

ROZHODNUTIE

Ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerka“) príslušná na konanie podľa § 82 ods. 11 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 (ďalej len „zákon“) na základe odporúčania Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky v konaní o námietkach spoločnosti **PTC Therapeutics International Limited, Sir John Rogerson's Quay Fitzwilliam Business Centre, Sir John Roger 77 77, D04 EE 70 Dublin 2, Írsko** zastúpenej splnomocneným zástupcom **BIOXA Therapeutics, s.r.o., Mládežnícka 2101, 017 01 Považská Bystrica** (ďalej len „účastník konania“) vyplývajúce z rozhodnutia č. **S12975-2018-OKC-13371 zo dňa 14.12.2018**,

s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava, mestská časť Petržalka**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a. s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **PTC Therapeutics International Limited, Sir John Rogerson's Quay Fitzwilliam Business Centre, Sir John Roger 77 77, D04 EE 70 Dublin 2, Írsko**

rozhodla takto:

Námietke účastníka konania zo dňa 21.12.2018 **zamietam**. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S12975-2018-OKC-13371 zo dňa 14.12.2018**, v súlade s § 82 ods. 13 **potvrdzujem**.

Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S12975-2018-OKC-13371 zo dňa 14.12.2018**, rozhodlo, že

1. liek **1457B Translarna 250 mg granulát na perorálnu suspenziu gru por 30x250 mg (vre.AI)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške **6012,00 eura**,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekární sa určuje vo výške **7020,36 eura**.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

Účastník konania podal dňa 21.12.2018 podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. **S12975-2018-OKC-13371 zo dňa 14.12.2018** a požiadal o prehodnotenie rozhodnutia nakoľko sa domnieva, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

Vo svojej námietke účastník konania uviedol, že ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona. Ministerstvo určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva vo výške **2 258,899 eura** na základe úhrady vykázanej zdravotnej starostlivosti od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Vo svojej námietke ďalej uvádza:

V súvislosti s určením výšky ÚZP2 pre referenčnú skupinu *M09AX03 Ataluren p.o. 250 mg (30 ks)* ministerstvo v odôvodnení napadnutého Rozhodnutia iba stroho a bez bližšieho objasnenia uviedlo, že ÚZP2 vo výške 2 258,899 eur určilo údajne „na základe úhrady vykázanej zdravotnej starostlivosti od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti“. Toto tvrdenie však Ministerstvo v Konaní a ani v Rozhodnutí žiadnym spôsobom nepreukázalo, a teda, či už dôkazne alebo argumentačne, vôbec nepodložilo.

Zo strany ministerstva neboli predložené žiadne informácie a ani podklady preukazujúce dôvodnosť výšky, či spôsob výpočtu v Rozhodnutí určenej ÚZP2 pre referenčnú skupinu *M09AX03 Ataluren p.o. 250 mg (30 ks)*. Ministerstvo tak Účastníkovi vôbec nevysvetlilo, akým spôsobom a na základe akých konkrétnych a na účely Konania relevantných skutočností, dôkazov, argumentov a v neposlednom rade tiež úvah, dospelo k výške ÚZP2 uvedenej v Rozhodnutí (t.j. 2 258,899 eur).

Z rozhodnutia, predovšetkým, nie je zrejmé, či v súvislosti s určením výšky ÚZP2 Ministerstvo nejaké dôkazy vôbec vykonalo, a ak áno *i)* aké vstupné údaje o úhradách za zdravotnú starostlivosť bralo v predmetnom prípade pri určovaní výšky ÚZP2 do úvahy, *ii)* z akého konkrétneho zdroja (t.j. od ktorých konkrétnych poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, príp. iných subjektov) a z akého časového obdobia pochádzali tieto vstupné údaje, *iii)* akými úvahami sa Ministerstvo riadilo pri interpretovaní a hodnotení daných údajov a *iv)* na základe akého konkrétneho prepočtu (kalkulácie) dospelo následne k určeniu ÚZP2 pre referenčnú skupinu *M09AX03 Ataluren p.o. 250 mg (30 ks)* vo výške 2 258,899 eur.

S ohľadom na všetky uvedené skutočnosti je teda možné konštatovať, že v súvislosti s určením ÚZP2 pre referenčnú skupinu *M09AX03 Ataluren p.o. 250 mg (30 ks)* vo výške 2 258,899 eur je napadnuté Rozhodnutie neodôvodnené, neoveriteľné (nepreskúmateľné) a arbitrárne, čo je v rozpore nielen s §92 písm. b) bod 1. zákona č. 363/2011 Z.z., podľa ktorého je Ministerstvo povinné vydávať vo veciach kategorizácie liekov iba rozhodnutia „odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami“ a §81 ods. 2 toho istého zákona, podľa ktorého je Ministerstvo v odôvodnení rozhodnutia povinné uviesť „ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania“, ale tiež v rozpore so základnými právami Účastníka na právnu istotu (čl. 1 ods. 1 Ústavy SR) a spravodlivý proces (čl. 6 ods. 1 Dohovoru o ochrane ľudských práv a slobôd, čl. 47 - 48 Ústavy SR), v rozpore s princípom legality (čl. 2 ods. 2 Ústavy SR), t.z. povinnosťou štátneho orgánu „konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon“, ako i v rozpore s povinnosťou Ministerstva podľa §70 ods. 1 zákona č.

363/2011 Z. z. dbať v konaní na „zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania“.

S ohľadom na uvedené skutočnosti účastník konania žiada, aby ministerka týmto námietkam vyhověla a aby v súlade s § 82 ods. 13 zákona č. 363/2011 Z. z. zmenila napadnuté rozhodnutie tak, že

- ▶ pre referenčnú skupinu M09AX03 Ataluren p.o. 250 mg (30 ks) sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ÚZP2) vo výške 2 620,515 eur a
- ▶ pre liek Translarna 250 mg sa určuje spôsob úhrady lieku (s.ú.) „I“ - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; plne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia.

Účastník konania odôvodnil podanie námietky § 82 ods. 2 písm. a) zákona tým, že ministerstvo v rámci konania a rozhodovania o žiadosti vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhoduje ministerka do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 13 ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v danom prípade Kategorizačná rada pre liečivá a lieky predkladá ministerke písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniam.

Kategorizačná rada pre liečivá a lieky hlasovala k námietke v dňoch 07.01.2019 – 11.01.2019 per rollam. Kategorizačná rada pre liečivá a lieky vyhodnotila hlasovanie per rollam, Kategorizačná rada pre liečivá a lieky sa stotožnila s výrokom a odôvodnením prvostupňového rozhodnutia, považuje ho za vecne správne a odporučila ministerke prvostupňové rozhodnutie potvrdiť.

Ministerka príslušná na konanie o námietkach sa oboznámila so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmala napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámila sa s odporúčaním Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospela k záveru, že je potrebné potvrdiť prvostupňové rozhodnutie.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona nemožno podať námietky.
Rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

Andrea K a l a v s k á
ministerka

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.