

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**Limbová 2  
837 52 BratislavaID návrhu: **30062**

V Bratislave, dňa 28. novembra 2023

**Vec: Pripomienky a vyjadrenie držiteľ'a registrácie ku konaniu ID 30062****Držiteľ registrácie:** CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Nemecko**Splnomocnený zástupca:** CSL Behring s.r.o.  
Šulekova 4  
811 06 Bratislava  
IČO: 50 920 324  
zapísaný v obchodnom registri vedenom Mestským súdom  
Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 120197/B

(ďalej len „účastník konania“)

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) zverejnilo na svojom webovom sídle dňa 22. 11. 2023 Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „Žiadosť CND“), ktorú podala DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, IČO 35 942 436 (ďalej len „ZP Dôvera“). Na základe Žiadosti CND ZP Dôvera navrhuje zníženie úradne určenej ceny (ďalej len „ÚUC“) liekov:

- 3678C AFSTYLA 2000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok plv iol 1x2000 IU + 5 ml solv. (liek. inj. skl.) a
- 3675C AFSTYLA 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok plv iol 1x500 IU + 2,5 ml solv. (liek. inj. skl.) (ďalej len „lieky Afstyla“)

podľa § 12 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 (ďalej „zákon č. 363/2011 Z. z.“).

**Účastník konania týmto v zákonnej lehote podľa § 79 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. Podáva**

**p r i p o m i e n k y**

**a vyjadrenie k Žiadosti CND ZP Dôvera v konaní ID 30062.**

**I.**

**1. Nezákonnosť začatého konania ID 30062 – postup v rozpore s § 21 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z.**

ZP Dôvera svoju žiadosť o zníženie ÚUC liekov Afstyla zdôvodnila nasledovne: *Dôvera má za to, že lieky, ktoré sú predmetom žiadosti, mali byť predmetom Konania začatého z podnetu ministerstva (ID 29750) vo veci porovnávania ÚUC liekov (ďalej len „referencovanie“), nakoľko odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o ich zaradení do Zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako 36 mesiacov. Preukázateľne chybným vynechaním týchto liekov z harmonogramu referencovania došlo k naplneniu okolností, za ktorých môže zdravotná poisťovňa podať žiadosť o zníženie ÚUC, a to podľa §12 ods. 5 Zákona.*

Predmetné konanie ID 29750 o porovnávaní úradne určených cien podľa § 94 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. (ďalej len „Referencovanie“), na ktoré odkazuje ZP Dôvera vo svojej Žiadosti CND, bolo začaté dňa 02. 10. 2023, pričom predmetom Referencovania sú nasledovné lieky:

Predmetom porovnávania úradne určených cien liekov sú lieky, ktoré sa nachádzajú v Zozname kategorizovaných liekov 1.10.2023 – 31.10.2023 uverejnenom na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva v časti Kategorizácia a cenotvorba, Zoznamy kategorizovaných liekov a zároveň, ktorým od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov.

Dôkaz: Oznámenie o začatí porovnávania úradne určených cien z podnetu ministerstva zo dňa 02. 10. 2023 – ID 29750 (ďalej len „**Oznámenie ID 29750**“)

Lieky Afstyla boli zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „**ZKL**“) dňa 01. 10. 2020 Rozhodnutím MZ SR č. S12442-2020-OKC-18908 zo dňa 14. 07. 2020.

Dôkaz: Rozhodnutie MZ SR– č. S12442-2020-OKC-18908 zo dňa 14. 07. 2020

Z vyššie uvedených skutočností vyplýva, že lieky Afstyla boli zaradené v ZKL od 01. 10. 2023 do 31. 10. 2023. Máme však za to, že druhá podmienka uvedená v Oznámení ID 29750 nebola splnená, nakoľko v čase začatia konania ID 29750 už neplatilo, že od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení liekov Afstyla do ZKL uplynulo najviac 36 mesiacov.

Slovné spojenie „**od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do ZKL uplynulo najviac 36 mesiacov**“ obsiahnuté v § 94 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z., na ktoré odkazuje Oznámenie ID 29750, predstavuje lehotu, ktorá je určená podľa mesiacov.

Podľa § 77 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. platí, že *lehoty určené podľa týždňov, mesiacov alebo rokov sa končia uplynutím toho dňa, ktorý sa svojím označením zhoduje s dňom, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty. Ak taký deň v mesiaci nie je, končí sa lehota posledným dňom mesiaca.*

Rozhodnutie o zaradení liekov Afstyla do ZKL nadobudlo vykonateľnosť dňa 01. 10. 2020, preto je 01. október 2020 dňom, kedy došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty určenej podľa mesiacov.

V uvedenom prípade preto lehota 36 mesiacov skončila v roku 2023 v deň, ktorý sa svojím označením zhoduje s dňom, kedy došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty. Znamená to že **lehota 36 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení liekov Afstyla do ZKL sa skončila dňa 01. 10. 2023.** Dňa 01. 10. 2023 uplynul tridsiaty šiesty (36.) mesiac lehoty a dňa 02. 10. 2023 začal plynúť tridsiaty siedmy (37.) mesiac.

MZ SR začalo Referencovanie liekov dňa 02. 10. 2023, to jest v prvý deň 37. mesiaca po zaradení liekov Afstyla do ZKL. Máme preto za to, že **MZ SR začalo Referencovanie po uplynutí 36 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení liekov Afstyla do ZKL.**

Znamená to, že **v čase začatia Referencovania nebola splnená podmienka určená v Oznámení ID 29750, nakoľko lieky Afstyla boli zaradené v ZKL viac ako 36 mesiacov a Referencovanie začalo po uplynutí 36 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení liekov Afstyla do ZKL.**

S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti a zákonné počítanie lehôt má účastník konania za to, že **MZ SR postupovalo správne a v súlade so zákonom, keď lieky Afstyla nezaradilo do Referencovania.**

Súčasne má účastník konania za to, že **ZP Dôvera podala Žiadosť CND o znížení ÚUC liekov Afstyla nezákonne, a to v rozpore s § 12 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z., nakoľko lieky Afstyla nemali byť predmetom Referencovania (porovnávaní ÚUC).**

Lieky Afstyla už v kalendárnom roku 2023 boli predmetom porovnávaní ÚUC v konaní ID 28075 zo dňa 01. 03. 2023. S účinnosťou od 02. 10. 2023 však podľa § 94 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. nie je možné začať pre lieky Afstyla ďalšie (druhé) porovnávanie ÚUC počas toho istého kalendárneho roka.

Účastník konania má preto za to, že ZP Dôvera nebola oprávnená postupovať podľa § 12 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. a nebola ani oprávnená podať žiadosť o zníženie ÚUC liekov Afstyla.

## **2. Nezákonnosť začatého konania ID 30062 – postup v rozpore s § 70 ods. 1 a 4 zákona č. 363/2011 Z. z.**

Podľa § 70 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. *v konaniach sa chránia záujmy štátu a dbá sa na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb.*

Podľa § 70 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z. z. *ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.*

Účastník konania má za to, že MZ SR pri vyhlasovaní Referencovania a zaraďovaní liekov do konania ID 29750 postupovalo v súlade s § 94 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z., pričom súčasne dbalo na zachovávanie práv a právom chránených záujmov všetkých účastníkov konania tak, aby do konania boli zaradené iba tie lieky, ktoré podliehajú predmetnému Referencovaniu v zmysle Oznámenia ID 29750.

Referencovaniu preto nepodliehajú lieky zaradené do ZKL od 01. 10. 2020, nakoľko ide o lieky, od ktorých zaradenia do ZKL uplynulo viac ako 36 mesiacov.

Pri niektorých z liekov, ktoré boli zaradené do ZKL dňa 01. 10. 2020 a súčasne neboli zaradené do Referencovania, nie je (na rozdiel od liekov Afstyly) vedené konanie o znížení ÚUC lieku. Ide napríklad o nasledovné lieky:

- 7800B OxyNal 5 mg/2,5 mg, tbl plg 60x5 mg/2,5 mg (blis Al/PVC/PE/PVDC),
- 7804B OxyNal 10 mg/5 mg, tbl plg 60x10 mg/5 mg (blis Al/PVC/PE/PVDC),
- 7808B OxyNal 20 mg/10 mg, tbl plg 60x20 mg/10 mg (blis Al/PVC/PE/PVDC),
- 7816B OxyNal 40 mg/20 mg, tbl plg 60x40 mg/20 mg (blis Al/PVC/PE/PVDC),
- 7119B Lamictal 5 mg žuvacie/dispergovateľné tablety, tbl mcp 60x5 mg (fľ. HDPE),
- 31044 Desloratadin Zentiva 0,5 mg/ml perorálny roztok, sol. por. 1x120 ml/60 mg (fľ.skl. jant.).

Účastník konania má preto za to, že MZ SR je povinné zabrániť umožneniu nezákonného spôsobu počítania lehôt, ktorý by umožnil, že o skutkovo zhodných prípadoch by sa rozhodovalo rozdielne.

Účastník konania má tiež za to, že ak by MZ SR pripustilo rôzne so zákonom sa nezlučujúce spôsoby počítania lehôt určených podľa mesiacov, okrem nezákonnosti takéhoto postupu by došlo aj ku chaosu pri uplatňovaní práva v iných prípadoch upravených zákonom č. 363/2011 Z. z. a dohodnutých v zmluvných vzťahoch uzatváraných MZ SR, ktorých trvanie je tiež v mnohých prípadoch dohodnuté podľa mesiacov.

## II. Záverečný návrh

S ohľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti **účastník konania navrhuje, aby MZ SR:**

- **vyhodnotilo tieto pripomienky a vyjadrenie ako dôvodné, a súčasne**
- **nevyhovelo Žiadosti CND podanej ZP Dôvera a zamietlo zníženie ÚUC liekov Afstyly z dôvodu, že ZP Dôvera podala žiadosť CND nezákonne v rozpore s § 12 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z.**

S úctou,

**CSL Behring Slovakia s.r.o.**

PharmDr. Andrea Solivajsová  
splnomocnený zástupca