

Ministerstvo zdravotníctva SR  
Sekcia farmácie a liekovej politiky  
Limbová 2  
837 57 Bratislava

V Bratislave dňa 07.03. 2023

### PRIPOMIENKY

**Pripomienkujúci:** **DÓVERA zdravotná poisťovňa, a.s.**, so sídlom Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, IČO: 35 942 436, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka číslo: 3627/B;

#### d'alší účastníci konania:

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.**, Panónska cesta 2, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 04, Slovenská republika;
2. **Union zdravotná poisťovňa, a.s.**, so sídlom Karadžičova 10, 814 53 Bratislava, IČO: 36 284 831, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka číslo: 3832/B;
3. **Baxalta Innovations GmbH**, so sídlom Industriestrasse 67, Viedeň, A-1221, Rakúsko (**žiadateľ**);

*podľa § 79 ods. 5 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*

*vo veci ID návrhu: 27967*

1. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „*ministerstvo*“) ako príslušný orgán podľa 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 úhrady*“) začalo, v zmysle údajov zverejnených na webovom sídle

Sídlo spoločnosti:

DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s.  
Einsteinova 25  
851 01 Bratislava

Fakturačné údaje:

DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s.  
IČO: 35 942 436, DIČ: 2022051130  
IČ DPH: SK2022051130  
Kód poisťovne: 24

Kontaktné informácie:

Zákaznícka linka: 0850 850 850  
Fax: +421 2 572 64 254  
E-mail: info@dovera.sk  
www.dovera.sk



ministerstva (elektronickom portáli)<sup>1</sup>, konanie vo veci určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

2. Začatie konania je však zmätočné, a preto aj nezákonné. Účastník konania (žiadateľ) totiž podal žiadosť. Malo by teda ísť o konanie o žiadosti podľa § 14a zákona o rozsahu úhrady; tomu zodpovedá aj obsah dokumentov uložených v danej časti elektronického portálu (v elektronickom spise k danej veci). Napriek tomu je konanie označené ako konanie z úradnej moci: „KON - Konanie začaté z podnetu ministerstva“; rovnako tak je aj vlastná žiadosť žiadateľa vo vlastnostiach dokumentu (stĺpec Typ) označená ako „Oznámenie o začatí konania“.

3. K samotnému predmetu konania poukazujeme na to, že ide o žiadosť, ktorá je vecne neprijateľná. Žiadateľ totiž zrejme zámerne sám prispel k stavu, ktorý teraz označuje ako dôvody hodné osobitného zreteľa.

4. Na Krajskom súde v Bratislave sú v súčasnosti vedené správne súdne konania o správnych žalobách podaných pripomienkujúcim ako žalobcom proti ministerstvu ako žalovanému; sp. zn. sp. zn. S12633-2022-OKC-23634. V týchto konaniach pripomienkujúci okrem iného poukazuje na to, že zvýšením úradne určenej ceny lieku (a následne aj úhrady zdravotnej poisťovne) sa nedosiahne tvrdený (sledovaný) cieľ, ktorým je dostupnosť daného lieku v Slovenskej republike. Z obsahu žiadosti žiadateľa vyplýva potvrdenie uvedenej argumentácie pripomienkujúceho v uvedených správnych súdnych konaniach.

5. Z toho potom vyplýva, že ide u žiadateľa o súčasť cieleného postupu, ktorý má v konečnom dôsledku viesť k obídenu riadnej cenovej regulácie podľa zákona o rozsahu úhrady, a to na úkor celého systému verejného zdravotného poistenia (vrátane poistencov – pacientov) v záujme majetkového prospechu žiadateľa. Opätovne pritom platí, že týmto opatrením sa nezabezpečí tvrdený cieľ, teda dostupnosť, alebo zvýšenie dostupnosti lieku v Slovenskej republike.

6. Opatrenie vo forme úradného zvýšenia ceny alebo určenia tzv. osobitnej cenovej regulácie je v danom prípade nielen neproporcionálne, ale aj neúčelné (nemožno ním dosiahnuť sledovaný cieľ).

<sup>1</sup> <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/27967>



7. K vhodnosti opatrenia treba uviesť, že je pravdou, že daný problém nedostatočnosti a možného budúceho zlyhania dodávateľského reťazca imunoglobulínov existuje. Jeho riešením však nie je jednoduché zvýšenie ceny alebo zaradenie lieku do tzv. osobitnej cenovej regulácie, ale hľadanie alternatív. Ide o celosvetový problém výrobnjej sféry, ktorý sa nedá vyriešiť tak, že slovenský regulátor zvýši úradne určenú cenu daného produktu; navrhované opatrenie je teda nielen neproporcionálne, ale najmä neúčelné. Taktiež, k tvrdeniu vzťahu medzi úradne určenou cenou imunoglobulínu a jeho nedostatkom nebola predložená žiadna ekonomická analýza.


8. Regulátor by mal zabezpečovať okrem efektivity vynakladania zdrojov verejného zdravotného poistenia aj dostupnosť liekov a liečebných postupov pre slovenských pacientov. Avšak v súvislosti s rozhodnutím ministerstva zdravotníctva č. **SI2633-2022-OKC-23634, zo dňa 15. 2. 2022** absentuje ako ekonomický tak i medicínsky benefit a jediný, kto z predmetného rozhodnutia dokáže profitovať, sú držitelia registrácie predmetných liekov, ktorým ministerstvo zdravotníctva už raz svojím rozhodnutím priamoúmerne zvýšilo zisky, pričom ich nijakým opatrením nezaviazalo k zvýšenému dovozu predmetných liekov, ktoré by v prípade potreby boli nevyhnutné pre slovenských pacientov. Naopak, od 15.2.2022 nastala na Slovensku situácia, že aj napriek zvýšeniu cien predmetných liekov držitelia registrácie tieto lieky nedovážajú, alebo pre slovenských pacientov dovážajú v nedostatočnom množstve (čo preukazuje aj samotný držiteľ formou vyjadrenia k predmetnému konaniu: „Dobrý deň, dovoľujeme si doplniť prílohy k žiadosti. S úctou Bibiana Vallová“ zo dňa 21.2.2022).

9. Ak nastane nedostatok imunoglobulínov na Slovensku, nebude to spôsobené údajne nízkymi cenami, resp. nedostatočným zvýšením cien imunoglobulínov alebo nezaradením lieku do osobitnej cenovej regulácie, ale predovšetkým nedostatočnou a nedostatočne včasnou prípravou stratégie, ako sa s hrozbou nedostatku imunoglobulínov vysporiadať. Žiadne z európskych alebo svetových odporúčaní nenabáda krajiny, aby zvyšovali ceny imunoglobulínov alebo zavádzali pre tieto lieky iné nesystémové opatrenia (ako sa navrhujú na Slovensku tzv. osobitnou cenovou reguláciou) a tým si zabezpečili dostupnosť predmetných liekov; takéto riešenie by bolo nesystémové a jeho jediným výsledkom by bolo, že bohatšie krajiny by získali krvnú plazmu na úkor chudobnejších (vrátane Slovenska). Práve naopak, jednoznačne na európskej úrovni je potvrdené, že problém s nedostatkom imunoglobulínov vôbec nesúvisí s jeho cenou, ale so všeobecným celosvetovým nedostatkom plazmy – teda produktu, z ktorého sa imunoglobulíny vyrábajú. Riešením je podpora transfúzných centier a dobrovoľných darcov, aby darovali krv a plazmu. Jediné zvýšením odberu plazmy dokážeme pokryť požiadavky trhu vo forme imunoglobulínov. Regulátor by tak mal prednostne robiť osvetu medzi dobrovoľnými darcami a nie zvyšovať ceny výrobcov, a teda aj priamo úmerne ich zisky (získané zo



zdrojov verejného zdravotného poistenia), pretože, ako už bolo vyššie popísané, jediný úžitok zo zvýšenia cien bude mať farmaceutický priemysel.

10. Na základe vyššie uvedeného navrhujeme, aby ministerstvo žiadosť zamietlo a konanie začaté „z vlastného podnetu“ zastavilo.

  
**DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s.**  
Mgr. Renáta Hajdinová



Sídlo spoločnosti:

DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s.  
Einsteinova 25  
851 01 Bratislava

Fakturačné údaje:

DÓVERA zdravotná poisťovňa, a. s.  
IČO: 35 942 436, DIČ: 2022051130  
IČ DPH: SK2022051130  
Kód poisťovne: 24

Kontaktné informácie:

Zákaznícka linka: 0850 850 850  
Fax: +421 2 572 64 254  
E-mail: info@dovera.sk  
www.dovera.sk

