

## **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**

Sekcia farmácie a liekovej politiky  
Odbor kategorizácie a cenotvorby  
Limbová 2  
837 52 Bratislava 37

Bratislava, 7.4.2022

### **Vec: Vyjadrenie k oznámeniu o začatí konania vo veci zmeny charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, konanie ID 24020**

Dňa 31.3.2022 zverejnilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) oznámenie o začatí konania ID 24020 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/24020>) vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „**ZKL**“), ktorým zároveň vyzvalo účastníkov konania, aby sa pred vydaním rozhodnutia vyjadrili k jeho podkladu uvedeného v prílohe „Podklad prvostupňového rozhodnutia“ (ďalej len „**Výzva**“ a „**Podklad**“).

V zmysle Podkladu Ministerstvo navrhuje určiť pre referenčnú skupinu

#### I.

- a) L01XE08 Nilotinib p.o. 150 mg (112-120 ks) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „**ÚZP2**“) vo výške 83,602 eur (bod 67. Podkladu);
- b) L01XE08 Nilotinib p.o. 200 mg (112-120 ks) ÚZP2 vo výške 94,993 eur (bod 68. Podkladu);
- c) C09DX04 Valsartan a sakubitril p.o. 24/26 mg (28 ks) ÚZP2 vo výške 4,567 eur (bod 42. Podkladu);
- d) C09DX04 Valsartan a sakubitril p.o. 49/51 mg (56 ks) ÚZP2 vo výške 4,397 eur (bod 43. Podkladu);
- e) C09DX04 Valsartan a sakubitril p.o. 97/103 mg (56 ks) ÚZP2 vo výške 4,408 eur (bod 44. Podkladu);
- f) L04AC10 Sekukinumab s.c. 150 mg ÚZP2 vo výške 32,996 eur (bod 92. Podkladu);
- g) R03DX05 Omalizumab s.c. 150 mg ÚZP2 vo výške 34,152 eur (bod 113. Podkladu);

#### II.

- a) L01EX03 Pazopanib p.o. 200 mg (90 ks) ÚZP2 vo výške 48,636 eur (bod 63. Podkladu);
- b) L01EX03 Pazopanib p.o. 400 mg (30 ks) ÚZP2 vo výške 47,210 eur (bod 64.

Podkladu) (všetky referenčné skupiny spoločne len „Referenčné skupiny“).

Vo vyššie uvedených referenčných skupinách sú zaradené lieky, ktorých držiteľom registrácie je spoločnosť **Novartis Europharm Limited**, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Írsko (ďalej len „Držiteľ registrácie“).

Nakoľko Držiteľ registrácie nesúhlasí s ÚZP2 pre predmetné referenčné skupiny podáva prostredníctvom svojho zástupcu spoločnosti Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304, zapísanej v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 44016/B, toto

### VYJADRENIE

**v rámci zákonnej lehoty v súlade s § 79 ods. 4 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“).**

V Podklade nie je vo vzťahu k návrhom ÚZP2 pre Referenčné skupiny špecifikované, z akých maximálnych cien Liekov vo verejnej lekárni resp. z akých úradne určených cien (ďalej len „ÚUC“) Liekov Ministerstvo vychádzalo, aké okolnosti pri výpočtoch zohľadnilo a taktiež k akému dátumu zohľadnilo v rámci konania skutkový a právny stav. Vzhľadom na absenciu týchto skutočností považuje Držiteľ registrácie Podklad za nedostatočný, v dôsledku čoho mu je obmedzená možnosť relevantne skutkovo sa v rámci konania vyjadriť a navrhnúť dôkazy, a teda riadne uplatňovať svoje práva a chrániť svoje oprávnené záujmy, čo nie je v súlade s ustanovením § 70 ods. 1 v spojení s § 79 ods. 3 a 4 Zákona o rozsahu.

Vo vzťahu k referenčným skupinám uvedeným v bode I. písm. a) až g) vyššie sa Držiteľ registrácie domnieva, že Ministerstvo pri výpočte navrhovanej ÚZP2 zobralo do úvahy návrh ÚUC Liekov, ktoré navrhuje určiť v rámci konania ID 23768 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/23768>) DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej len „ZP Dôvera“), **o ktorom nebolo doposiaľ rozhodnuté (ani neprávoplatne)**<sup>1</sup>, a nie aktuálne platné maximálne ceny Liekov vo verejnej lekárni, ktoré sú uvedené v ZKL, a z ktorých je potrebné vypočítavať ÚZP2 zmysle § 5 ods. 2 písm. a) v spojení s § 2 písm. c) vyhlášky Ministerstva č. 435/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Vo vzťahu k referenčným skupinám uvedeným v bode II. písm. a) a b) vyššie sa Držiteľ registrácie domnieva, že Ministerstvo pri výpočte navrhovanej ÚZP2 zobralo do úvahy návrh ÚUC Liekov, ktoré požaduje určiť držiteľ registrácie TEVA B.V. v rámci konaní ID 23714 a ID 23715 o žiadostiach o zaradenie generických liekov do ZKL a úradnom určení ich ceny (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/23714> a <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/23715>). **Ani o týchto žiadostiach nebolo doposiaľ rozhodnuté (ani neprávoplatne)**. Inými slovami, zmena ÚZP2 sa v tomto prípade navrhuje na základe ÚUC generických liekov, o ktorých zaradení do ZKL ešte nebolo rozhodnuté.

<sup>1</sup> Držiteľ registrácie podotýka, že nakoľko žiadosť o zníženie ÚUC nebola podaná držiteľmi registrácie, Ministerstvo má v tomto prípade vydať rozhodnutie a nie je možné uplatniť fikciu rozhodnutia.

Pri oboch skupinách referenčných skupín **Ministerstvo v rámci aktuálneho konania vychádza (i) z neaktuálneho/neplatného resp. z neexistujúceho stavu, (ii) zo stavu, ktorý nebude aktuálny/platný resp. nebude existovať ani ku dňu vydania prvostupňového rozhodnutia<sup>2</sup> a (iii) zo stavu, o ktorom nie je zrejmé či niekedy nastane. V prípadoch konaní ID 23768 (viď nižšie), ID 23714 a ID 23715 totiž nie je Ministerstvo žiadostiam povinné vyhovieť.**

Čo je podľa názoru Držiteľa registrácie ešte závažnejší nedostatok, pri návrhoch ÚZP2 pre Referenčné skupiny Ministerstvo vychádza zo stavu, o ktorom je možné dôvodne predpokladať, že nikdy nebude platným stavom. V rámci konania ID 23768 o znížení ÚUC Lieku podal Držiteľ registrácie vyjadrenie, v ktorom nesúhlasil s návrhom ZP Dôvera na zníženie ÚUC, a uviedol dôvody, pre ktoré by k zníženiu nemalo dôjsť. Držiteľ registrácie pritom vychádzal najmä predošlých prípadov, v ktorých Ministerstvo neznižilo ÚUC v konaniach o žiadostiach ZP Dôvera, ak v rovnakom čase prebiehalo konanie o porovnávaní ÚUC z podnetu Ministerstva podľa § 94 Zákona o rozsahu (t.j. referencovanie). Keďže v konaní ID 23768 ide o obdobnú situáciu ako v nedávnych konaniach ID 20081 a ID 21004, kedy Ministerstvo nevyhovelo žiadostiam ZP Dôvera, Držiteľ registrácie legitímne očakáva, že rovnako nevyhovie takejto žiadosti ani v konaní ID 23768. **Dá sa teda predpokladať, že ÚUC liekov, na ktorých sú založené návrhy ÚZP2 pre Referenčné skupiny uvedené v bode I. písm. a) až g) vyššie v rámci tohto konania, nikdy nebudú určené, t.j. Ministerstvo by vychádzalo zo skutkového stavu, ktorý nikdy nenastal a ani nenastane.**

Pokiaľ budú v konaniach ID 23768, ID 23714 a ID 23715 a v tomto konaní ID 24020 podané námietky, do úvahy neprichádza ani možnosť, aby bolo o znížení / určení ÚUC, z ktorých sa vychádza pri návrhoch ÚZP2, právoplatne rozhodnuté v čase druhostupňového rozhodnutia v tomto konaní. Vychádzajúc z toho, že na prvom stupni bude v daných konaniach rozhodnuté k 15.4.2022, druhostupňové rozhodnutia vo všetkých konaniach budú zverejnené najskôr 15.5.2022, teda v rovnaký deň ako sa očakáva prípadné druhostupňové rozhodnutie v tomto konaní ID 24020. Keďže podľa § 80 ods. 6 Zákona o rozsahu platí, že rozhodnutie, proti ktorému nemožno podať námietky, sa stáva právoplatným až jeho doručením (v tomto prípade 16.5.2022), nebolo by podľa názoru Držiteľa registrácie ani teoreticky možné, aby v čase vydania druhostupňového rozhodnutia v tomto konaní ID 24020 boli právoplatné druhostupňové rozhodnutie v konaniach ID 23768, ID 23714 a ID 23715.

Navyše, ak Ministerstvo žiadostiam v konaniach ID 23768, ID 23714 a ID 23715 nevyhovie (čo Držiteľ registrácie na základe ustálenej rozhodovacej praxe pri konaní ID 23768 očakáva), rozhodnutie v tomto konaní by nebolo v súlade so zákonom. Bolo by totižto založené na stave, ktorý nikdy neexistoval.

Postupom, kedy by Ministerstvo vychádzalo v konaní zo stavu, ktorý v čase, keď majú účastníci konania právo vyjadrovať sa (t.j. v tomto prípade v sedemdnňovej lehote od doručenia Výzvy) a podávať pripomienky, je podľa názoru Držiteľa registrácie výrazne obmedzené ich právo vyjadrovať sa a účelne brániť svoje záujmy.

---

<sup>2</sup> V tomto konaní ID 24020 ako aj v konaní o znížení ÚUC ID 23768 a konaniach ID 23714 a ID 23715 môže prísť k vydaniu a zverejneniu rozhodnutí najskôr 15.4.2022. Vychádzajúc z toho, že zmena ÚZP2 určená v tomto konaní by mala byť účinná od 1.7.2022, a teda rozhodnutie vydané v rámci tohto konania bude musieť byť vydané a zverejnené k 15.4.2022, nemôže nastať situácia, že by o znížení alebo určení ÚUC mohlo byť právoplatne rozhodnuté skôr, ako bude vydané prvostupňové rozhodnutie v tomto konaní.

V tejto súvislosti veríme, že Ministerstvo zohľadní svoju doterajšiu rozhodovaciu prax a pri rozhodovaní zohľadní len aktuálne skutočnosti v zmysle ZKL, nakoľko Ministerstvo považovalo túto argumentáciu za dôvodnú a zohľadnilo ju aj vo svojom nedávnom rozhodnutí v rámci konania o prehodnotení ÚZP2 ID 22008 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/22008>). V konaní ID 22008 rozhodlo Ministerstvo o neprehodnotení ÚZP2 na podklade podobnej argumentácie iného držiteľa registrácie ako uplatňuje Držiteľ registrácie v tomto konaní. Pri odôvodnení **neprehodnotenia ÚZP2** uviedlo Ministerstvo v prvostupňovom rozhodnutí č. S18122-2021-OKC-22008 zo dňa 14.7.2021:

*„Podávateľ pripomienky č. 10 podal vyjadrenie, podľa ktorého sa domnieva, že ministerstvo pri výpočte navrhovanej ÚZP2 pre úhradovú skupinu č. 538 zrejme zobralo do úvahy návrh ÚUC lieku Simponi, ktorú požaduje určiť v rámci konania ID 21193 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/21193>) DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej len „ZP Dôvera“), o ktorom doposiaľ nebolo rozhodnuté (ani neprávoplatne)<sup>1</sup>, a nie aktuálne platnú maximálnu cenu toho referenčného lieku vo verejnej lekárni, ktorá sa uvádza v ZKL.*

*Držiteľ registrácie preto požaduje, aby ministerstvo nerozhodlo o zmene výšky ÚZP2 v predmetnej úhradovej skupine. Ministerstvo pripomienku č. 5 [na tomto mieste je chyba v písaní a správne má byť č. 10] posúdilo, stotožnilo sa s argumentáciou podávateľa pripomienky a dospelo k záveru, že pripomienka je opodstatnená, výška úhrady za štandardnú dávku liečiva sa teda nemení.“*

Ministerstvo uplatnilo rovnaký prístup aj v konaní ID 20879 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/20879>), kedy vo viacerých prípadoch neupravilo ÚZP2 na podklade ÚUC (resp. referenčných cien), o ktorých ešte nebolo v čase začatia konania a v čase rozhodovania o prehodnotení ÚZP2 právoplatne rozhodnuté.

V prípade úhradovej skupiny č. 177e Ministerstvo v odôvodnení uviedlo:

*„Ministerstvo podľa § 79 ods. 3 v spojení s § 83 ods. 4 zákona v konaní rozhoduje na základe skutočného stavu veci platného ku dňu vydania rozhodnutia. Nakoľko o žiadosti držiteľa registrácie o zvýšenie úradne určenej ceny lieku nebolo a rovnako ani ku dňu vydania tohto rozhodnutia nie je právoplatne rozhodnuté, nemožno s ohľadom na ňu rozhodnúť.“*

V prípade úhradovej skupiny č. 471 Ministerstvo v odôvodnení uviedlo:

*„Ministerstvo preskúmaním skutočného stavu veci zistilo, že podľa údajov uvedených v zverejnených podkladoch k vydaniu prvostupňového rozhodnutia má byť výška ÚZP2 vo vzťahu k úhradovej skupine č. 471 prehodnotená na základe úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny, o ktorej ministerstvo rozhodlo rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20430. Držiteľ registrácie však podal voči tomuto rozhodnutiu námietky, a preto o znížení úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny nebolo a ku dňu vydania tohto rozhodnutia nie je právoplatne rozhodnuté. Nakoľko ku dňu vydania tohto rozhodnutia nedošlo k zníženiu úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny, nenastala zmena, na základe ktorej je ministerstvo podľa § 9 ods. 4 vyhlášky povinné prehodnotiť výšku ÚZP2 dotknutej úhradovej skupiny na základe úradne určenej ceny referenčného lieku určenej rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20430.“*

V prípade úhradovej skupiny č. 491b Ministerstvo v odôvodnení uviedlo:

*„Ministerstvo preskúmaním skutočného stavu veci zistilo, že podľa údajov uvedených v zverejnených podkladoch k vydaniu prvostupňového rozhodnutia má byť výška ÚZP2 vo vzťahu k úhradovej skupine č. 491b prehodnotená na základe úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny, o ktorej ministerstvo rozhodlo rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20520. Držiteľ registrácie však podal voči tomuto rozhodnutiu námietky, a preto o znížení úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny nebolo a ku dňu vydania tohto rozhodnutia nie je právoplatne rozhodnuté. Nakoľko ku dňu vydania tohto rozhodnutia nedošlo k zníženiu úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny, nenastala zmena, na základe ktorej je ministerstvo podľa § 9 ods. 4 vyhlášky povinné prehodnotiť výšku ÚZP2 dotknutej úhradovej skupiny na základe úradne určenej ceny referenčného lieku určenej rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20520.“*

V prípade úhradových skupín č. 315 a 529b Ministerstvo v odôvodnení uviedlo:

*„Ministerstvo preskúmaním skutočného stavu veci zistilo, že podľa údajov uvedených v zverejnených podkladoch k vydaniu prvostupňového rozhodnutia má byť výška ÚZP2 vo vzťahu k úhradovým skupinám č. 315 a 529b prehodnotená na základe úradne určenej ceny referenčných liekov úhradových skupín, o ktorých ministerstvo rozhodlo rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20474. Držiteľ registrácie však podal voči tomuto rozhodnutiu námietky, a preto o znížení úradne určenej ceny referenčných liekov úhradových skupín nebolo a ku dňu vydania tohto rozhodnutia nie je právoplatne rozhodnuté. Nakoľko ku dňu vydania tohto rozhodnutia nedošlo k zníženiu úradne určenej ceny referenčných liekov úhradových skupín, nenastala zmena, na základe ktorej je ministerstvo podľa § 9 ods. 4 vyhlášky povinné prehodnotiť výšku ÚZP2 dotknutých úhradových skupín.“*

Rovnaký prístup, kedy Ministerstvo nerozhodlo na základe neprávoplatných skutočností, Ministerstvo aplikovalo aj rozhodnutiach v konaniach ID 3320, ID 4146, ID 5083, ID 6127, ID 7037, ID 7912 a ID 8824.

**Vo svetle vyššie uvedeného Držiteľ registrácie verí, že Ministerstvo bude pri rozhodovaní v rámci tohto konania dbať na to, aby vyššie uvedené právne princípy, zásady a zákonné ustanovenia boli dodržané, a aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely (§ 70 ods. 4 Zákona o rozsahu).**

**Preto, s ohľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti, si týmto Držiteľ registrácie dovoľuje požiadať Ministerstvo, aby zastavilo konanie vo vzťahu k Referenčným skupinám na základe neexistencie dôvodu pre jeho začatie podľa § 78 ods. 1 písm. e) Zákona o rozsahu.**

S úctou,

**Novartis Europharm Limited**  
zast.: **Novartis Slovakia s.r.o.**  
Ing. Eva Ottinger MSc., splnomocnený zástupca