

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S ( LEO Pharma A/S), 55 Industriparken , DK-2750 Ballerup,  
Dánsko

MVDr. Peter Mrva  
generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
Limbová 2  
387 52 Bratislava

Bratislava, 30.9.2020

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

Spoločnosť LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S), 55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Dánsko), (ďalej len „Držiteľ registrácie“) si dovoľuje poukázať na zjavnú nesprávnosť publikovania maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v informatívnom zozname kategorizovaných liekov, v ktorom sa nachádza aj liek držiteľa registrácie LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S), 55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Dánsko, ktorý sa v čase vyhlásenia konania ešte nenachádzal v Zozname kategorizovaných liekov.

Dňa 26.8.2020 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „Ministerstvo“) zverejnilo na svojom webovom sídle (<https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202010>) informatívny zoznam kategorizovaných liekov platný k 1.10.2020, v ktorom sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre liek Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g, spm der 1x60 g (nád.hliniková), ktorý je zaradený v referenčnej skupine D05AX52 Kalcioptriol, kombinácie loc. spm der 60 g s platnosťou k 1.8.2020.

## **PRIPOMIENKY A VYJADRENIA**

z dôvodu podľa § 82 ods. 2. písm. a) a b) zákon č. 363/2011 Z. z. (ďalej len „Zákon“) máme za to, že Ministerstvo v rámci úvah vybočilo z medzi ustanovených týmto zákon a že Držiteľovi registrácie sa postupom Ministerstva odňala možnosť konať.

### **I. Odňatie možnosti konať**

Držiteľ registrácie primárne namieta, že Ministerstvo neohlásilo začatie konania vo veci revízie úhrad k 1.10.2020 pre liek Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g, posledné vyhlásené konanie je z 22.11.2019 KON ID 17934 (<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/17934>), ktoré bolo formulované

nejasným, neurčitým a netransparentným spôsobom. Ministerstvo v ňom iba stroho uviedlo, že v Konaní sa navrhuje „zmena maximálnej výšky úhrad zdravotnej poisťovne“.

Dňa 3.7.2020 Ministerstvo podalo k predmetnému konaniu výzvu a Podklad k prvostupňovému rozhodnutiu, v ktorom sa liek Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g, neuvádza, nakoľko do Zoznamu kategorizovaných liekov bol predmetný liek zaradený s platnosťou k 1.8.2020. Držiteľ registrácie má za to, že liek Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g nebol predmetom prvostupňového rozhodnutia Ministerstva. Podľa § 9 ods. 3 a 4 vyhlášky v spojení s § 5 až 8 vyhlášky Ministerstvo vykonáva prehodnotenie úhrad, ak sa zmenila referenčná cena lieku úhradovej skupiny alebo iná skutočnosť ovplyvňujúca kalkuláciu výšky maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v zmysle § 5 až 8 vyhlášky. So zreteľom na skutočnosť, že vo vzťahu k referenčnej skupine D05AX52 Kalcipotriol, kombinácie loc. spm der 60 g, nedošlo k vyššie uvedeným zmenám, žiadame Ministerstvo, aby zachovalo stav výšku ÚZP2 platnej k 1.1.2020 pre referenčnú skupinu D05AX52 Kalcipotriol, kombinácie loc. spm der 60 g.

S odôvodnením uvedeným v Rozhodnutí a tiež zverejnením informatívneho zoznamu kategorizovaných liekov k 1.10.2020 nemožno v podmienkach právneho štátu súhlasiť, nakoľko takýto postup popiera základné zásady kategorizačných konaní podľa § 70 ods. 2. Zákona a ústavné princípy, ktorými je pri svojej činnosti viazaný každý štátny orgán. Ak totiž správny orgán začne z vlastného podnetu konať, v ktorom plánuje rozhodovať o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach Držiteľa registrácie, je jeho principiálnou povinnosťou riadne a zrozumiteľne oboznámiť dotknutého účastníka s predmetom konania a jeho podkladmi a dať tak Držiteľovi registrácie možnosti sa ku konaniu i k pokladom relevantným spôsobom vyjadriť. V predmetnom prípade však Držiteľ registrácie nedostal možnosť byť oboznámený s plánovanou zmenou ÚZP2 pre ktorými sa Ministerstvo plánovalo v konaní riadiť, resp. z ktorých Ministerstvo plánovalo vychádzať, pretože v podkladoch k prvostupňovému rozhodnutiu sa lieky nenachádzali. Takýto postup správneho orgánu je v podmienkach právneho štátu neprípustný a v rozpore so základným právom Držiteľa registrácie na právnu istotu (čl. 1 ods. 1 Ústavy SR).

Máme za to, že týmto bola odňatá Držiteľovi registrácie možnosť konať a reagovať na Ministerstvom zamýšľané zmeny ÚZP2 pre lieky a vznášať k nim kvalifikované pripomienky a navrhovať proti nim relevantné dôkazy, čo znamená, že Držiteľ registrácie pred vydaním rozhodnutia nemal v konaní možnosť plnohodnotne brániť svoje práva a právom chránené záujmy, čo je v rozpore s § 70 ods. 1 a 2 Zákona v zmysle ktorých je Ministerstvo povinné dbať na „zachovanie práva a právom chránených záujmov účastníka konania“ a postupovať „v konaniach v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania“, ale aj so základným právom Držiteľa registrácie na inú právnu ochranu podľa č. 46 ods. 1 Ústavy SR, právom na spravodlivý proces podľa čl. 47.48 Ústavy SR, či ústavným princípom zákonnosti podľa č. 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. Porušenie základnej zásady v zmysle § 70 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z. z.**

Držiteľ registrácie má za to, že vyššie uvedeným postupom Ministerstvo porušilo základnú zásadu obsiahnutú v § 70 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z. z., v zmysle ktorej je Ministerstvo povinné dbať o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

Držiteľ registrácie navrhuje, aby ministerstvo pristúpilo k rovnako ako v rozhodovaní o určení úhrad a doplatkov pacienta v konaní o revízii úhrad k 1.1.2020, ID 17173 a v súlade s § 5 ods. 1 a 2 vyhlášky a v snahe zachovania dostupnosti liečby pre pacientov, zachovalo stav určenia skupinových úhrad a doplatkov platných k 1.1.2020.

Na základe vyššie uvedených skutočností Držiteľ registrácie žiada o určenie takej úhrady zdravotnou poisťovňou za liek, aby sa pre pacientov s ložiskovou psoriázou (psoriasis vulgaris) u dospelých, nestala liečba z dôvodu potreby individualizovanej dávky liečiva nedostupnou a boli tak dodržané

ministerstvom deklarované zásady zohľadnenia medicínskeho hľadiska a zachovania sociálnej únosnosti liečby pre všetkých pacientov.

### **III. Záver**

S ohľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti Držiteľ registrácie žiada, aby Ministerstvo vyhodnotilo túto pripomienku ako dôvodnú a rozhodlo o určení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v súlade s prvostupňovým rozhodnutím, ktorým bol predmetný liek Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g zaradený zo Zoznamu kategorizovaných liekov. Ministerstvo žiadame, aby prehodnotilo a upravilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v zmysle týchto pripomienok a to nasledovne:

- D05AX52 Kalcipotriol, kombinácie loc. spm der 60 g vo výške 0,492 euro.

S úctou,

Renáta Martináková

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S), 55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Dánsko  
zast.: LEO Pharma s.r.o, Hanusova 18/1411, Praha 4 – Michle, 140 00, Česká republika

Príloha – Rozhodnutie o zaradení lieku Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g do Zoznamu kategorizovaných liekov

**Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky**

Bratislava, 14.5.2020  
Číslo: S09877-2020-OKC-18468

**R O Z H O D N U T I E**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 16 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,  
LEO Pharma A/S (LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S), 55 Industriparken, DK-2750  
Ballerup, Dánsko**

t a k t o :

1. liek **9486B Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g spm der 1x60 g (nád.hliníková)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 33,32 eura,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa určuje vo výške 43,08 eura.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

**O d ô v o d n e n i e**

Ministerstvu bola dňa 31.1.2020 doručená žiadosť držiteľa registrácie LEO Pharma A/S (LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S), 55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Dánsko (ďalej len „žiadateľ“) o zaradenie lieku **9486B Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g spm der 1x60 g (nád.hliníková)** do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek **spĺňa** kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

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 minister 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.

Príloha k rozhodnutiu č. S09877-2020-OKC-18468

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina \*) a jej charakteristiky

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	Preskripčné obmedzenie	IO	UZP2
D05AX52	Kalcipotriol, kombinácie	loc. spm der 60 g	1	g	DER		0,492 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
9486B	Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g	spm der 1x60 g (náđ.hliníková)	LEO-2	DK	33,32 €	43,08€	29,52€	S	13,56 €	31,4763 %	60

**Vysvetlivky:** **ATC** – Zatriedenie liečiva obsiahnutého v lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej klasifikácie určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, **ŠDL a JD** –Štandardná dávka liečiva a merná jednotka, v ktorej je vyjadrená, **IO** – Indikačné obmedzenie (Ak je v stĺpci IO uvedená skratka ind.obm., ZP - indikačné obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.), **ÚZP2** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, **Kód** – Kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **CRP** – Skratka držiteľa registrácie lieku, **Štát** – Skratka štátu, v ktorom má sídlo držiteľ registrácie lieku, **MCV** – Úradne určená cena lieku (bez dane z pridanej hodnoty), **Konečná cena**- Maximálna cena lieku vo verejnej lekárni (vrátane dane z pridanej hodnoty), **ÚZP** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek, **s.ú.** – Spôsob úhrady lieku (A alebo AS - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; I alebo S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku), **DOP** – Maximálna výška doplatku poistenca za liek, **DOP %** – Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách, **ŠDL v balení** – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku.

\*) Referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20% z počtu štandardných dávok liečiva najmenšieho balenia lieku..