

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
 Limbová 2
 837 52 Bratislava

V Bratislave dňa 1.11.2021

k ID návrhu: 22878

Vec:

ŽIADOSŤ O POSKYTNUTIE / SPRÍSTUPNENIE PODKLADOV PRVOSTUPŇOVÉHO ROZHODNUTIA

Dňa 29.10..2021 zverejnilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej ako „**Ministerstvo**“ alebo len „**MZ SR**“) na elektronickom portáli Kategorizácia oznámenie o začatí konania z podnetu MZ SR podľa § 21b ods. 1 v spojení 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 len ako „**Zákon**“) vo veci určenia maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní pre spoločne posudzované lieky:

ŠÚKL kód lieku	Názov lieku	Doplnok k názvu lieku
2189C	Venclyxto 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 14 (7x2)x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al- jednotl.dávka)
2191C	Venclyxto 50 mg filmom obalené tablety	tbl flm 7 (7x1)x50 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al-jednotl.dávka)
2192C	Venclyxto 100 mg filmom obalené tablety	tbl flm 7 (7x1)x100 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al-jednotl.dávka)
2193C	Venclyxto 100 mg filmom obalené tablety	tbl flm 14 (7x2)x100 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al-jednotl.dávka)
2194C	Venclyxto 100 mg filmom obalené tablety	tbl flm 112 (4x28)x100 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al-jednotl.dávka)

(ďalej len „spoločne posudzované lieky **Venclyxto**“), ID návrhu: 22878¹ (predmetné oznámenie ďalej len ako „**Oznámenie**“ a predmetné konanie ďalej len ako „**Konanie**“) na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od uplynutia obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada za tento liek podľa § 21b ods. 5 Zákona naposledy určená.

Podľa § 71 ods. 2 Zákona: „Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov sú držiteľ registrácie lieku, o ktorého kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne“.

účastníkom Konania je i spoločnosť AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Nemecko (ďalej „**Účastník**“), nakoľko táto je držiteľom registrácie spoločne posudzovaných liekov **Venclyxto**, o ktorých kategorizácii (určení výšky podmienenej úhrady) sa v Konaní koná.

Ministerstvo v Oznámení uviedlo, že podľa § 21b ods. 2 a 3 Zákona určilo podmienenú úhradu pre spoločne posudzované lieky Venclyxto vo výške 3 482 822,47 eur, pričom zdrojom informácií pre kalkuláciu a určenie výšky podmienenej úhrady boli údaje o spotrebe spoločne posudzovaných liekov Venclyxto podľa § 96 ods. 2 Zákona, poskytnuté Ministerstvu zdravotnými poisťovňami.

¹ Dostupné na: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/22067>

Údaje o spotrebe spoločne posudzovaných liekov Venclyxto, ktoré boli Ministerstvu poskytnuté zo strany zdravotných poisťovní a ktoré podľa Oznámenia majú byť podkladom pre rozhodnutie v predmetnej veci, však nie sú verejne dostupné a týmito údajmi Účastník nedisponuje. Účastník zároveň nepozná ani výpočtovú postup, na základe ktorého Ministerstvo dospelo k určeniu podmienenej úhrady pre spoločne posudzované lieky Venclyxto práve vo výške 3 482 822,47 eur.

Z tohto dôvodu preto **Účastník v súčasnosti objektívne nemôže Ministerstvom navrhovanú výšku podmienenej úhrady pre spoločne posudzované lieky Venclyxto náležitým spôsobom overiť a v Konaní plnohodnotne uplatňovať svoje procesné práva, najmä právo vyjadriť sa k podkladom rozhodnutia a podávať k nim pripomienky podľa § 79 ods. 4 Zákona, nakoľko žiaden konkrétny podklad k rozhodnutiu mu v tejto veci nebol doposiaľ predložený.**

Právo účastníka správneho konania na oboznámenie sa s podkladmi rozhodnutia zahŕňa v zmysle ustálenej judikatúry právo na prístup k 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: „*Odopretie tohto práva účastníkovi administratívneho konania má za následok 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.*“.

Ak by teda Ministerstvo vydalo v Konaní rozhodnutie bez toho, aby predtým Účastníkovi sprístupnilo / poskytlo podklady prvostupňového rozhodnutia a umožnilo mu vyjadriť sa k nim v Zákonom garantovanej sedemdňovej lehote, boli by takýto postup a na jeho základe vydané rozhodnutie v nesúlade nielen s § 70 ods. 1 a 2 a § 79 ods. 4 Zákona, ale aj s právom Účastníka na inú právnu ochranu (čl. 46 ods. 1 Ústavy), právnu istotu (čl. 1 ods. 1 Ústavy), či zásadou legality (čl. 2 ods. 2 Ústavy).

S poukazom na uvedené skutočnosti si preto dovoľujeme požiadať Ministerstvo, aby ešte pred vydaním rozhodnutia v predmetnej veci (i) poskytlo Účastníkovi všetky podklady prvostupňového rozhodnutia a (ii) umožnilo Účastníkovi sa k týmto podkladom v rámci Konania vyjadriť a podať k nim v prípade potreby pripomienky do siedmich dní od ich doručenia. V tejto súvislosti si dovoľujeme požiadať najmä o poskytnutie údajov o spotrebe spoločne posudzovaných liekov Venclyxto v rámci príslušného referenčného obdobia, ktoré Ministerstvu poskytli zdravotné poisťovne, a to aspoň v rozsahu:

- počet uhradených balení spoločne posudzovaných liekov Venclyxto podľa jednotlivých ŠÚKL kódov, diagnóz, jednotlivých mesiacov a zdravotných poisťovní a
- úhrada za balenia spoločne posudzovaných liekov Venclyxto podľa jednotlivých ŠÚKL kódov, diagnóz, jednotlivých mesiacov a zdravotných poisťovní.

Zároveň, ak zo strany MZ SR došlo k prepočítavaniu údajov poskytnutých zdravotnými poisťovňami, dovoľujeme si požiadať aj o príslušnú kalkuláciu (výpočtovú postup), na základe ktorej Ministerstvo dospelo k určeniu podmienenej úhrady pre spoločne posudzované lieky Venclyxto vo výške 3 482 822,47 eur.

Uvedené podklady žiadame zaslať Účastníkovi elektronicky, na e-mailovú adresu splnomocnenej osoby Účastníka: natasa.hudecova@abbvie.com.

Za poskytnutie uvedených podkladov vopred ďakujeme.

S úctou,

Za Účastníka (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG)
AbbVie s.r.o.
MUDr. Nataša Hudecová, MPH
Government Affairs Manager

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