

MVDr. Peter Mrva
generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky
Limbová 2
837 52 Bratislava

V Bratislave, 03.09.2020

Vec: Pripomienka ku konaniu ID: R 6546 a uverejneniu predbežného Zoznamu liečiv a liekov hrađených zo zdravotného poistenia k 1.10.2020

Dňa 26.8.2020 zverejnilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej aj „Ministerstvo“) na svojom webovom sídle <http://health.gov.sk> predbežný Zoznam kategorizovaných liekov, v ktorom sa nachádzajú aj lieky držiteľa registrácie Mundipharma Gesellschaft mbH Viedeň, Rakúsko.

Jedná sa o lieky:

N02AA55 22802	§ ○	Oxykodón, kombinácie Targin 5/ 2,5 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	p. o. oxykodón/ naloxón 5/ 2,5 mg (60 tbl plg 60x5 mg/ 2,5 mg (blis PVC/ Al) MUP	2	DF DE
N02AA55 22813	§ ○	Oxykodón, kombinácie Targin 10/ 5 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	p. o. oxykodón/ naloxón 10/ 5 mg (60 k tbl plg 60x10 mg/ 5 mg (blis PVC/ Al) MUP	2	DF DE
N02AA55 22824	§ ○	Oxykodón, kombinácie Targin 20/ 10 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	p. o. oxykodón/ naloxón 20/ 10 mg (60 tbl plg 60x20 mg/ 10 mg (blis PVC/ Al) MUP	2	DF DE
N02AA55 22835	§ ○	Oxykodón, kombinácie Targin 40/ 20 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	p. o. oxykodón/ naloxón 40/ 20 mg (60 tbl plg 60x40 mg/ 20 mg (blis PVC/ Al) MUP	2	DF DE

(uvedené lieky ďalej aj ako „dotknuté lieky“ alebo „lieky Targin“ a každý z nich aj ako „liek Targin“)

K 1.10.2020 spoločnosť Stada zaraďuje do Zoznamu liekov generický liek Oxykodón/Naloxón STADA , pričom Ministerstvo k 1.10.2020 zároveň rozhodlo o zmene UZP v celej referenčnej skupine N02AA55.

Na základe predmetného Rozhodnutia Ministerstvo rozhodlo, že sa v skupine N02AA55 oxykodón/naloxón výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške

N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p. o. oxykodón/ naloxón 5/ 2,5 mg (60 ks)	2	DF	0.505000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p. o. oxykodón/ naloxón 10/ 5 mg (60 ks)	2	DF	0.779000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p. o. oxykodón/ naloxón 20/ 10 mg (60 ks)	2	DF	1.403000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p. o. oxykodón/ naloxón 40/ 20 mg (60 ks)	2	DF	2.602000

V zmysle zákona č. 363/2011 Z.z.: „Dôvodom na podanie pripomienok je, že:

- ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom,
- účastníkovi konania sa postupom ministerstva odňala možnosť konať“.
- žiaden z doposiaľ zakategorizovaných generických liekov nevstúpil na trh.

Ohľadom na uvedené skutočnosti podáva týmto Účastník v zastúpení svojim splnomocneným zástupcom - spoločnosťou Mundipharma Ges.m.b.H-o.z., Svätoplukova 28, 821 08 Bratislava, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Po, vložka číslo: 502/B, IČO: 317 54 180, proti predmetnému Rozhodnutiu tieto

PRIPOMIENKY

z dôvodov podľa § 82 ods. 2 písm. a) a b) zákona č. 363/2011 Z.z., t.j. že Ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzi ustanovených týmto zákonom a že Účastníkovi sa postupom Ministerstva odňala možnosť konať. Účastník z týchto dôvodov pripomienkuje v celom rozsahu bod 500-503 výrokovej časti Rozhodnutia zo dňa 15.07.2020, ktorým sa pre referenčnú skupinu N02AA55 oxykodón kombinácie p.o. oxykodón/naloxón určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva vo výške,

N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 5/ 2,5 mg (60 ks)	2	DF	0.505000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 10/ 5 mg (60 ks)	2	DF	0.779000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 20/ 10 mg (60 ks)	2	DF	1.403000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 40/ 20 mg (60 ks)	2	DF	2.602000

ako aj odôvodnenie Rozhodnutia, nakoľko uvedené považuje za nesprávne a nezákonné vzhľadom na nasledovné skutočnosti:

I. ODŇATIE MOŽNOSTI KONAŤ

Účastník primárne namieťa, že Ministerstva neohlásilo začatie Konania revízie úhrad k 1.10.2020 (ďalej aj „Oznámenie“), posledné vyhlásené konanie je z 22.11.2019, ID: 17934 ktoré bolo formulované nejasným, neurčitým a netransparentným spôsobom. Ministerstvo v ňom 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.“

Dňa 3.7.2020 Ministerstvo podalo k danému konaniu výzvu a Podklad prvostupňového rozhodnutia, v ktorom sa liek Targin nenachádzal, preto ho Ministerstvo ani nemalo k 1.10.2020 riešiť.

S odôvodnením uvedeným v Rozhodnutí, a tiež publikáciou Zoznamu liekov k 1.10.2020 nemožno v podmienkach právneho štátu súhlasiť, nakoľko takýto prístup popiera základné zásady kategorizačných konaní podľa §70 zákona č. 363/2011 Z.z. a ústavné princípy, ktorými je pri svojej činnosti viazaný každý štátny orgán (vrátane Ministerstva). Ak totiž správny orgán začne z vlastného podnetu konanie, v ktorom plánuje rozhodovať o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach účastníka, je jeho principiálnou povinnosťou riadne a zrozumiteľne oboznámiť dotknutého účastníka s predmetom konania a jeho podkladmi a dať tak účastníkovi možnosť sa ku konaniu i k podkladom relevantným spôsobom vyjadriť. V predmetnom prípade však Účastník nedostal šancu byť oboznámený s plánovanými zmenami v ÚZP, ktorými sa Ministerstvo plánovalo v Konaní riadiť, resp. z ktorých plánovalo vychádzať, pretože v Podklade k prvostupňovému rozhodnutiu sa liek Targin nenachádzal. Takýto postup správneho orgánu je v podmienkach právneho štátu neprípustný a v rozpore o.i. so základným právom Účastníka na právnu istotu (čl. 1 ods. 1 Ústavy SR).

Z dôvodu spomínaného postupu Ministerstva Účastník pred vydaním Rozhodnutia objektívne nemohol v Konaní plnohodnotne uplatňovať svoje procesné práva, predovšetkým právo „vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania“ - ktoré nebolo oznámené, podľa §79 ods. 4 Zákona, nakoľko Ministerstvo mu na účely Konania žiadne podklady (návrhy konkrétnych zmien ÚZP2 a s nimi spojené údaje, dôkazy, argumenty, či úvahy Ministerstva) nepredložilo.

Účastníkovi bola týmto odňatá možnosť konať, t.j. reagovať na Ministerstvom zamýšľané (pozn. avšak Účastníkovi neoznámené) zmeny vo výškach ÚZP2 pre referenčné skupiny dotknutých liekov, vznášať k nim kvalifikované pripomienky a navrhovať proti nim relevantné dôkazy, čo znamená, že Účastník pred vydaním Rozhodnutia nemal v Konaní možnosť plnohodnotne brániť svoje práva a právom chránené záujmy, čo je v rozpore nielen s §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 právom Účastníka na inú právnu ochranu podľa čl. 46 ods. 1 Ústavy SR, právom na spravodlivý proces podľa čl. 47 - 48 Ústavy SR, či ústavným princípom zákonnosti (legality) podľa čl. 2 ods. 2 Ústavy SR, v zmysle ktorého „štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon“.

II. ĎALŠIE DÔVODY NEZÁKONNOSTI POSTUPU A ROZHODNUTIA MINISTERSTVA

Ministerstvo v Konaní vybočilo z medzí ustanovených Zákonom ďalej tiež z nasledovných dôvodov:

Nedostatočné odôvodnenie Rozhodnutia

[Rozpor s §81 ods. 2, §92 písm. b) bod 1., či §70 ods. 1 Zákona]

Podľa §81 ods. 2 Zákona je Ministerstvo povinné uviesť v odôvodnení rozhodnutia „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“.

Podľa §92 písm. b) bod 1. Zákona je Ministerstvo povinné vydávať vo veciach kategorizácie liekov iba rozhodnutia, ktoré sú „odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami“.

Podľa §70 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z. je Ministerstvo povinné dbať v Konaní „na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb“

V predmetnom prípade Ministerstvo v odôvodnení Rozhodnutia iba všeobecne uviedlo, že podkladom pre Konanie mali byť „podklady a rozhodnutia vydané v doterajších konaniach vo veci kategorizácie liekov“, pričom však už žiadnym spôsobom neupresnilo, o ktoré konkrétne podklady a rozhodnutia by sa malo jednať. Účastník si preto môže len domýšľať, aké rozhodnutia a podklady mohlo/nemohlo mať Ministerstvo na mysli. Opätovne uvádzame, že situácia, kedy je Účastník nútený si dôvody a podklady konania a rozhodnutia správneho orgánu iba domýšľať, je v rozpore so základným právami Účastníka na právnu istotu (čl. 1 ods. 1 Ústavy SR), inú právnu ochranu (čl. 46 Ústavy SR), či právom na spravodlivý proces (čl. 47 - 48 Ústavy SR), a teda v rozpore aj s §70 ods. 1 Zákona (t.z. povinnosťou Ministerstva dbať „na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania“). Ak sa teda Ministerstvo odvoláva na podklady a rozhodnutia z iných konaní, bolo povinné ich v odôvodnení Rozhodnutia konkrétnym spôsobom označiť. Nakoľko tak Ministerstvo neurobilo, je Rozhodnutie v rozpore s §81 ods. 2, §92 písm. b) bod 1. i §70 ods. 1 Zákona.

III. VSTUP GENERÍK DO REFERENČNEJ SKUPINY OXYKODÓN KOMBINÁCIE

Od 1.5.2020 vstúpili postupne do referenčnej skupiny 3 generiká, avšak žiadne z nich doposiaľ neuviedlo lieky na trh.

Príchodom štvrtého generika od držiteľa STADA sa môže situácia zopakovať, pričom u lieku Targin - vyšších síl nova ÚZP vygeneroval dosť vysoké doplatky pre pacientov, ktorí sú vo väčšine prípadov sociálne slabí a na invalidných dôchodkoch.


N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 5/ 2,5 mg (60	2
6408C	1G	Oxykodon/ Naloxon Mylan 5 mg/ 2,5 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x5 mg/ 2,5 mg (blis Al/ PVC/ PE/ PVD MNY	
1031D	1G	Oxykodón/ Naloxón Neuraxpharm Bohemia 5 mg/ 2,5 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x5 mg/ 2,5 mg (blis Al/ PVC/ PE/ PVD NUA	
22802	O	Targin 5/ 2,5 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x5 mg/ 2,5 mg (blis PVC/ Al)	MUP
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 10/ 5 mg (60 k	2
3516C	1G	Adolax 10 mg/ 5 mg	tbl plg 60x1x10 mg/ 5 mg (blis PVC/ PVDC/ PE KRK-2	
6422C	1G	Oxykodon/ Naloxon Mylan 10 mg/ 5 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x10 mg/ 5 mg (blis Al/ PVC/ PE/ PVD MNY	
1045D	1G	Duoxona 10 mg/ 5 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x10 mg/ 5 mg (blis Al/ PVC/ PE/ PVD NUA	
22813	O	Targin 10/ 5 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x10 mg/ 5 mg (blis PVC/ Al)	MUP
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 20/ 10 mg (60	2
3538C	1G	Adolax 20 mg/ 10 mg	tbl plg 60x1x20 mg/ 10 mg (blis PVC/ PVDC/ P KRK-2	
6436C	1G	Oxykodon/ Naloxon Mylan 20 mg/ 10 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x20 mg/ 10 mg (blis Al/ PVC/ PE/ PVC MNY	
1059D	1G	Duoxona 20 mg/ 10 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x20 mg/ 10 mg (blis Al/ PVC/ PE/ PVC NUA	
22824	O	Targin 20/ 10 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x20 mg/ 10 mg (blis PVC/ Al)	MUP
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 40/ 20 mg (60	2
3560C	1G	Adolax 40 mg/ 20 mg	tbl plg 60x1x40 mg/ 20 mg (blis PVC/ PVDC/ P KRK-2	
1087D	1G	Duoxona 40 mg/ 20 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x40 mg/ 20 mg (blis Al/ PVC/ PE/ PVC NUA	
6464C	1G	Oxykodon/ Naloxon Mylan 40 mg/ 20 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x40 mg/ 20 mg (blis Al/ PVC/ PE/ PVC MNY	
22835	O	Targin 40/ 20 mg tablety s predčasným uvoľňovaním	tbl plg 60x40 mg/ 20 mg (blis PVC/ Al)	MUP

III. ZÁVER

S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti preto žiadame, aby Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) týmto pripomienkam Účastníka vyhovel a aby v súlade s §82 ods. 13 zákona č. 363/2011 Z.z. zmenil pripomienkované Rozhodnutie tak, že v prípade referenčnej skupiny N02AA55 Oxykodón kombinácie posunie zmeny úhrad podľa zákona 363/2011 Z.z. o ďalší kvartál po zaradení generického lieku a od 1.10. ponechá ÚZP2:

N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 5/ 2,5 mg (60	2	DF	1.297000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 10/ 5 mg (60 k	2	DF	1.575000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 20/ 10 mg (60	2	DF	2.834000
N02AA55	§	Oxykodón, kombinácie	p.o. oxykodón/ naloxón 40/ 20 mg (60	2	DF	5.238000

S úctou,



Valéria Kovaničová, Ing., CSc.

Poverená plnou mocou držiteľa registračného rozhodnutia

Mundipharma Ges.m.b.H.Viedeň, Rakúsko na zastupovanie