



Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov
Limbová 2
837 52 Bratislava 37

V Bratislave, dňa 26.5.2022

VEC: Vyjadrenie držiteľa registrácie k Oznámeniu o začatí konania z podnetu ministerstva vo veci zníženia úradne určených cien liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID konania 25613

Držiteľ registrácie: Novo Nordisk A/S
Novo Allé DK-2880
Bagsværd
Dánsko

Splnomocnený zástupca: Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B
821 01 Bratislava
Slovenská republika (ďalej len „Držiteľ“)

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) zverejnilo dňa 20.5.2022 na svojom webovom sídle Oznámenie o začatí konania z podnetu ministerstva vo veci zníženia úradne určených (ďalej len „ÚUC“) cien ID 25613 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/25613>), okrem iných, nasledovných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „Oznámenie“):

- **40817, Levemir Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni, sol inj 10x3 ml/300 U (náplň skl. Penfill)** (ďalej len „Levemir“).
- **41377, NovoRapid Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni, sol inj 10x3 ml/300 U (skl.náplň)** (ďalej len „NovoRapid“),

ktorých Držiteľom je spoločnosť Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880, Bagsværd, Dánsko.

Nakoľko Držiteľ nesúhlasí s obsahom Oznámenia a návrhmi ÚUC vo vzťahu k liekom Levemir a NovoRapid uvedenými v prílohe označenej ako „MCV návrhy“, podáva vo vzťahu k nim v zmysle § 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 o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších zmien a prepisov (ďalej len „Zákon o rozsahu“) tieto

PRIPOMIENKY

k podkladom prvostupňového rozhodnutia založené na nasledovných dôvodoch.

1. Použitie nesprávnej referenčnej ceny v krajine Holandsko

Vychádzajúc z prílohy „MCV návrhy“ ministerstvo navrhuje stanoviť ÚUC liekov Levemir a NovoRapid na základe referenčných cien je uvedených v Tabuľke 1.

Tabuľka 1: Referenčná cena a ÚUC podľa návrhu ministerstva (EUR)

ŠÚKL kód	ATC kód	Názov lieku	Doplnok k názvu	Držiteľ registrácie	Návrh úradne určenej ceny	Podklady pre návrh úradne určenej ceny					
						1. najnižšia cena	2. najnižšia cena	3. najnižšia cena	Štát (1.cena)	Štát (2.cena)	Štát (3.cena)
40817	A10AE05	Levemir Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni	sol inj 10x3 ml/300 U (náplň skl. Penfill)	Novo Nordisk A/S	92,27	80,04	97,44	99,34	Maďarsko	Bullharsko	Holandsko
41377	A10AB05	NovoRapid Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni	sol inj 10x3 ml/300 U (skl.náplň)	Novo Nordisk A/S	53,22	42,34	56,83	60,49	Maďarsko	Bullharsko	Holandsko

Adresa:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B
821 01 Bratislava

Recepcia
Tel.: 02/571 030 11
Fax: 02/571 030 00

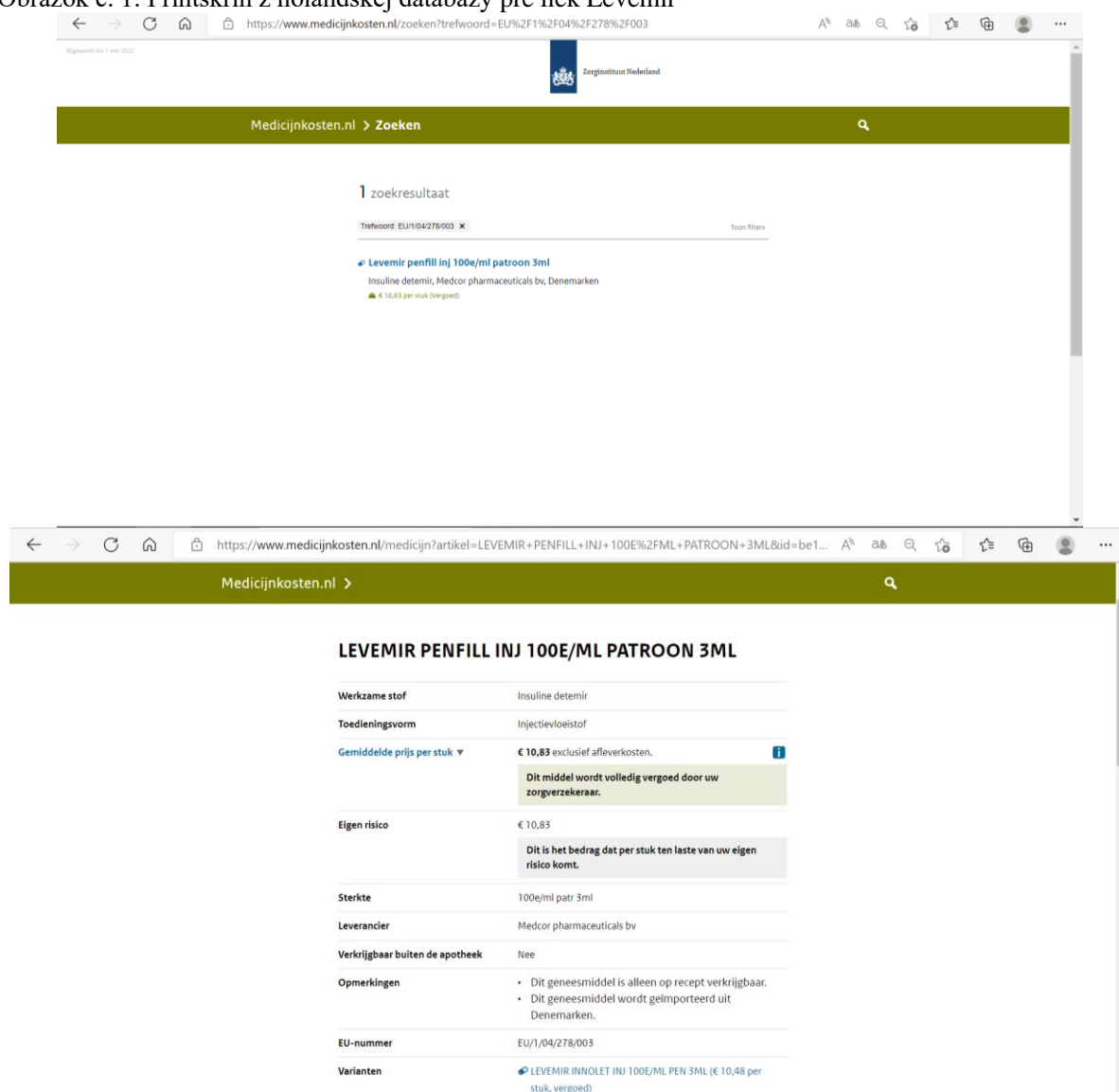
Internet:
<http://www.novonordisk.sk>

Pripomienky Držiteľa sa týkajú **navrhovanej referenčnej ceny liekov Levemir a NovoRapid v krajine Holandsko**.

Držiteľ má za to, že referenčná cena liekov Levemir a NovoRapid v Holandsku je nesprávna a z dôvodu nesprávne vypočítanej európskej referenčnej ceny predmetných liekov Držiteľ nesúhlasí s návrhom na zníženie ÚUC tak, ako ju navrhuje ministerstvo v Oznámení.

Vychádzajúc z podkladov konania Držiteľ predpokladá, že ministerstvo vychádzalo pri krajine Holandsko z cien liekov Levemir a NovoRapid uvedených v databáze Medicijnkosten.nl (<http://www.medicijnkosten.nl/>) platnej k 1.3.2022, ktorú ministerstvo uviedlo ako zdroj údajov o cenách liekov v krajine Holandsko pre účely porovnávania ÚUC v prílohe „Zdroje údajov“. Ku dňu 1.3.2022 ako aj ku dňu začatia tohto konania boli v danej databáze uvedené ceny oboch liekov iba v súvislosti s ich distribúciou paralelným distribútorom Medcor pharmaceuticals bv alebo Bmodoesto b.v. Túto skutočnosť preukazuje Držiteľ printskrinmi z holandskej databázy dostupnej na www.medicijnkosten.nl.

Obrázok č. 1: Printskrin z holandskej databázy pre liek Levemir



The image shows two screenshots from the website www.medicijnkosten.nl. The top screenshot shows a search result for 'Levemir penfill inj 100e/ml patroon 3ml' with a price of € 10,83 per unit. The bottom screenshot shows the detailed product page for 'LEVEMIR PENFILL INJ 100E/ML PATROON 3ML'.

LEVEMIR PENFILL INJ 100E/ML PATROON 3ML	
Werkzame stof	Insuline detemir
Toedieningsvorm	Injectievlloeistof
Gemiddelde prijs per stuk	€ 10,83 exclusief afleverkosten.
Eigen risico	€ 10,83
Sterkte	100e/ml patr 3ml
Leverancier	Medcor pharmaceuticals bv
Verkrijgbaar buiten de apotheek	Nee
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Dit geneesmiddel wordt geïmporteerd uit Denemarken.
EU-nummer	EU/1/04/278/003
Varianten	<ul style="list-style-type: none"> LEVEMIR INNOLET INJ 100E/ML PEN 3ML (€ 10,48 per stuk, vergoed)

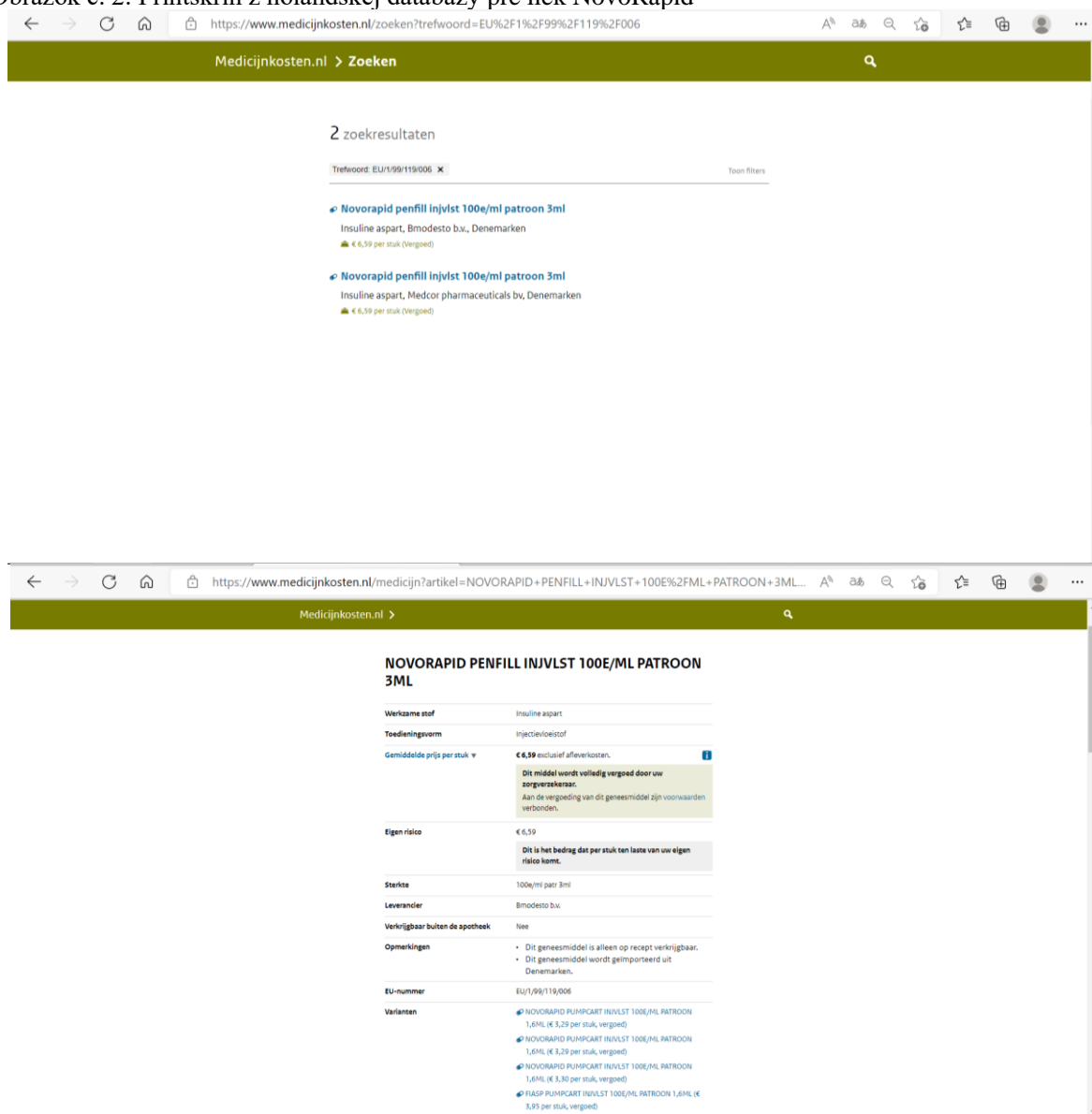
Zdroj: <https://www.medicijnkosten.nl/zoeken?trefoord=EU%2F1%2F04%2F278%2F003&orig-trefwoord=EU%2F1%2F04%2F278%2F003>

Adresa:
 Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
 ROSUM, Bajkalská 19B
 821 01 Bratislava

Recepcia
 Tel.: 02/571 030 11
 Fax: 02/571 030 00

Internet:
<http://www.novonordisk.sk>

Obrázok č. 2: Printschrín z holandskej databázy pre liek NovoRapid



The image shows two screenshots from the website www.medicijnkosten.nl. The top screenshot shows search results for the query "EU/199/119/006", listing two entries for "Novorapid penfill injvlst 100e/ml patroon 3ml" from different suppliers (Bmodesto bv. and Medcor pharmaceuticals bv), both priced at € 6,59 per stuk (vergoed). The bottom screenshot shows the detailed product page for "NOVORAPID PENFILL INJVLST 100E/ML PATROON 3ML".

NOVORAPID PENFILL INJVLST 100E/ML PATROON 3ML	
Werkame stof	Insuline aspart
Toedieningsvorm	Injectievloeistof
Gemiddelde prijs per stuk v	€ 6,59 exclusief afleverkosten. i
Dit middel wordt volledig vergoed door uw zorgverzekeraar. Aan de vergoeding van dit geneesmiddel zijn voorwaarden verbonden.	
Eigen risico	€ 6,59
Dit is het bedrag dat per stuk ten laste van uw eigen risico komt.	
Steets	100e/ml pati 3ml
Leverancier	Bmodesto bv.
Verkrijgbaar buiten de apotheek	nee
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Dit geneesmiddel wordt geïmporteerd uit Denemarken.
EU-nummer	EU/199/119/006
Varianten	<ul style="list-style-type: none"> NOVORAPID PUMPCART INJVLST 100E/ML PATROON 1,6ML (€ 3,29 per stuk, vergoed) NOVORAPID PUMPCART INJVLST 100E/ML PATROON 1,6ML (€ 3,29 per stuk, vergoed) NOVORAPID PUMPCART INJVLST 100E/ML PATROON 1,6ML (€ 3,30 per stuk, vergoed) FIASP PUMPCART INJVLST 100E/ML PATROON 1,6ML (€ 3,05 per stuk, vergoed)

← → ↻ 🏠 📄 https://www.medicijnkosten.nl/medicijn?artikel=NOVORAPID+PENFILL+INJVLST+100E%2FML+PATROON+3ML... A 🔍 📄 📄 📄 📄 📄

Medicijnkosten.nl >

NOVORAPID PENFILL INJVLST 100E/ML PATROON 3ML	
Werkzame stof	Insuline aspart
Toedieningsvorm	Injectievloeistof
Gemiddelde prijs per stuk ▼	€ 6,59 exclusief afleverkosten. <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 5px;"> Dit middel wordt volledig vergoed door uw zorgverzekeraar. Aan de vergoeding van dit geneesmiddel zijn voorwaarden verbonden. </div>
Eigen risico	€ 6,59 <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 5px;"> Dit is het bedrag dat per stuk ten laste van uw eigen risico komt. </div>
Sterkte	100e/ml per 3ml
Leverancier	Medcor pharmaceuticals bv
Verkrijgbaar buiten de apotheek	nee
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> • Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. • Dit geneesmiddel wordt geïmporteerd uit Denemarken.
EU-nummer	EU/1/99/119/006
Varianten	<ul style="list-style-type: none"> • NOVORAPID PUMPCART INJVLST 100E/ML PATROON 1,6ML (€ 3,29 per stuk, vergoed) • NOVORAPID PUMPCART INJVLST 100E/ML PATROON 1,6ML (€ 3,29 per stuk, vergoed) • NOVORAPID PUMPCART INJVLST 100E/ML PATROON 1,6ML (€ 3,30 per stuk, vergoed) • PASIP PUMPCART INJVLST 100E/ML PATROON 1,6ML (€ 3,35 per stuk, vergoed)

Zdroj: <https://www.medicijnkosten.nl/zoeken?trefwoord=EU%2F1%2F99%2F119%2F006>

Podľa vyššie predložených elektronických dôkazných prostriedkov neprináležia ministerstvom uvedené referenčné ceny liekov Levemir a NovoRapid v krajine Holandsko držiteľovi Novo Nordisk A/S, ale paralelnému distribútorovi Medcor pharmaceuticals bv alebo Bmodesto b.v.

Podľa § 2 písm. e) Zákona o rozsahu je ÚUC lieku v inom členskom štáte Európskej únie, ktorá je relevantná pre výpočet európskej referenčnej ceny / určovanie ÚUC na Slovensku:

- a) cena lieku pri prvom predaji na území iného členského štátu, ak je cena lieku **úradne určená alebo regulovaná** vecne príslušným orgánom v tomto členskom štáte,
- b) iná cena **úradne určená alebo regulovaná** vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte prepočítaná na cenu pri prvom predaji na území tohto členského štátu, ak cenu lieku, nemožno určiť podľa prvého bodu,
- c) najnižšia cena **úradne určená alebo regulovaná** vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte, ak cenu lieku, nemožno určiť podľa druhého bodu.

Držiteľ registrácie vo vzťahu k týmto cenám uvádza, že podľa jeho vedomostí sa nejedná o úradne určené alebo regulované ceny v zmysle vyššie uvedenej zákonnej definície, ale o ceny uplatňované paralelnými dovozcami pri dovoze do Holandska. Že by sa jednalo o úradne určené alebo regulované ceny nevyplýva z predmetnej databázy dostupnej na www.medicijnkosten.nl, a žiadny podklad, resp. doklad, ktorý by to preukazoval, nepredložilo v rámci tohto konania ani ministerstvo.

V tejto súvislosti Držiteľ uvádza, že podľa § 94 ods. 1 písm. a) Zákona o rozsahu „*predmetom porovnávania úradne určených cien je porovnanie úradne určenej ceny lieku s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch pre výrobcu alebo držiteľa registrácie lieku, ak je trhový podiel predaja lieku výrobcu alebo držiteľa registrácie v porovnávanom členskom štáte najmenej 50 %, inak úradne určená cena dovozcu, ak nie je vyššia ako úradne určená cena v inom členskom štáte, inak úradne určená cena v inom členskom štáte; porovnávajú sa ceny liekov s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa prihliada na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení*“.

Ako vyplýva z vyššie uvedených printscrínov, pre cenách oboch liekov z Holandska sa:

Adresa:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B
821 01 Bratislava

Recepcia
Tel.: 02/571 030 11
Fax: 02/571 030 00

Internet:
<http://www.novonordisk.sk>

- a) nejedná o ceny liekov uvádzané vo vzťahu k výrobcovi alebo držiteľovi registrácie (**nie je tak splnená prvá podmienka § 94 ods. 1 písm. a) Zákona o rozsahu, že sa musí jednáť o ceny pre výrobcu alebo držiteľa registrácie**),
- b) jedná o ceny uvádzané vo vzťahu k paralelnému dovozcu. Ustanovenie § 94 ods. 1 písm. a) Zákona o rozsahu však stanovuje, že takéto ceny je možné zohľadniť iba je trhovú podiel predaja lieku výrobcu alebo držiteľa registrácie v porovnávanom členskom štáte menej ako 50 %, t.j. platí, že trhovú podiel predaja lieku dovozcu musí byť menej ako 50 %, aby mohla byť pri porovnávaní ÚUC zohľadnená úradne určená cena pre dovozcu. Ministerstvo v konaní však nepredložilo žiadne podklady ani dôkazy, ktoré by trhovú podiel preukazovali, resp. by ho preukazovali na konkrétnej úrovni distribučného reťazca (napr. na úrovni dovozu, na úrovni predaja lekárňam alebo distribútorom lieku). Inými slovami, ministerstvo nepreukázalo, že by bola splnená druhá podmienka **§ 94 ods. 1 písm. a) Zákona o rozsahu, aby sa mohla zohľadniť cena pre dovozcu**.

Držiteľ taktiež podotýka, že podľa novely Zákona o rozsahu aktuálne prerokúvanej v parlamente sa má upraviť § 94 ods. 1 písm. a) tak, že už nebude možné porovnávať ceny paralelných dovozcov – k tomu ministerstvo uvádza v dôvodovej správe, že ide o zmenu „v súlade so zaužívanou praxou porovnávaní“ a „z dôvodu obsolentnosti aktuálnej právnej úpravy, ktorá sa v súčasnosti pri vykonávaní porovnávaní neuplatňuje (napr. sa nezohľadňuje spotreba lieku v inom členskom štáte)“. Ministerstvo teda samo v dôvodovej správe deklaruje, že toto ustanovenie je obsolentné a v praxi ho nie je možné aplikovať. Držiteľ sa prikláňa k ministerstvom deklarovanej obsolentnosti právnej úpravy ohľadom zohľadňovania trhového podielu výrobcu alebo držiteľa registrácie, keďže ministerstvo nemusí údajom o takomto trhovom podiele disponovať, a zákon zároveň neposkytuje ministerstvu dostatočný podklad na vyhodnotenie tohto trhového podielu, pretože neuvádza, na akej úrovni distribučného reťazca sa má tento trhovú podiel určovať (na úrovni dovozu, distribúcie, atď.), v akej jednotke má byť tento trhovú podiel vyčíslený (v množstve kusov predaných liekov, v cene predajných liekov alebo inak) či aké lieky majú byť do výpočtu trhového podielu zahrnuté (iba uvedený konkrétny liek, všetky veľkosti balení lieku, liek s obsahom rovnakého liečiva a pod.). Preto je Držiteľ toho názoru, že jediným možným, vykonateľným a zákonným spôsobom porovnania úradne určených cien je zohľadnenie úradne určenej ceny výrobcu alebo držiteľa registrácie, ktorá v aktuálnom prípade v krajine Holandsku neexistuje.

Na základe uvedených skutočností Držiteľ zastáva názor, že vo vzťahu k ministerstvom uvádzaným cenám liekov Levimir a NovoRapid nie je preukázané, že by sa jednalo o ceny splňujúce definíciu ÚUC z iných členských štátov Európskej únie podľa § 2 písm. e) Zákona o rozsahu, ktoré by bolo možné použiť pri výpočte európskej referenčnej ceny a pri určovaní ÚUC liekov na Slovensku, a zároveň nebola naplnená podmienka na použitie údajnej úradne určenej ceny pre dovozcu, pretože nebolo (a v zmysle dôvodovej správy k aktuálne prerokúvanej novele Zákona o rozsahu pripravenej ministerstvom ani nemôže byť) preukázané, v zmysle ktorej je použitie takejto ceny prípustné výhradne vtedy, ak je trhovú podiel predaja lieku výrobcu alebo držiteľa registrácie v porovnávanom členskom štáte menej ako 50 %.

2. Použitie zdroja údajov v krajine Holandsko, ktorý nespĺňa kritéria overiteľného zdroja údajov podľa Zákona o rozsahu.

Podľa § 94 ods. 8 Zákona o rozsahu sa za overiteľné zdroje údajov o cenách liekov v iných členských štátoch sa považujú:

- a) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach vecne príslušných orgánov členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, alebo ceny obchodných výkonov súvisiace s predajom, výdajom a distribúciou liekov,
- b) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach orgánov Európskej únie,
- c) verejne dostupné dokumenty umiestnené na iných webových sídlach, ak nie je pochybnosť o ich vyhotovení orgánmi podľa písmen a) a b),
- d) dokumenty vydané alebo potvrdené orgánmi podľa písmen a) a b); vyžaduje sa úradný preklad dokumentu,



- e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotnými poisťovňami alebo poskytovateľmi ústavnej starostlivosti v členskom štáte; vyžaduje sa úradný preklad dokumentu,
- f) údaje sprístupnené ministerstvu vecne príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov alebo vecne príslušnými orgánmi Európskej únie.

Hoci uvedené ustanovenie určuje overiteľné zdroje údajov vo vzťahu k porovnávaniu úradne určených cien (referencovaniu), jeho jednoznačným cieľom je určiť ich vo vzťahu ku všetkým typom kategorizačných konaní, vrátane aktuálneho konania. V zmysle z ustanovení Zákona o rozsahu a dlhodobej **implementačnej praxe platí, že ak sa v nejakom konaní pracuje s ÚUC z iných členských štátov Európskej únie, tieto musia vychádzať z overiteľných zdrojov údajov o cenách liekov, ktoré spĺňajú kritéria § 94 ods. 8 Zákona o rozsahu** (na overiteľné zdroje údajov podľa § 94 ods. 8 Zákona o rozsahu sa odvoláva ministerstvo aj v Oznámení).

Podľa názoru Držiteľa databáza Medicijnkosten.nl dostupná na www.medicijnkosten.nl nespĺňa ani jedno z vyššie uvedených kritérií. Táto stránka je prevádzkovaná organizáciou „Zorginstituut Nederland“ (v slovenčine: „Holandským zdravotným inštitútom“), pričom v časti <https://www.medicijnkosten.nl/servicepagina/copyright> sa uvádza, že na tejto stránke si môžu občania a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti vyhľadať informácie o výške úhrady a stave úhrady liekov v Holandsku na základe zákona o zdravotnom poistení (Zvw). **Tieto informácie sú odvodené priamo z databázy G-Standaard spoločnosti Z-Index BV (www.z-index.nl).** Vlastníkom databázy G-Standaard je spoločnosť Z-Index BV. Používanie tejto webovej stránky na komerčné účely nie je povolené.

Na stránke databázy G-Standaard spoločnosti Z-Index BV, konkrétne <https://www.z-index.nl/z-index/algemene-licentievoorwaarden>, sa uvádza, že táto spoločnosť je súkromnou spoločnosťou s ručením obmedzeným, pričom neručí za obsah produktu (t.j. databázy G-Standaard). Podľa informácií na stránke je spoločnosť Z-Index BV iba sprostredkovateľom zdravotníckych informácií pre rôzne typy príjemcov (napr. lekári).

Zdroj údajov, z ktorého v tomto konaní vychádza ministerstvo teda nepredstavuje overiteľný zdroj údajov o cenách liekov v iných členských štátoch Európskej únie v zmysle ustanovenia § 94 ods. 8 Zákona o rozsahu.

3. Záver

Na základe vyššie uvedeného je Držiteľ toho názoru, že pri cenách liekov Levemir a NovoRapid v Holandsku, z ktorých vychádza v tomto konaní ministerstvo, sa nejedná o ÚUC alebo ceny regulované vecne príslušným orgánom, ale o ceny, ktoré nesplňujú požiadavky § 2 písm. e) Zákona o rozsahu a nespádajú pod definíciu ÚUC v inom členskom štáte EÚ uvedenú v tomto ustanovení, nebolo preukázané naplnenie zákonných podmienok na použitie úradne určenej ceny dovozcu, a databáza, z ktorej ministerstvo ceny čerpalo, taktiež nespĺňa kritériá overiteľného zdroja údajov o cenách liekov podľa § 94 ods. 8 Zákona o rozsahu.

Pokiaľ by ministerstvo v konaní nepreukázalo splnenie vyššie uvedených podmienok vo vzťahu liekom Levemir a NovoRapid, rozhodnutie by bolo nepreskúmateľné pre nedostatok dôvodov.

V zmysle § 2 písmena f) Zákona o rozsahu má Držiteľ za to, že európsku referenčnú cenu liekov Levemir a NovoRapid je možné určiť na základe údajov o cenách dostupných v nasledovných krajinách:

a) Levemir:

1. Maďarsko: vo výške 80,04eur,
2. Bulharsko: vo výške 97,44eur,
3. Nemecko: vo výške 110,9 eur.



Vypočítaná európska referenčná cena lieku Levemir na základe uvedených skutočností s platnosťou k 1.3.2022 bola vo výške 96,13 eur, tak ako je to uvedené v predložených údajoch doručených Držiteľom na ministerstvo prostredníctvom CNref súboru v rámci konania ID 23895.

b) NovoRapid

- 1. Maďarsko: vo výške 42,34 eur,**
- 2. Bulharsko: vo výške 56,83 eur,**
- 3. Nemecko: vo výške 93,63 eur.**

Vypočítaná európska referenčná cena lieku NovoRapid na základe uvedených skutočností s platnosťou k 1.3.2022 bola vo výške 64,27 eur, tak ako je to uvedené v predložených údajoch doručených Držiteľom na ministerstvo prostredníctvom CNref súboru v rámci konania ID 23895.

Držiteľ sa domnieva, že vyššie uvedenou argumentáciou poskytuje ministerstvu podklad pre určenie správnej referenčnej ceny v krajine Holandsko k 1.3.2022 pre lieky Levemir a NovoRapid a je toho názoru, že európska referenčná cena oboch liekov tak, ako navrhuje ministerstvo, je vypočítaná nesprávne a nezodpovedá ich európskej referenčnej cene platnej k 1.3.2022.

V súlade s vyššie uvedenými pripomienkami a preukázanými skutočnosťami si Držiteľ dovoľuje požiadať ministerstvo o akceptovanie podaného návrhu vypočítanej európskej referenčnej ceny predloženej na ministerstvo vo formulári CNref pre liek Levemir vo výške 96,13 eur a NovoRapid vo výške 64,27 eur a aby rozhodlo tak, že

- i) konanie sa vo vzťahu k liekom Levemir a NovoRapid zastavuje alebo aby**
- ii) rozhodlo, že ÚUC lieku Levemir sa určuje vo výške 96,13 eur a ÚUC lieku NovoRapid sa neznižuje.**

Držiteľ registrácie na záver uvádza, že pokiaľ by sa ministerstvo neyysporiadalo s argumentáciou Držiteľa v tomto vyjadrení, jednalo by sa podľa jeho názoru o nesprávny postup, ktorý by viedol k nedodržaniu ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, majúci za následok nepreskúmateľnosť rozhodnutia pre nedostatok dôvodov, t.j. vydanie rozhodnutia, ktoré by nebolo v súlade so zákonom.

Za kladné vybavenie vopred ďakujem.

S úctou,

Novo Nordisk A/S

zast.: Novo Nordisk Slovakia s.r.o.

MUDr. Lucia Hlavinková, PhD., splnomocnený zástupca