 10., 13, 14., 15., a 16. rade sa mení a v prípade námietok účastníkov konania v 9., 11. a 12. rade je potrebné námietky zamietnuť a 1. stupňové rozhodnutie potvrdiť“...*

Z citovanej časti 2. stupňového Rozhodnutia je zrejmé, že neobsahuje žiadne informácie o tom, z akých konkrétnych dôvodov a na podklade akých konkrétnych argumentov, skutkových zistení a právnych úvah, dospela Ministerka k rozhodnutiu o zamietnutí 3 z celkového počtu 16 námietok, resp. k rozhodnutiu vyhovieť 13 námietkam. Z 2. stupňového Rozhodnutia tiež nie je zrejmé, akým spôsobom sa Ministerka vyrovnala s návrhmi, pripomienkami a so skutkovými a právnymi argumentami jednotlivých účastníkov, ktorý voči rozhodnutiu podali námietky a zaplatili trojtisícovú kauciu, osobitne vo vzťahu k námietke podanej zo strany Všeobecná zdravotná poisťovňa a.s. dňa 22.

januára 2019 (ID námietky: N728) (ďalej len „námietka VŠZP“), námietke podanej zo strany Sandoz Pharmaceuticals d.d., dňa 23. januára 2019 (ID námietky: N732) a námietke podanej zo strany Sandoz GmbH, dňa 23. januára 2019 (ID námietky: N733), ktoré Ministerka, na odporúčanie Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky (ďalej len „Kategorizačná rada“), zamietla.

Navyše, Držiteľ upozorňuje, že akékoľvek odôvodnenie absentuje aj v odbornom odporúčaní Kategorizačnej rady, čo je v rozpore s § 91 ods. 2 Zákona o rozsahu úhrady.

V odôvodnení 1. stupňového Rozhodnutia sa uvádza, že v referenčnej skupine A10AE04 Inzulín glargín parent. pôsobiace dlhodobé predplnené pero 100 IU/ml došlo k zníženiu UZP2 tak, aby neprevyšovala referenčnú cenu lieku. Avšak napriek vstupu lieku Semglee - nového biologicky podobného lieku Držiteľa do tejto referenčnej skupiny, k zníženiu UZP2 nedošlo. Je zjavné, že odôvodnenie 1. stupňového Rozhodnutia je minimálne v tejto časti nepravdivé.

Odôvodnenia Rozhodnutí, ktorým sa rozhoduje o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach účastníka konania, je nedostatočné, nezrozumiteľné a v podmienkach právneho štátu neprípustné, o čom svedčí rozsiahla judikatúra Najvyššieho súdu Slovenskej republiky, viď napríklad:

- **Rozhodnutie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 4 SŽ 27/99:** „Zákonné požiadavky na konanie o právach a povinnostiach fyzických osôb a právnických osôb nie sú naplnené tým, že správny orgán v rozhodnutí doslovne paragrafovaným znením alebo voľne uvedie ich znenie a ustálenými formuláciami deklaruje, že sa nimi pri rozhodovaní riadil.“
- **Rozhodnutie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 2 SŽ-o-KS 126/2006:** „Aj z odôvodnenia rozhodnutia odvolacieho správneho orgánu musí byť zrejmé, z akých dôvodov považuje odvolací správny orgán výhrady odvolávateľa za chybné resp. nevierohodné, ktoré skutočnosti boli podkladom pre jeho rozhodnutie, akými dôkazmi dospel k záveru, že skutočnosti, ktoré boli uvedené v odvolaní považoval za nesprávne resp. nepravdivé a akými úvahami sa riadil pri hodnotení dôkazov.“
- **Rozhodnutie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 6 Sžo 46/2007:** „Za rozhodnutie vydané v súlade so zákonom nemožno považovať rozhodnutie, ktoré je zrozumiteľné iba pre správny orgán... rozhodnutie musí byť zrozumiteľné aj pre ostatných účastníkov konania“
- **Rozhodnutie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 8 Sžo 53/2011:** „Nedostatočné odôvodnenie rozhodnutia je v rozpore s princípom zákazu svojvôle vyplývajúceho z princípu právneho štátu podľa čl. 1 ods.1 Ústavy SR a princípom objektivity, ktorý je imanentnou súčasťou každého základného práva alebo slobody, o ktorých sa koná“
- **Rozhodnutie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 8 Sžo/37/2014:** „Nepreskúmateľné rozhodnutia zakladajú protiústavný stav a tento postup je nezlučiteľný so zásadou spravodlivosti konania. Tomuto procesnému právu účastníka zodpovedá povinnosť súdu a správneho orgánu nielen rozhodnúť, ale aj vysvetliť, ktoré skutočnosti považuje za preukázané a ktoré nie. Ak tak neurobia, zatažia svoje rozhodnutie vadou spočívajúcou v tom, že rozhodnutia sú nepreskúmateľné pre nedostatok dôvodov... súčasne postupujú aj v rozpore čl. 46 ods. 1 Ústavy SR a čl. 6 ods. 1 Dohovoru. ...všeobecné odôvodnenie, odvolávajúce sa na citované zákonné ustanovenia nepostačuje“
- **Rozhodnutie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 2 Sžo 81/2007:** „Obsahovou náležitosťou rozhodnutia je jeho odôvodnenie, ktoré plní niekoľko funkcií. Predovšetkým má presvedčiť účastníkov o správnosti postupu správneho orgánu a o zákonnosti jeho rozhodnutia. V odôvodnení rozhodnutia musí správny orgán reagovať na dva okruhy problémov: na skutkové

okolností a právne posúdenie vecí. ...„treba uviesť: aké dôkazy boli vykonané, ako ich hodnotí správny orgán, prečo neboli vykonané niektoré navrhované dôkazy a napokon, ako sa správny orgán vyrovnal s námietkami účastníkov. ...Právne posúdenie vecí znamená, že správny orgán subsumuje zistený skutkový stav pod príslušné ustanovenia hmotnoprávneho predpisu. Medzi právnym posúdením a skutkovými zisteniami musí byť logický vzťah. ...Nestačí len citácia príslušného ustanovenia, ale je žiaduce, aby sa vyložil aj obsah právnej normy, aby účastníci pochopili vzťah medzi skutkovým zistením a právnym posúdením"

- **Rozhodnutie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 5Sžo/3/2016:** „Výrok rozhodnutia nepresvedčí o správnosti rozhodnutia, ak nebude riadne odôvodnený. Odôvodnenie je zhrnutím všetkých zistených skutočností odôvodňujúcich výrok rozhodnutia. ...V rozhodnutí sa, pokiaľ ide o skutkovú stránku, najprv uvedie podstata veci, a potom nasleduje rozbor dôkazov a ostatných podkladov rozhodnutia. V odôvodnení je nutné reagovať na prípadné pripomienky a návrhy účastníkov konania, na ich vyjadrenia k podkladom rozhodnutia a vysporiadať sa aj s prípadnými rozpormi v jednotlivých dôkazoch. Potom by mali byť uvedené závery o tom, ktoré skutočnosti sú vzaté za nepochybne zistené. ...S poukazom na právnu normu, citovanú vo výroku rozhodnutia, sa zdôvodní jej použitie v konkrétnom prípade."
- **Rozhodnutie Najvyššieho súdu SR, sp. zn. 8 Sžo 12/2009:** „Slovenská republika ako právny štát a člen Európskej únie presadzuje súladnosť správania správneho orgánu so všetkými právnymi predpismi v intenciách čl. 2 ods. 2 Ústavy SR a aj s princípmi dobrej správy. Uplatnenie princípov dobrej správy v právnej praxi znamená, že každé rozhodnutie musí byť náležite odôvodnené, aby bolo transparentné a preskúmateľné. ...Vadou, ktorá má za následok následnú nepreskúmateľnosť rozhodnutia tiež je, ak v odôvodnení rozhodnutia nie je náležite vecne opísaný skutok, ktorý bol dôvodom pre vydanie rozhodnutia s uvedením dôkazov a ich hodnotením"


S poukazom na citovanú judikatúru NS SR je tak v tomto prípade možné ďalej konštatovať, že v dôsledku nedostatočného odôvodnenia sú predmetné Rozhodnutia nepreskúmateľne a arbitrárne. Nepreskúmateľnosť Rozhodnutia predstavuje pritom v zmysle §191 ods. 1 písm. d) zákona č. 162/2015 Z.z. Správny súdny poriadok sama o sebe zákonný dôvod na jeho zrušenie správnym súdom. Arbitrárnosť Rozhodnutia zasa odporuje princípom právneho štátu (čl. 1 ods. 1 ústavy SR) a zasahuje do základného práva Účastníka na spravodlivý proces, ktoré je garantované čl. 47 - 48 Ústavy SR, ako aj čl. 6 Dohovoru o ochrane ľudských práv a slobôd.

### 3. Záver

Na základe vyššie uvedenej argumentácie Držiteľ žiada, aby Ministerka bezodkladne preskúmala 1. stupňové a 2. stupňové Rozhodnutie mimo konania o námietkach v súlade s §83 Zákona o rozsahu úhrady a uvedené Rozhodnutia bezodkladne zmenila tak, že:

- 184. bod 1. stupňového Rozhodnutia (resp. 240. bod v znení Opravy) zmení tak, že maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčnú skupinu L04AB04 Adalimumab parent. určuje vo výške 20,645 EUR,
- 16. bod 1. stupňového Rozhodnutia (resp. 39. bod v znení Opravy) zmení tak, že maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčnú skupinu A10AE04 Inzulín glargín parent. pôsobiace dlhodobo predplnené pero 100 IU/ml určuje vo výške 1,0712 EUR.

V Bratislave dňa 8. marca 2019

  
Ivan Kraszkó  
splnomocnený zástupca Držiteľa