



Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Limbová 2
831 01 Bratislava

V Bratislave dňa 7.apríla 2022

Vec: Vyjadrenie k oznámeniu o začatí konania z vlastného podnetu Ministerstva zdravotníctva vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID konania 24020

Dňa 31.3.2022 bolo na elektronickom portáli Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej ako „**Ministerstvo**“) zverejnené oznámenie o začatí konania z vlastného podnetu Ministerstva vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „**ZKL**“), ID konania: [24020](#), predmetom ktorého je prehodnotenie úhrad poisťovne vo vzťahu k viacerým referenčným skupinám, kde sú zaradené lieky, ktorých držiteľom registrácie je spoločnosť Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, 79639, Nemecko (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“). (ďalej len „**Konanie o revízii úhrad**“)

Držiteľ registrácie týmto k Žiadosti podáva 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**“) nasledujúce

VYJADRENIE.

V zmysle zverejnených podkladov k prvostupňovému rozhodnutiu, Ministerstvo v Konaní o revízii úhrad navrhuje prehodnotiť úhrady v referenčných skupinách, kde sú zaradené lieky Držiteľa registrácie nasledovne:

- 65. pre referenčnú skupinu L01XC13 Pertuzumab parent. 420 mg sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 109,571 eur;
- 69. pre referenčnú skupinu L01XE15 Vemurafenib p.o. 240 mg (56 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 184,913 eur;
- 70. pre referenčnú skupinu L01XE36 Alektinib p.o. 150 mg (224 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 173,952 eur;
- 89. pre referenčnú skupinu L04AC07 Tocilizumab parent. 200 mg sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 28,190 eur;
- 90. pre referenčnú skupinu L04AC07 Tocilizumab parent. 400 mg sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 28,190 eur;
- 91. pre referenčnú skupinu L04AC07 Tocilizumab parent. 80 mg sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 28,190 eur;

(ďalej len „**Referenčné skupiny Roche**“).

V zmysle ustanovenia §9 ods. 3 vyhlášky č. 435/2011 Z.z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „**Vyhláška**“): „*Ak sa zmenila referenčná cena lieku, úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určí tak, aby podiel*

Roche Slovensko, s.r.o.

Pribinova 19,
811 09 Bratislava

IČO: 35 887 117
DIČ 2021832087
IČ DPH SK2021832087

e-mail:
bratislava.reception@roche.com
www.roche.sk

zapísaná v OR Okresného súdu Bratislava 1, oddiel: Sro, vložka č. 31845/B.

Spoločnosť patrí do skupiny Roche Holding Ltd, so sídlom v Bazilej, Švajčiarsko.

maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčný liek a maximálnej ceny referenčného lieku vo verejnej lekárni zostal nezmenený."

Držiteľ registrácie v prvom rade podotýka, že k zmene referenčnej ceny lieku v žiadnej z Referenčných skupín Roche od poslednej revízie úhrad vykonanej v daných referenčných skupinách nedošlo. Pre vykonanie revízie úhrad v Referenčných skupinách Roche podľa §9 ods.3 Vyhlášky teda v predmetnom Konaní o revízii úhrad absentuje akýkoľvek právny základ.

Pokiaľ Ministerstvo v rámci Konania o revízii úhrad plánuje v budúcnosti zohľadniť rozhodnutie v aktuálne prebiehajúcom konaní o znížení úradne určenej ceny liekov, ID konania: [23768](#), takýto postup Ministerstva by bol z dôvodov rozvedených nižšie v rozpore so zákonom a zároveň by znemožňoval Držiteľovi registrácie ako účastníkovi konania realizovať svoje procesné práva a náležite sa vyjadriť k podkladom rozhodnutia.

V súčasne účinnom znení Zákona absentuje ustanovenie, ktoré by Ministerstvu explicitne umožňovalo pri rozhodovaní vychádzať z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Uvedená zásada bude pravdepodobne inkorporovaná do zákona až na základe prebiehajúcej novelizácie Zákona, kde je predmetná zásada v zmysle posledného publikovaného znenia zakotvená v ustanovení §79 ods.2.

V zmysle čl. 2 ods.2 Ústavy SR „*Štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon.*“

Keďže súčasné znenie Zákona Ministerstvu neumožňuje vychádzať pri rozhodovaní zo skutkového stavu v čase vydania rozhodnutia, aj s prihliadnutím na prísnu koncentráciu konania pre vyjadrenie účastníka konania podľa §70 ods.4 Zákona, je Ministerstvo povinné v predmetnom konaní vychádzať zo skutkového stavu v čase začatia konania. Vzhľadom na skutočnosť, že v čase začatia Konania o revízii úhrad nedošlo k zmene referenčnej ceny lieku v žiadnej z Referenčných skupín Roche, pre vykonanie revízie úhrad v zmysle §9 ods.3 Vyhlášky absentuje právny základ.

Zároveň podotýkame, že v zmysle ustanovenia §70 ods.4 Zákona je právo účastníka konania vyjadriť sa k podkladom rozhodnutia limitované zákonnou koncentráciou na 7 dní od začatia konania: „*Účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.*“

V prípade ak Ministerstvo hodlá v predmetnom Konaní o revízii úhrad zohľadniť skutočnosti z konania [23768](#), ktoré nie je doposiaľ právoplatne skončené a rozhodnutie v ňom nielenže nenadobudlo vykonateľnosť ale nebolo doposiaľ ani len vydané, Ministerstvo by týmto postupom vzhľadom na vyššie uvedené zákonnú koncentráciu konania odňalo možnosť účastníkovi konania akýmkoľvek spôsobom reagovať na skutočnosti, ktoré z predmetného konania a rozhodnutia vyplynú, a ktoré majú rozhodujúci vplyv na výsledok tohto Konania o revízii úhrad a tým znemožnilo Držiteľovi registrácie ako účastníkovi konania realizovať svoje základné procesné práva.

Vzhľadom na vyššie uvedené dôvody žiadame, aby Ministerstvo Konanie o revízii úhrad v časti revízie úhrad Referenčných skupín Roche zastavilo.

S úctou,

Martina Štesová