



Ministerstvo zdravotníctva SR

MUDr. Vladimír Lengvanský, MPH, minister zdravotníctva
Limbová 2
837 52 Bratislava 37

22.6.2022

VEC: Námietky proti rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva SR vo veci zníženia úradne určených cien liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID konania 25613

Dňa 15.6.2022 zverejnilo Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej len „**Ministerstvo**“) v rámci konania ID 25613 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/25613>) rozhodnutie č. S18677-2022-OKCHL-25613 (ďalej len „**Rozhodnutie**“), ktorým rozhodlo o znížení úradne určených cien (ďalej len „**ÚUC**“) nasledovných liekov, ktorých držiteľom registrácie je spoločnosť **Novo Nordisk A/S**, so sídlom Novo Allé DK-2880, Bagsværd, Dánsko (ďalej len „**Držiteľ**“):

- v bode 6. Rozhodnutia pre liek Levemir Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni, sol inj 10x3 ml/300 U (náplň skl. Penfill), ŠÚKL kód: 40817 (ďalej len „**Levemir**“) určilo ÚUC vo výške 92,27 eur (bod 6. Rozhodnutia) a
- v bode 8. Rozhodnutia pre liek NovoRapid Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni, sol inj 10x3 ml/300 U (skl.náplň), ŠÚKL kód: 41377 (ďalej len „**NovoRapid**“, lieky Levemir a NovoRapid spoločne len „**Lieky**“) určilo ÚUC vo výške 53,22 eur.

Vyššie uvedené ÚUC určilo Ministerstvo rovnako ako navrhovalo v prílohe oznámenia o začatí konania označenej ako „**MCV návrhy**“.

Nakoľko Držiteľ registrácie nesúhlasí s obsahom Rozhodnutia vo vzťahu k Liekom (body 6. a 8. Rozhodnutia), podáva proti nemu prostredníctvom svojho splnomocneného zástupcu nasledovné

NÁMIETKY

v rámci zákonnej lehoty v súlade s § 82 ods. 1 a 2 písm. a) 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**“).

1. Použitie nesprávnej ceny Liekov v Holandsku, na základe ktorej je Ministerstvo vypočítalo európsku referenčnú cenu a založilo návrh ÚUC Liekov a nedostatočné odôvodnenie Rozhodnutia

Ministerstvo v odôvodnení Rozhodnutia uviedlo, že Držiteľ zastáva názor, že pre účely porovnávania ÚUC Liekov nemožno zohľadniť ÚUC v iných členských štátoch, ktoré sú určené pre iný subjekt ako je držiteľ registrácie alebo výrobca, a preto zohľadnenie ÚUC Liekov určenej v Holandsku pre súbežného dovozcu považuje za nezákonné.

Držiteľ registrácie však vyššie uvedené vo svojom vyjadrení zo dňa 27.5.2022 (ďalej len „Vyjadrenie**“), na ktoré sa odvoláva Ministerstvo, ako dôvod nesprávnej ceny z Holandska netvrdil a výklad Ministerstva ohľadom argumentácie vo Vyjadrení je nesprávny.**

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>



Držiteľ vo svojom Vyjadrení uviedol, že vychádzajúc z podkladov konania predpokladá, že Ministerstvo vychádzalo pri krajine Holandsko z cien Liekov uvedených v databáze Medicijnkosten.nl (<http://www.medicijnkosten.nl/>) platnej k 1.3.2022, pričom k tomuto dátumu boli v danej databáze uvedené ceny Liekov iba v súvislosti s ich distribúciou paralelným distribútorom 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 vo Vyjadrení uviedol, 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.

Inými slovami, Držiteľ registrácie netvrdil, že pre účely porovnávania ÚUC a tohto konania nie je možné zohľadniť ÚUC určené pre iný subjekt ako je držiteľ registrácie alebo výrobca, resp. že nie je možné zohľadniť ÚUC pre dovozcu, ale že Ministerstvom zohľadnené ceny vôbec nie sú úradne určenými alebo regulovanými cenami. T.j. Držiteľ tvrdil, že tieto ceny nepredstavujú úradne určené alebo regulované ceny pre držiteľa registrácie, výrobcu, dovozcu alebo akýkoľvek iný subjekt v Holandsku. Z tohto dôvodu nespĺňujú zákonnú definíciu podľa § 2 písm. e) Zákona o rozsahu, a preto nemôžu byť vôbec zohľadňované v rámci kategorizačných a cenových konaní podľa Zákona o rozsahu.

Pokiaľ by dané ceny aj boli aj úradne určenými alebo regulovanými cenami Liekov v Holandsku, ustanovenie § 94 ods. 1 písm. a) Zákona o rozsahu stanovuje, že takéto ceny môžu byť v zohľadnené, a to dokonca iba v rámci porovnávania ÚUC, a nie tohto typu konania, ak je trhoví podiel predaja lieku výrobcu alebo držiteľa registrácie v porovnanom členskom štáte najmenej 50 %. Na to aby, mohlo Ministerstvo uplatniť úradne určenú alebo regulovanú cenu pre dovozcu, Ministerstvo by v rámci konania muselo preukázať, že sú na to splnené podmienky. Ministerstvo však v konaní nepredložilo žiadne podklady ani dôkazy, ktoré by trhoví 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 ďalej podotkol, že podľa novely Zákona o rozsahu aktuálne prerokovanej 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 porovnávania“ a „z dôvodu obsolentnosti aktuálnej právnej úpravy, ktorá sa v súčasnosti pri vykonávaní porovnávania 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.). Bez preukázania vyššie uvedeného je jediným možným, vykonateľným a zákonným spôsobom zohľadnenia cien v Holandsku zohľadnenie cien pre výrobcu alebo držiteľa registrácie, ktoré v aktuálnom prípade v krajine Holandsku neexistujú, čo potvrdilo Ministerstvo aj v Rozhodnutí.

K argumentácii Držiteľa, že okrem vyššie uvedených nedostatkov bola v krajine Holandsko použitá ako zdroj údajov databáza www.medicijnkosten.nl, ktorá nespĺňa kritéria overiteľného zdroja údajov podľa Zákona o rozsahu, Ministerstvo uviedlo: „*To, že webová stránka Medicijnkosten (v holandčine) poskytuje informácie o tom, aké lieky sú hrazené v rámci zdravotného poistenia a ich cena na úrovni nákupnej ceny je zverejnené aj na stránke Holandského ministerstva na nasledovnej elektronickej adrese: <<https://www.government.nl/topics/medicines/question-and-answer/where-can-i-find-information-about-my-medication-in-the-netherlands>>.*“

Predmetná citácia z Rozhodnutia nie je zrozumiteľná, avšak Držiteľ registrácie sa domnieva, že Ministerstvo chcelo povedať, že stránka holandského ministerstva, potvrdzuje, že databáza www.medicijnkosten.nl je databázou ÚUC a zákonné kritéria spĺňa na základe toho, že sa má jednať o dokument verejne dostupný na iných webových sídlach, ak nie je pochybnosť o ich vyhotovení orgánmi podľa § 94 ods. 8 písm. a) a b) Zákona o rozsahu. Ministerstvo ju za databázu ÚUC označuje aj na viacerých ďalších miestach Rozhodnutia.

Na Ministerstvom uvedenej adrese holandského ministerstva sa však neuvádza nič, čo by potvrdzovalo, že pri databáze www.medicijnkosten.nl by sa malo jednať o databázu ÚUC. Na tomto odkaze sa uvádza: „*Webová stránka Medicijnkosten (v holandčine) poskytuje informácie o tom, aké lieky sú hrazené v rámci štandardného balíka zdravotného poistenia a aká je potrebná spoluúčasť. Môžete si tiež overiť, či neexistuje alternatívny liek, za ktorý by ste nemuseli doplácať.*“¹ **Predmetná citácia nijakým spôsobom nepotvrdzuje, závery Ministerstva ohľadom toho, že by sa malo jednať o databázu ÚUC.**

Takéto závery nemožno dovodiť ani z informácii na samotnej stránke. Ako uviedol Držiteľ vo Vyjadrení, 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).

¹ V angličtine: „The website Medicijnkosten (in Dutch) provides information about what drugs are covered by the standard health insurance package and what co-payment is required. You can also check if there is an alternative drug for which you would not need to co-pay.“

Skutočnosť, že zdrojom informácií v databáze www.medicijnkosten.nl je databáza G-Standaard prevádzkovaná súkromnou spoločnosťou, priamo odporuje tvrdeniu Ministerstva o tom, že sa má jednať o databázu, o ktorej nie je pochybnosť, že bola vyhotovená orgánmi podľa § 94 ods. 8 písm. a) a b) Zákona o rozsahu.

Držiteľovi teda nie je zrejmé na základe čoho Ministerstvo dovodilo záver, že databáza je databázou ÚUC alebo že sa jedná o databázu, o ktorej nie je pochybnosť, že bola vyhotovená orgánmi podľa § 94 ods. 8 písm. a) a b) Zákona o rozsahu, a naďalej zastáva názor, že zdroj údajov, z ktorého v tomto konaní vychádza Ministerstvo, nepredstavuje overiteľný zdroj údajov o cenách liekov v iných členských štátoch Európskej únie v zmysle ustanovenia § 94 ods. 8 Zákona o rozsahu.

V dôsledku vyššie uvedeného zároveň považuje Držiteľ Rozhodnutie za nedostatočne odôvodnené. Riadne odôvodnenie rozhodnutí pritom predstavuje jeden zo znakov napĺňania princípu legality správnych rozhodnutí, bez ktorého je nutné rozhodnutia považovať za neúplné, a teda nevydané v súlade so zákonom.

Napriek tomu, že ustanovenia § 81 ods. 1 písm. e) a ods. 2 Zákona o rozsahu ukladajú Ministerstvu povinnosť vo svojich rozhodnutiach uviesť odôvodnenie, ktoré by malo obsahovať skutočnosti, ktoré boli podkladom Rozhodnutia, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnaní sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania, tieto požiadavky neboli v prípade Rozhodnutia dodržané.

Právo na riadne odôvodnenie správnych aktov, akým je aj Rozhodnutie, vyplýva zo Zákona o rozsahu, Smernice Rady 89/105/EHS o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien liekov pre ľudskú spotrebu a ich zaradovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia, všeobecných zásad správneho práva, a taktiež práva na súdnu a inú ochranu podľa ustanovenia čl. 46 ods. 1 Ústavy SR. Správne rozhodnutie okrem výroku vyjadrujúceho prejav vôle správneho orgánu v konkrétnej veci musí obsahovať aj náležité a konkrétne odôvodnenie, ktoré musí vypovedať o dôvodoch, ktoré k prijatiu riešenia obsiahnutého vo vlastnom prejave vôle správneho orgánu viedli.² Ministerstvo podľa názoru Držiteľa nepostupovalo v intenciách citovaných právnych noriem, z ktorých dôvodov sa dopustilo takej vady konania, ktorá má za následok, že Rozhodnutie je nepreskúmateľné pre nedostatok dôvodov, a teda podľa názoru Držiteľa je v rozpore so zákonom.

Ako uvádza Sobihard (2005): „Zásada zákonnosti (legality) svojím významom presahuje rámec správneho konania, pretože ide o jeden z princípov právneho štátu zakotvený v Ústave SR (Čl. ods. 2 a 3), je spoločná pre všetky procesné predpisy.“ a ďalej dodáva „Odôvodnenie plní niekoľko funkcií. Predovšetkým má presvedčiť účastníkov o správnosti postupu správneho orgánu a o zákonnosti jeho rozhodnutia. Tým sa napĺňa jedno zo základných pravidiel konania – posilňovať dôveru občanov v správnosť rozhodovania, [...]. Ďalšou funkciou je kontrolná funkcia predovšetkým tých orgánov, ktoré budú rozhodnutie prípadne preskúmať. Presvedčivé odôvodnenie môže zamedziť zbytočnému uplatňovaniu opravných prostriedkov.“. Medzi kvalitou odôvodnenia rozhodnutia a jeho zákonnosťou je priama spojitosť, pričom absentujúce, neúplné a nekonkrétne odôvodnenie má za následok nezákonnosť celého správneho rozhodnutia. K takejto vade rozhodnutia musia správny orgán rozhodujúci o opravnom prostriedku, tak aj súd prihliadať z úradnej moci.

Držiteľ podotýka, že absenciu odôvodnenia resp. nedostatočné odôvodnenie rozhodnutia uznal minister ako dôvod pre zrušenie prvostupňového rozhodnutia v podobnom prípade v konaní

² Vid' napr. Rozsudok KS v Bratislave zo dňa 21.5.2013, 5S/36/2012.



o žiadostiach o zníženie ÚUC Navrhovateľa, konania ID 21193, ID 21381, ID 21383 a 21386. Rovnako minister uznal tento nedostatok, ako dôvod pre zrušenie prvostupňového rozhodnutia v rozhodnutí o námietkach v konaní ID 14177, ID 19490³, ID 20264 a ID 20263.

Neexistuje žiadny zákonný dôvod, aby v tomto prípade bol Držiteľovi ako účastníkovi správneho konania priznaný nižší štandard ochrany jeho procesných práv ako vo vyššie uvedených konaniach.

Týmto postupom, kedy Ministerstvo nedostatočne odôvodnilo Rozhodnutie, je Držiteľovi zároveň obmedzená možnosť relevantne sa skutkovo vyjadriť v konaní a riadne uplatňovať svoje práva a chrániť svoje oprávnené záujmy, čo nie je v súlade s ustanoveniami ustanovením § 70 ods. 1 Zákona o rozsahu. **Aj v dôsledku uvedeného došlo podľa názoru Držiteľa k podstatnému nedodržaniu ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, ktoré malo za následok vydanie Rozhodnutia vo veci samej, ktoré je v rozpore so zákonom.**

2. Nevysporiadanie sa s Vyjadrením, ktoré je podkladom Rozhodnutia

Ako je uvedené v bode 1. vyššie, Ministerstvo v odôvodnení Rozhodnutia uviedlo, že Držiteľ zastáva názor, že pre účely porovnávania ÚUC Liekov nemožno zohľadniť ÚUC v iných členských štátoch, ktoré sú určené pre iný subjekt ako je držiteľ registrácie alebo výrobca, a preto zohľadnenie ÚUC Liekov určenej v Holandsku pre súbežného dovozcu považuje za nezákonné.

Držiteľ však toto vo Vyjadrení ako dôvod nesprávnej ceny z Holandska netvrdil a výklad Ministerstva ohľadom jeho argumentácie je nesprávny. Ministerstvo sa teda v Rozhodnutí vypracovalo s argumentáciou, ktorú Držiteľ vôbec neuplatňoval, pričom so skutočne uplatnenou argumentáciou o nesprávnosti ceny Liekov v Holandsku sa nevysporiadalo vôbec (okrem argumentácie o zdroji údajov, s ktorou sa však vysporiadalo nesprávne).

Podľa § 79 ods. 1 Zákona o rozsahu „Podkladom na rozhodnutie sú najmä podania, návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti.“. Vyjadrenie teda bolo v celom svojom rozsahu podkladom, s ktorým sa Ministerstvo malo v Rozhodnutí vysporiadať a malo ho reflektovať. Ministerstvo sa však z podstatnou časťou Vyjadrenia nezaoberalo resp. si ho chybné interpretovalo. Týmto podľa názoru Držiteľa nedodržalo svoju zákonnú povinnosť. V zmysle ustálenej judikatúry totižto musí správny orgán, akým je aj Ministerstvo, **v odôvodnení rozhodnutia reagovať na všetky návrhy, námietky a vyjadrenia účastníkov konania k podkladu rozhodnutia a s týmito sa riadne vysporiadať**. V prípade, že konajúci správny orgán nevyhoví návrhom účastníka konania a ich argumentácii, nepostačuje len skonštatovanie, že tieto považoval za nedôvodné, ale v odôvodnení musí uviesť, prečo ich v danom prípade považuje za nerelevantné, neopodstatnené alebo nedôvodné.⁴

Takúto argumentáciu akceptoval v nedávnom rozhodnutí č. K561_N949 zo dňa 12.4.2021 (konanie ID 20264) aj samotný minister, keď v jeho odôvodnení uviedol:

„V odôvodnení preskúmaného druhostupňového rozhodnutia taktiež nie sú predostreté akékoľvek úvahy o tom, ako sa minister vysporiadal s ostatnými námietkami a vyjadreniami držiteľa registrácie s výnimkou existencie prekážky litispendencie, a to ako posúdil držiteľom registrácie namietanú neodôvodnenosť preskúmaného prvostupňového rozhodnutia; obchádzanie zákonných pravidiel pre

³ V tomto konaní minister prvostupňové rozhodnutie zrušil s odôvodnením, že „Minister sa s ohľadom na nedostatočné odôvodnenie prvostupňového rozhodnutia v celom rozsahu stotožňuje s odborným odporúčaním členov s odlišným stanoviskom.“

⁴ Vid' napr. Uznesenie NS SR, 10Sžr/24/2016 alebo Uznesenie NS SR, 2 Sžf/9/2009.



porovnávanie úradne určených cien; s namietaným zneužívaním práva zdravotnou poisťovňou, ktorému neprináleží ochrana zo strany ministerstva; nejasnosťou a nejednoznačnosťou podkladov žiadosti zdravotnej poisťovne a odôvodnenia žiadosti zdravotnej poisťovne nespĺňajúcej zákonné požiadavky; porušovaním ústavnej garancie práva podnikat' [...]. **Z dôvodu neuvedenie týchto skutočností v odôvodnení preskúmaného druhostupňového rozhodnutia minister v kontexte odôvodnenia uvedeného vo vzťahu k preskúmanému prvostupňovému rozhodnutiu zastáva názor, že preskúmané druhostupňové rozhodnutie je v rozpore s § 81 ods. 1 písm. e) v spojení s § 81 ods. 2 zákona.**“ [dôraz pridaný nami].

Táto argumentácia bola akceptovaná taktiež v rozhodnutí ministra č. S09866-2020-OVSASK-4 zo dňa 29.6.2020 (v ktorom sa aplikujú tie isté procesné práva a princípy), keď v jeho odôvodnení uviedol:

„Účastník má právo vyjadrovať sa k podkladom v ktoromkoľvek štádiu konania. Môže sa vyjadriť k jednotlivým dôkazom i k celkovému spôsobu prípravy podkladov, môže sa vyjadriť k otázkam skutkovým i právnym. Zmyslom takto široko koncipovaného oprávnenia je predísť neskorším možným námietkam účastníkov, ktoré by mohli viesť k prietahom v konaní alebo k iným komplikáciám. Správny orgán je na základe týchto vyjadrení povinný ešte pred rozhodnutím veci posúdiť, akým spôsobom sa vyrovná s uplatnenými námietkami, prípadne či nevykoná aj niektoré ďalšie dôkazy, ktoré účastníci nenavrhli, ak sa takýto postup javí ako vhodný, prípadne nevyhnutný.“

„správny orgán [je] povinný sa vysporiadať s argumentáciou a námietkami držiteľa registrácie“

„Ministerstvo uvádza, že účelom odôvodnenia rozhodnutia je zhrnúť a zhodnotiť všetky skutočnosti, ktoré boli podkladom pre výrok rozhodnutia. Správny orgán v odôvodnení musí uviesť nielen hodnotenie dôkazov ktoré vykonal a vysporiadať sa s pripomienkami a vyjadreniami účastníka konania.“

„správny orgán [je] povinný sa v odôvodnení rozhodnutia vysporiadať s argumentáciou a uvádzanými skutočnosťami účastníka konania v jeho prípadných vyjadreniach sa pred vydaním rozhodnutia“ [dôraz pridaný nami].

V podobných prípadoch a na základe rovnakej argumentácie došlo k zrušeniu prvostupňových rozhodnutí taktiež v konaniach ID 21193, 21381, 21383 a 21386.

Ako vyplýva z Rozhodnutia, Ministerstvo sa so zásadnou časťou argumentácie Držiteľa vo Vyjadrení nevysporiadalo. Týmto došlo k nedodržaniu procesných práv Držiteľa a nedodržaniu základných zásad správneho konania v takej miere závažnosti, že boli podstatne porušené ustanovenia o konaní pred orgánom verejnej správy, ktoré mohli mať za následok vydanie Rozhodnutia vo veci samej v rozpore so zákonom. Aj v dôsledku tohto je Rozhodnutie nepreskúmateľné pre nedostatok dôvodov.

3. Záver

Na základe vyššie uvedeného je Držiteľ toho názoru, že pri cenách Liekov v Holandsku, z ktorých vychádza v tomto konaní Ministerstvo, sa nejedná o ÚUC alebo ceny regulované vecne príslušným orgánom, ale o ceny, ktoré nespĺňajú 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.



Keďže Ministerstvo nepreukázalo splnenie vyššie uvedených podmienok vo vzťahu Liekom, Rozhodnutie nie je riadne odôvodnené a z tohto dôvodu je nepreskúmateľné pre nedostatok dôvodov, a zároveň tým, že sa Ministerstvo riadne nevysporiadalo s podstatnou časťou Vyjadrenia, dopustilo sa takej vady konania, pre ktorú je Rozhodnutie vydané v rozpore so zákonom.

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.

Vzhľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti si Držiteľ dovoľuje ministra požiadať, aby v rámci konania o námietkach rozhodol tak, že týmto námietkam vyhovie a prvostupňové Rozhodnutie Ministerstva zmení tak, že

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

Za kladné vybavenie vopred ďakujem.

S úctou,

Novo Nordisk A/S

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

MUDr. Lucia Hlavinková, PhD., splnomocnený zástupca