

z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky
§ 82 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsah
pomôcok a diietetických potravín na základe
doplnení niektorých zákonov (odhadenej nečistoty
lieku do zoznamu kategórií zdravotných pomôcok a potravín)

Všeobecná zdravotná poisťovňa, s. r. o., Bratislava,
851 04, Slovenská republika,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 15,
Bratislava

Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova 15,
Bratislava (ďalej len „držiteľ registrácie“)

o námietkach držiteľa registrácie (ďalej len „námietka“)
zdroj: zdravotníctva Slovenskej republiky, Bratislava, 15. mája 2015 (ďalej len „prvostupňové rozhodnutie“)

Námietka držiteľa registrácie sprístupnená podľa § 184a ods. 1
základe § 184a ods. 1 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsah
pomôcok a diietetických potravín na základe doplnení
niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) a

#ô #

\$

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Dňa 30. 9. 2021 podal držiteľ registrácie n
! kategorizovaných liekov.

Dňa 28. 1. 2021 bolo ministerstvu doručené
!" " krvotvorné orgány (ďalej len „medic
Medicínska odborná pracovná skupina odpor
kategorizovaných liekov.

Dňa 5. 2. 2021 ministerstvo vyzvalo d
ekonomický rozbor lieku podľa § 10 ods. 1
„Podľa § 10 ods. 1 b) zákona č. 347/2004 Z.z. o
liek určený na liečbu S k h v e w b h e j k t o p w h l i p k e v j a
000. Liek 3475D, Polivy 140 mg prášok na inf
liekný rňae liečbu Hp d k i u n v ý m k y N f á m o m, k t o r ý c h
Nakoľko je predmetom žiadosti liek určený n
republike je vyššie žiadosti: 5p0r i0l0o0ž, i žoi kar deat yei l'n ékh
“

Dňa 20. 7. 2021 bol na webovom sídle mini
zahraničných HTA agentúr liečiva & & 11a2t0u2z uma b
(ďalej len „sumár hodnotení zahraamiýč noýdcbho rHbTm
)34

Dňa 26. 7. 2021 bolo ministerstvu doručené
komisie pre lieky (ďalej len „kategorizačná
do zoznamu kategorizovaných liekov. Komisia e svá v a s l i
uvie Kla e g r i z a č n á k o m i s i a p r e l i e k y o d b o r n e
z á v e r w, d p z e r ú ě a z a r a d i ť l i e k d o p z o d ť m a ň u 9 k a t o e d g
z á k o n a č. 363/2011 Z.h zú.hraedy liekov, zdravo
d i e t e t p i o c t k r y a c v h í n n a z á k l a d e v e r e z j n n e é n h í o n z e d s r k a o v r o š
“

Dňa 15. 7. 2021 ministerstvo vydalo prvost
nezaradení l k a k u g d o i z o z n a n ý m h l i e k p o s ú M e m i u s t
žiado sl b i v o d n e n í p r v o s t u p ň o v o e d h o a r š o z h o o d h s u t i l a p u i v.
p r i k a t e g o r i z á c i i l i e k o v s a p r i h l i a d a n a o d p
ý v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o

Žiadať o m odhadoványch spomias ť u o h r n á i d z z a d r l a i v e o k t
n a s l e d u j ú c i c h k a l e n d á r n y c h m e s i a c o v o d o d ň a
ý š k e 9 8 3 9 8, 0 0 e u r. Z a 2 4 p o s e b e n a s l
o d o d ň a n a d o b u d n u t i a v y k o n a t e ť n ý š o k e i 4 k ů 5 k g 5 6
e u r. Z a 3 6 p o s e b e n a s l e d u j ú c i c h k a l e n d á r n y c
z a č n é h o r o z h ý š o k d e n u ť i 4 a 8 6 j e 5 4 3 o, 0 0 e u r.

Žiadateľ vo farmakoeconomickej rozbore dáva
„ výpočetých pacientov v nasledujúcich
výpočet pacientov, ktorí sú v budúľke k
nižšie predpokladá dných početov liečivých
n

Tabuľka 2: Predpokladaný počet nových pacientov liečených liekom Polivy

Rok	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Počet liečených pacientov	12	38	40	39	36	30

od 1.9.2021 do 31.12.2021

Ministerstvo žiadosť spoločnosť prístupom do
posúdilo, stoto Žiadosť o registráciu lieku pre liečbu
§ 16 ods. 4 písm. a) v spojení s § 7 ods. 1 písm.
Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liečby, n
esplňa kritériá pre zaradenie do zoznamu k

Dňa 23.8.2021 držiteľ registrácie podal n
rozhodnutiu. Držiteľ registrácie zastáva ná
ých dôvodov:

1. Nepreskúmateľnosť rozhodnutia

Ministerstvo v Rozhodnutí dospelo k záveru
7 ods. 1 písm. g) Zákona a podľa § 90 ods.

Ministerstvo v tvorbu Rozhodnutia nikde nešpecifi
uvedené zákonné kritériá, resp. ktoré rozhod
úvahy vyhodnotilo tak, že Liek nesplnil uved

Ministerstvo v tvorbu Rozhodnutia, R
uvidlo nasledovné údaje zo Žiadosti Drži
ých poisťovní za liek na 12, početých
pacientov, a ktoré v ležnosti deň káždý
Ministerstvo k vyššie uvedenému záveru.

V zmysle § 81 ods. 2. Zákona: „V odôvodnení
boli podkladom na rozhodnutie, dôvody o
právnych predpisoch a ktoré rozhodovalo, a sp
vyjadreniami a pripomienkami účastníkov k

V zmysle ustálenej rozhodovacej praxe naj

Zákonná požiadavka, ktorá sa týka rozhodnutia správnym orgánom, ktoré má byť založené na hodnote ich rozhodnutí, ktoré sa týka ich hodnoty správny orgán, pretože neboli vykonané ako sa stanovuje v súvislosti s námi etkami účastníka, znamená, že správny orgán a súd sú oprávnené rozhodnúť o hmotnoprávneho predpisu. [...] Nestlačí len aby sa vyjadrilo ožbisah právnej normy, aby účastníka zistením a právnym posúdením. Osobitnú pozornosť si zasluhuje skutočnosť, že správny orgán dospel na základe "Právo odôvodniť rozhodnutie rozlohovú a presvedčivé odôvodnenie rozlohovú a právne argumentovať proti tomuto podatiu o pravni dok. Aj z judikatúry Európskej potreba riadneho odôvodnenia súdneho rozhodnutia každým argument účastníkov konania, súdne rozhodnutie obsahovať úvodnú časť esky argumenty prednesené rozhodnutiu. Dôvody musia byť špecifikované nestlačí len odkaz na určité časti zákonov." „Nepreskúmateľné rozhodnutie o a b s t a n o v e j p r a v e s o zásadou spravodlivosti konania. Tomuto povinnosť správneho orgánu nielen rozhodnúť za preukázané a ktorú je Ako z h b d n a u r e b v a d t o m , ž e r o z h o d n u t i a s ú n e p r e s k ú m a t e ľ n é p r e v r o z p o r e s č l . 4 6 o d s . 1 Ú s t a v y S R a č l . o d v o l á v a j ú c e s a u s a a n i v e n á u ě n x p b o s n u ě u j e . “

Na základe vyššie uvedeného, absencia náležitej samy o sebe vady nepreskúmateľnosti Rozhodnutia

Držiteľ registrácie sa o m u l z á k l a n é d o v a d o v a t e l n o s t i R o z h o d n u t i a l e n d o m n i e v a a d e d u k u j e , ž e M i n i s t e r s t v o u v i e d l o v z á v e r e o d ô v o d n e n i a R o z h o d n u t i a 1 6 o d s . 4 p í s m . a) v s p o j e n í s § 7 o d s . 1 p í s m . g) Z á k o n a n a o d p o r ú č a n é t e r a p e u t i c k é p o s t u p y s p ý r i h l i a v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p

2. Odporúčané terapeutické postupy

" # t a n o v e n i a § 7 o d s . 1 p í s m . g) Z á k o n a n a o d p o r ú č a n é t e r a p e u t i c k é p o s t u p y s p ý r i h l i a v p l y v n a p r o s t r i e d k y v e r e j n é h o z d r a v o t n é h o p

Zákona preto nemôže predstavovať podľa Drži

ý vplyv na prostriedky verejného zdr
V zmysle § 90 ods 1 zákona o zdravotných pomôckach a liekoch vy
#+ ými hospodári a zdravotné poisťovne,
zdravotníckych účelových podnikov a zdravotnej starostlivosti
základe verejného zdravotného

Držitel registrácie má v súlade s § 90 ods 1 zákona o zdravotných pomôckach a liekoch. Dôvody pre nezara
podmienenom zaradení do ZKL Zákona. t. j. Zákona
§ 16 Zákona a konkrétne sú tieto dôvody taxat

Ustanovenie § 90 ods. 1 sa systematicky a
upravujú kategorizáciu liekov (druhá hlava
kategorizácie (piata časť Zákona), ale je z
Spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia.

Vzhľadom na to, že v súlade s § 90 ods. 1 zákona o zdravotných pomôckach a liekoch
ods. 4 Zákona o zdravotných pomôckach a liekoch do
rozširovať. Keďže § 90 ods. 1 v kritériách
ustanovenie nemôže byť dôvodom na vylúčenie
ZKL. Ak liek spĺňa kritériá zaradenia lieku do Z
tento liek do zoznamu zaradiť a aplikácia u
#+ ý ý

Ustanovenie § 90 ods 1 z hľadiska právnej príslušnosti, v
procesu kategorizácie tam, kde Zákon dáva Mi
V prípade podmienenej kategorizácie (§ 21 ods. 6 zákona), k o p p ý t o M i n i s t e r s t v o r o
ý ým vplyvom na prostriedky verejného zdr
§ 90 ods. 1 môže byť taktiež nýa p l a b m á d n é v r h o t
návrhom na obmedzenie súbvu d y n a d j e j o t p m i e a f d c h á d
rozhodnutie 1 0 . F / Z K 0 4 1 5 6 4 _ 3 N 8 6 4 0 v konaní I D 1 3 5 3 9 .

V rámci zdôvodnenia rozhodnutia zároveň
porovnania odhadovaných nákladov na liečbu
terapiami. Pri aplikácii ustanovenia § 90 ods
nevyhnutne musí v prvom rade zobrať do úvahy
porovnať tieto náklady a medicínsky prínos s
predmetnom konaní nestalo. Držitel ý m ě , r a k ě s t
mohlo Ministerstvo pri absencii akéhokoľvek
používanými terapeutickými postupmi izolovan

zaradenie do ZKL s odvolaním sa o dsa. ukt pñ s me
Zákona.

Držiteľ registrácie si je napriek uvedenému
podmieneňu pozitívneho odporúčania zahraničným
poskytnutím zľavy na Lieke. Ľotkóitad svmarcñá s s b
so zdravotnou poisťovňou o podmienkach dohody
rozpočet, žiaľ bezvýsledne.

Držiteľ registrácie je však v záujme dost
naďalej pripravený epko szklyat vnuú a pripája k tomu
podmieneňu úhrady pre liek.

Polivy po započítaní ýzlhawya.k t Ťz h l i a d f o m m ú a i
poskytnutej zľavy ýj e, I t é n p o d a n ú i v a " h. predložen

Príloha ýšk yNá p r o d m i e n e n e j ú h r a d y p r e l i e k P o

Do budúcnosti by v rámci novelizácie Zá
procesné zakotvenie možnosti komunikácie s
ktoré sú predmetom žiadostí roie z d k r y a d v e e n r i e e j n é d i
poistenia tak, aby bolo možné na prípadné pr
už v rámci konania na prvom stupni a nie až
sa Držiteľ registrácie o uvedenom dôv

4. Nákladová efektívnosť

V zmysle ustanovenia § 7 ods. 1 písm. g)
na odporúčané terapeutické postupy s pýrihli a
vplyv na prostri é h b y p v é s e j e m é h o z d r a v o t n

Ohľadom neexistenci e ýc k t p a s t u p o v p r e d a n ú
plnom rozsahu odkazujeme na argumentáciu v b

Vzhľadom na žiadosť o podmienené zaradenie
0 5. , t . j . podmienené zaradenie lieku urč e
ýc h n a l i e č b u l i e k o m p o d ľ a r e g i s t r o v a n
nižšie ako 1:50 000, sa nákladová efektívnosť
od žiadať o s h t i n a p o z d á a k n l a d e § 7 4 d s x l e g á s m . p b o c b s a d .
“

S uvedených dôvodov, držiteľ registrácie
registrácie vyhovel a m e p r i v l o s t a p ň o ž é t o z k o d n a u
kategorizovaných liekov a úradní žiadať o t e j i e e e n

§

Relevantná právna úprava

Minister posúdi mlieka kach žiadateľa na základe zákona, najmä na základe nasledovných ustanov

Relevantná hmotno právna úprava

Podľa § 6 ods. 1 zákona o lekárskej starostlivosti Ministerstvo rozhoduje o zaradení lieku do zoznamu kategorizov

Podľa § 21 ods. 2 zákona o lekárskej starostlivosti Ministerstvo rozhoduje o vianí kategorizovanej cenou lieku na základe podľa § 16.

Podľa § 16 ods. 4 zákona do zoznamu kateg

- 7 liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov
- 7 de o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na
- 7 de o liek, ktorého výdaj je viazaný na lek
- registrovateľný iný liek, ktorý obsahuje rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, o ktorú jeho výdaj nie je viazaný na lekárske predp
- 7 de o liek, ktorý nie je určený na poskytnutie lekárskej starostlivosti,
- 7 de o liek určený výlučne na reguláciu počatia (kontracetívna liečba erektilnej dysfunkcie, zníženie telesnej hmotnosti, odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia)
- 87 de o homeopatický liek,
- 7 nákladov a efektívnosti lieku pri zohľadnení dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby terapeutického účinku nedosahuje nákladovú uhrádzaných nákladov z verejného poistenia, výdaj je uvedený v zozname lieku sú rozporné, keď farmakologický rozbor lieku neobsahuje farmakoekonomický rozbor je založený na medicínskej intervencii,
- 7 návrh úradne určenej ceny lieku presahuje e

Podľa § 78 ods. 1 zákona v zozname kategorizovaných liek zaradených na kritérij plochy, a príto v liekom podľa registračnej prílohy k lieku inštrumentálny vplyv na prostriedky verejného zdravia.

Podľa § 79 ods. 3 zákona nemôže byť v súvislosti s účelom obstarávať potrebné podklady na rozhodnutie predloženými účastníkmi konania.

Relevantná procesnoprávna úprava

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhodnutia ich doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 12 zákona rozhoduje minister do jednodoručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 12 zákona ak sa zistí, že z uvedenom v námietkach; ak je to nevyhnutné, odstráni.

Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody inak námietky zrušené.

Podľa § 82 ods. 14 zákona minister rozhodne po prejednaní a rozhodnutí, ak je to vhodnejšie.

§

Posúdenie námietok poradným orgánom

Podľa § 19 ods. 1 zákona (po bodí § 91 ods. 2 zákona ministra pre konania vo veciach kategorizácie „kategorizačná rada“), ktorá predkladá písomné návrhy na posúdenie podľa kritérií ustanovených v § 16 ods. 1 zákona.

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze predchádzajúceho konania a podaných námietok zákona vyhlásy doslovným spôsobom odbornému

„Kategorizačná rada preskúmala prvostupňovú námietku držiteľa registrácie“

prvostupňovej revízie rozhodnutia, pretože nespĺňa zákonom
odôvodnenie rozhodnutia.

Kategorizačná rada ďalej odporúča, aby sa v súvislosti s
rozhodnutím uvedeným dôvodom pre nezariadenie
spoločnosti vo význame vplyvu lieku na
prostredníctvom námietky má v úmysle žiadať s tým

Nakoľko zmena žiadosti mení skutkovú podstatu
žiadosti o zariadenie lieku prvostupňovým
posúdiť prvostupňovým orgánom.

Podľa Potáscu, Hašana Mejla z toho vyplýva, že pri
odvolaní orgán postupu je v súvislosti s
orgánom na rozloženie. Potáscu, Mešerová, Vaš
súvislosti uvádzajú: „Zásadne platí, že kona
konanie prvostupňovej revízie, do seba zahŕňa
(objektívnej) pravdy je potrebné vykonať ďalšie
rozhodnutie prvostupňovej revízie. So zreteľnosťou,
že Potáscu Mešerová a Vaš v názore
názor vo prvostupňovej revízii, ktorá je v súvislosti
regulujúcou kategorizačné konanie, ktoré
táto názor, že toto dôvodnenie je v súvislosti s tým

Na základe vyššie uvedených dôvodov kateg
ohľadom na nové skutočnosti nevyhnutné n
gorizačná rada ministrovi odporúča, aby
odborného odporúčania.

Na tomto mieste by si kategória mala urobiť
úpravu s návrhom, aby sa v súvislosti s
podmienkami úhrady lieku zdravotnou
zákonodárstvom. Zného dôvodu kategorizačná rada zas
nového návrhu sumy úhrady v súvislosti s tým
nevyhnutné, aby držiteľ registrácie aktualiz
ministerstva a v súvislosti s tým, že v súvislosti s tým
uzatvoril podľa § 7 a) ozvy, ktoré sú v súvislosti s tým

Potáscu, P., Hašanová, J., . V súvislosti s tým, že v súvislosti s tým
9 0) %
§ 60 s. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti, ktorý ho vydala
orgánom, ktorý ho vydala v súvislosti s tým, že v súvislosti s tým
alebo hospodárnosti [. . .]
§ 82 zákona o zdravotnej starostlivosti, ktorý ho vydala v súvislosti s tým, že v súvislosti s tým
ak je to v súvislosti s tým, že v súvislosti s tým, že v súvislosti s tým

%\$
P o s ú d e n i e n á m i e t o k m i n i s t r o m

M i n i s t e r p o p r e s k ú m a n í p r v o s t u p ň o v é h o r o z
n á m i e t o k d r ž i o t d e b ť a r n r é e h g o i s o t d r p á o c r i ú e č a a n i a z k á v t e e r g u o , r i ž z e a
c e l o m r o z s a h o u d b s o t r a t ý m ž ň o u d j p e o r ú č a n í m p o r a d n é h o
p r e t o r o z h o d o l t a k , a k o j e u v e d e n é v o v ý r

V l a d i m í r L e n g v a
:

P o u č e n i e :

P r o t i t o m u t o r o z h o d n u t i u p o d ľ a § 8 2 o d s . 6 1 5
p r e s k ú m a t e ľ n é s ú d o m .

T o t o r o z h o d n u t i e s a p o v a Ź u j e z a d o r u č e n é v š e
d n i j e h o z v e r e j n e n i a n a w e b o v o m s í d l e m i n i
(<http://kategorizacia.webomzhp.sk>) l j a e m s ů č a s ť e o s t v