

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 pod číslom 363/2004 Z.z. o zdravotníckom pomôcok a dietetických potravin na základe doplnení niektorých zákonov v znení posledného znenia (úradný zber zákonov Slovenskej republiky, z 12. júna 2004, č. 363/2004 Z.z. o zdravotníckom pomôcok a dietetických potravin na základe doplnení niektorých zákonov v znení posledného znenia) (úradný zber zákonov Slovenskej republiky, z 12. júna 2004, č. 363/2004 Z.z. o zdravotníckom pomôcok a dietetických potravin na základe doplnení niektorých zákonov v znení posledného znenia)
filmom obalené tablety tbl flm jle4dn67k2dálv0
2191C Venclxyto 50 mg filmom obalené ta
#\$ % &'&% e(š'&š t l . dá v k a) , m2g1 9f2i Q mVem colbyaxl teon é1 0
+ , #, - ! # \$ % &'&% e(š'&š t l . dá v k a) , 2193C V
filmom obalené tablety tbl flm jle4dn(o7xl2)dálv0
2194C Venclxyto 100 mg filmom obalené ta
#\$ % &'&% e(š'&š t l . dá v k a) s (tď'yanhietjo lúčna s"tl ní ie kkyi")

Všeobecná zdravotná poisťovňa, s.tas.ksá. ,č aPsaťn óPnes
851 04, Slovenská republika,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, s.tas.ksá. ,č aPsaťn óPnes
851 01 Bratislava
./\$ 0

Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova
1 *\$\$ 2 / 3 4 5 \$6 7Knol5 strasse 67061, Ludwigshafen
./\$ 0 (š'ale jž ilteen' „rderg i str á cie “)

o námietkach držiteľa registrácie (ďalej len „námietka“) z
zdravotníctva Slovenskej republiky“ (ďalej len „námietka“) z
dňa (ďalej len „prvostupňové rozhodnutie“)

Námi etr ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e p r o t § 4 r o s s p a j p e ň m í v é n
s § 70 ods. 4 zákona č. 363/2004 Z.z. o zdravotníckom pomôcok a dietetických potravin na základe doplnení niektorých zákonov v znení posledného znenia (úradný zber zákonov Slovenskej republiky, z 12. júna 2004, č. 363/2004 Z.z. o zdravotníckom pomôcok a dietetických potravin na základe doplnení niektorých zákonov v znení posledného znenia) zrušujem! ministertvu na n3o4é prejednanie

"ô "

#

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Dňa 29. 10. 2021 ministerstvo zverejnilo na konania vo veci určenia podmienenej úhrady z

Dňa 5. 11. 2021 boli ministerstvu doručené podkladom na vydanie prvostupňového rozhodnuties úhlasi l sýš knoauvr ph o d m in o n e n e j ým h r z a a d č y a t á m i k s o n a : 4n ý c h d ô v o d o v .

„i . M i n i s t e r s t v ť š b o m p a d m ě o v e n á j v ú h r a d y p r e 8 2 2 , 4 7 E U R) j e a b s o l ú t n e n e d o s t a t o č n á , a t o n a k o l k o y v a n e p ó k r a d y a n i l e n ý c a h b u d ž e ě a b u a p ě a t i e n t i v e n e t o k l a x o m , n i y ě h k t o d ' v a n k a p ý n i e ě p o k l a d k a y n p a c i e n t o v . V y c h á d z a j ú c z o s p o t r e b y „ z a č i a t o č o b a l e n é t a b l e t y , t b l f l m 1 4 d (n 7 x 2) x l ě ě k m g , (k b . 2 1 8 9 C) , k t o r é y p m x s ě n ý d o š t i e ě k u ý v ž a d , ž e l i e č b a v e n j e u ž v s ú č a s n o s t i z a č a t á u c c a 1 1 0 p a c i e n t a k t u á l n y c h p a c i e n t o v p r e d s t a v u j ú ! 7 4 4 4 # 7 \$ \$ \$ 7 4 7 , 2 0 E U R) . P r i p r e d p o k l a d e n ý r a s t u p o ě t u n á k l a d y n a l i e k y V e n c l y x t o p r e d s t a v o v a l i s u m

i i . Z ú d a j o v o s p o t r e b e l i e e k n o o v m V r e e n f c e l r y e x n t č o n o b d o b í (- 1 . & # & 2 n o e 2 n o o ž n o o b j e k t í v n e o d v o d z o v a ť a ý c h t o l i e k o v n a d ' a l š í c h 1 2 m a s i s p r a w o d l ň u o i u p o d m i e n e n ú ú h r a d u p r e t i e t b o o l l a i e t k o y t . i ž S p v o t p r r e i b e a b o b d o b i a p r e u k á z a t e l ' n e n e g a t í v n e o v p l & v (n e n á n e p o p i ý n r d t a k l t o m , ž e p o č a s u v e d e n é h o o b d o b i a k r í z o v á s i t u á c i a . D o v o l ť u p ě ě h a n S p o v p o m k u p a n d é m i o ú 9 C o ý h D á s e n á m i m o r i a d n a s i t u á c i a (p o

& & ! 1 4 . 5 . 2 0 2 1 b o l n ý a š l a ý s t a o v u R o y ě d s í s d o t i o b d o b i a b o l i p r i j a t o e p a p r i e s n ě a p r ý a t t i a e n p i) d e z m v i . c k ě ý c h s n a r i a d e n í m z á k a z u v y c h á d z a n i a a d ' a l d ó s l e d k u t e j t o k r í z y s p ō s o b e n e j c e ý * o ý v e t o v o u s p ō s o b o m z h o r š i l a d ō s t u p n o s t ' z d r a v o t n e j , - k r í y c k v r e ž i m o c h a ý p b s p r ý ť p a d b ě h v l e n n o m e o d k l a d n ú č í m d o c h á d z a l o k o d k l a d a n i u i n e j l i e č b y , p r . / 0 1 2 a v š t e v o v a ť z d r a v o t n í c k e z a r i a d e n i a . v z m y s l e p l a t n é h o i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a j e j e v i a z a n á l e n n a v y b r a n é ú s t a ý c h ě t o z d a r b a s v o o l t ú n t i

% ‡ ýc h a m i m o r i a d n y c h u d a l o s t í t a k v d o t k n a l i e č b e p a c i e n t o v s C L L , l o g i c k y , v ý o v e ľ a m p o d m i e n o k (n o r m á l n e j e p i d e m i o l o g i c k e j s i t u á ý r a z n e n e g a t í v n y m ý s p ō s ě ě m n a r o u š i l a ý * % ý ýc h l i e k o v) , k e d ť z e o b m e d z e n á a e x + * * ýc % k o % v t e k p o c h y b y m m o s f t a i k t f o u r n o d n a , m e n r u z a n á s l e d o k ý n i ž š i u s p ō t r e b u * ý % h + p o % m i e n o k . Z á j e o b j e k t í v n e a d ō v o d n é p r e d p o k l a d a ť , ž e p o p n a p o s t u p n é ý z z n a o m č n k e o j v a ě n á s e t ě v p ě p w d a ľ š o m o b d o b e x t r é m n e m u o b m e d z e n i u d o s t u p n o s t i z d r a v o t n e j - ýc h 1 5 m e s i a c o v , a l e ž e s a , n a o p a k , d o s t u p p r i b l i ť o v a ť s t a v u n d ě m ě d , v ý p ý š ě p o w t e j d n ě l a p ě g n a s v t i k e p a c i e n t o v s c h r o n i c k o u l ý m f ý č j t ý š t e o n u e j l e s u p k o e t m r i e d l i e k o v V e n c l y x t o v p o r o v n ý m n i o b s l o p ě r m d c ě á d p z o a u j k i á u v e d e n é s k u t o ě , n o š e i M i n i s t e r s t v o m p o u ť i t é ú d a a b s o l ú t n e n e r e l e v a n t n é , s k r e s ľ u j ú c e a v o v z ť n a d a ľ š í c h 1 2 m e s i a c o v p r e u k n á , z ť a e t e n ě a n e t i n e t o d j a e b s k u t o ě ě n a i o s o b i t n é h o z r e t e ľ a n e b r a l o v O z n á s p o v i n n o s ť o u z i s t ý š ě t a p r e s e ě a § ú p ě n o d s k u t o Z n á k p r á v o m ý n i h r á z n a e u n j m a m i Ú č a s t n í k a a v n e p o s l e d n ě h r á ý m á n z á u j m a ý n ě ě p l o a i k e n u t o v (§ 7 0 o d s . 1 Z á k o n a

i i i . O k r e m ý c h y š š k i u a o ť v o d a n í n e b r a l o M i n i s t e r d a ľ š i e r e l e v a n t n é f a k t o r y a ý š o i k o l m o a s l t n i u s k p o t r e e O x t o v n a j b l i ť š o m o b d o b í , a t o o . i . (i) n V e n c l y x t o n a z á k l a d e r o z h o d n u t i a M i n i s t e r s t i n d i k a č n é h o o b m e d z e n i a p r e l i e k y V e n c l y x t o n á v r h u : 2 2 0 1 1) ýc h t n a z f o d ě t a a l m a e n i j e e t o p ä t o v n e v r o 1 Z á k o n a .

i v . P r e d m e t n é K o n a n i e v o v e c i u r č e n i a p o d M i n i s t e r s t v o , n a v y š e , v č a š e t k ě e d ě g ě š l a t š v ú ě p o d m i e n k y , v i a ť u c e s a k t o m u t o t y p u k o n a n i a p r á v n u ú p r a v u v y r o v n a c i e h o r o z d i e l u v z m ý s l e n a r o z h o d o v a n i e M i n i s t a , e r t s . t z v . a i p o n d a ľ a e v š e n t l u b á l Z n á k v y d a n é v t o m t o K o n a n í . R o z h o d n u t i e M i n i s t e r s Z á k o n a p r i a m o s p o j e n é s p o v i n n o s ť a ý m ě + Ú č a s t n ýc h t o p o v i n n o s ť ě ě p r o a d r o b e n o s t ě ť ť ž š k r i t é r i á c h a v y h o d n o c o v a n i a p o d m i e n e n e j ú h r a d y (t . j . v y r o n e p o z n á , n a k o ľ k o M i n i s t e r s t v o d o p o s i a ľ n e v y d - * - v ä z ě j e ý Z á a k m o n t . n P o d ľ a § 2 1 a o d s . 1 Z p o v i n n é v y d a ť ý p r š a e v o n b y e c p n i a e d u p a i v s ä , n i o k v t i o r p o d r o b n o s t i + ýc * h m o ž e z n ý š ě ě š ě k u a l v e y b r o o v z n a c i e h o r o z d i e l u , + ý š e n i a v y r o v n a c i e h o r o ý z p d r i i e k l a u z . ý j u ě o c ť ě ě i k t m e n e r t o 4 z i á

Ministerstvo žiadnu takúto všeobecne záväznú
uvedeného tak napriek tomu, že Ministerstvo
úhrady, nie je v súľdopodt bud a d'ankéj Konanímé,
Účastníka a v aýmóm Konaním budúnté jeho pr
záujmy a povinnosti, keďže zo stragys Má mív n e
podmienky a kritériá viažuce sa k predmetné
vedenie Konania v čase, kedy ešte nie je zná
podmiene ne jýp oučhtruadwyrao vna c i e h o r á k d i v á l u p, r e n d e ú n
právne a ekonomické účinky, resp. dôsledky
Konaní, čo je v príkrom rozpoýme vs č pri h c ó p o m
SR. Má me zýah tt o , o kž æ l r a s t t i é n e K n o a n l a o n i b e y t a n p i r e l d e m e t z n a

v. Ministerstvo vychádza z nesprávne vy me
ktoré MZ SR Účastníkov ýv az, a sž e a l M i n d i ň s a t e 2 r . s l t l v . o 2
podmiene nej úhrady pre l i k e l k a y d u V, e n ž ç a l y o x b t f l o e b v é y n c h j á e
obdobie od 1. 8. 2020 do 31. 7. 2021. Podľa § 21
15 mesiacov pred začatím konania o určení p
obdobie od 1. 8. 2020 ý d o b d b b 7 m 2 0 n 2 l h l b y b y é f e v r e p n
Ministerstvo začalo Konanie dňa 1. 11. 2021.
predmetné Konanie dňa 29. 10. 2021, je vylúčen
1. 8. 2020. Kalkulácie s p r M i v m i a s t u e ž r s i t v z a o j s e a n t o e t d n a é h n o
údajov pochádzajúcich z nesprávne vy medzené h

vi. Začatím Konania Ministerstvo uplatňuj
preukázateľne a absolútsne u p n, e ý a n d e d ž v a d a h k u g j e e v r o o z v d z
trhovému konkura d n r ž o v t i e l Ů č ů s t r e i g k a t r á c i e l i e k u
poznamenat', že liek ý l m b r - ť v i c a j e O p r ý j a e m y t m i * e t ž r h
+ * ý 345 1. 3. 2017. Nemáme pritom ved
strany Ministerstva bolo do dnešného dňa ako
veci určenía maxímá ý d m e p o i s u i n g v n i h r (a p l o d a h i r e n e n e j
1 % * - & ý 6 rozdielny postup Ministerstýa vo v
liekom od nav ý c á h j o d m r ž k i o t n e k l' u o r v e n r č e n g i s t r á c i e n e e x i s
tejto súvislosti máme preto nielen za to, že
* o z p o r e s t z v . p r e c e d e n č n o u z á s a d o u (p o z n . o
účastníkov konania, či zásada legitímnych oč
v jeho dôsledku mô žý l e o d d ň o j v s a t' n i u k v y t e j l' a i n é n e a m u t p r o h v á
(trhového konkuy me n b a s Ů č a s n y n i M k a) s a e r s t v a k n e
hospodárskej súťaž e n a r e l e v a n t n o m t r h u v z
hospodárskej sú ů o a r ž e á , n p š o t d á l' t a n ý e k j e o s š p é r h á t v n y e j p r s i p r v á v y
zjavnou pod ý h o o r d o ň u u , j e k t u o r r č á i t z é v h o ý m p o f i o i s l o d t o e n l' o , b m æ l e
súť d'ž y ch á d z a j ú c z r o z h o d o v a c e j p r a x e P ý o t i m o n
ý k o n š t á t n e j s p r á , s p r ú o t ž i , n y é o a p k o t v o a r ž o o m v a n t' o ž a n j o d o v o d
že obmedzí h ó s p á d d á ú á s l a v ý p s o i s t t o i ž p n d M i n i s t e r s t v a v o
liekom V e n c l y x t o o d p o r u j e t i e ž g e n e r á l n e j p o

hospodárskych a súvisiacich, výplodsýs úd Ús ttaevjyt. o Ússút vaivsnl
judikatúre s, Úsončnāvováh, č ěe : 55 o dým. s p ô sú s b a m y
ustanovuje z á u j e m Slovenskej republiky chrán

2& je ústavnou normou, v spojení s čl. 2 o
povinných švťšáttkych orgánov Slovenskejý republiky
spolýčle n v s k t a h o c h chránili a “p B H 7 o 8 1 8 v ali hosp

vii. V neposlednom rade si dovoľujeme poz
0 ýš ke navrhovanej Ministerstvom môže
prístupu pacientov s CLL y m i k t o i n l a v e 8 k t m i v, n * e č j o ť b y ú č i
požiadavkami § 70 ods. 1 Zákona. Dovoľujeme

0 ý * ým zástupcom novej sku 9. 5 h y l i e
i n h i b i t o r y h a n i z m u s ú č i n k u v ý a d e t m a d l u a m i z j e u ú p
9CR i n h i b i t o r o v (i b r u t i n i b , i d e l a l i s i b) ; n a
r e z i s t e n t n é n a i b r u t i n i b a l e b o i d e l a l i s i b .
K o m b i n á c i a v e n e t o k l a x + r i t u x i m a b o m b j n e o u p r k v o m k
* . 55 t r ň a ť u C L L s f i x n o u d l ť z k o u
d o k á z a n o u s u p e r i o r i t o u o p r o t i c h e m o i m u n o t e
r i t u x i m a b o m e s p a o č ň a e s j 2 f i x n e j d l ť z k ý z n l a i m e a č b n y u 8 i 4 8 d
n é m u z n í ť z e n i u r i t u x i m a i p s o g h e m d è m v n p o e r a p i o u
: ; . 1 < & & - ! & ! ' p a c i e n t i l i e č e n í k o m b i n á c i o u
d o s a h o v a l i v y s ý c k h é o p l e r o v a e n t i ť ' (o e R I R k o ý c h r e m i s i í
. ! = ; ' & l i y é k e d o p o r ú č a n i a c h N a t i o n a l C o m p r e
k o m b i n á c i a v e n e t o k l a x + r i t u x i m a b u v e d e n á v
s r e l a p s o m C L L a l e b o r e f r a k t é r n o u C L L , b e z
d e l é c i e l a ť p i a l E B 5 3 m (u N C C N , 2 0 1 9) .

Liečba v eneýn o k b a x á m z j e t o h o h l a d i s k a , ž e s a
m a x i m á l n e 2 r o k o v , z a t i a l ' č o l i e č b a k o m p a r
r i t u x i m a b) j e k o n t i n u á l n a o m e t t o l a ž o v o t p ř o g j
s p ô s o b u j e d l h o t r v a j ú c u ť š x e p n o ú z í e c i a n o p m a i c c i k e ú n t z á t
n á k l a d y) n a s t r a n e z d r a v o t n é h o s y s t é m u .

Kombinácia venetoklax + rituximab v d i d k i d i a d l a

* ý k r á t u m o ž ň u j e ý c h o , s i p a r h e n t u r t v i a c v h a j l n i e c o i k i c s h i i h l [b d k s i
n e g a t i v i t y m i n i m á l n e j r e z i d u á l n e j o h o r o b y

* - ý c h c i e l o v p r i p a c i e n t o c h s C L L] ; ' p r i
p r e d s t a v u j ý e ť ý p e d e m á i á l n a z n í ť z e n i e ý a e f e k
n á k l a d o v i v y š š i u k o n t r o l u o c h o r e n i a .

Venetoklax v kombinácii ýš rituximabom je do

Dňa 15. 11. 2021 ministerstvo, v y t d a l ý m p r o z k
určení podmienenej úhrady z p a r i l p i o e n k i y e . n k M i n n i d s r t
regist p a o d i k d a d l o m n a v y d a n i e p r v o d o u p a ť o v e h o
prvostupňového rozhodnutia uviedlo.

, , Vo vzťahu k prílohami prílohy, a má. Ministerstvo
určenie podmienenej úhrady postýpofúhuj pošpás
ýpočtu podmienenej úhrady a neumožňuje prihli
zreťela prienuernčeejn íú hproaddny .

Podľa § 21a je v ods. 1 uvedené; ak držiteľ
ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním, bol
úhrada, minijškar svtywov máže ek 0% ýšoi zd. i e R aud rzonbí nžoi s
ýc h m ô ž e m i n i s t e r s t v o z n í ž ý š e n n i a a a v l y e r b o v n z a v c i e h o r o z d ý p e r l á v n u y s t a n
s p ô s o b z n í ž ý š e n n i a a a v l y e r b o v n z a v c i e h o r o z d ý p e r l á v n u y s t a n
* ý v ý d á m i n i s t e r s t v o t ý c h i . m o k n á l s n e s r k s u t v v o y r m o o v ť z n e a c v i
r o z d i e l u z ý š n í t ť i b ť u d a e l e n b i o n i z s v t e r s t v o p o s u d z o v a ť v
* * + &

Vo vzťahu k tvrdeniu v pripomienke iii. ,
% + & ý p o č ý š e k y v p o d m i e n e n e j ú h r a d y a j n a p r i e k
n e d o š l o k z ý e h n e d i v a y g k n a o z z o v p a n d l a M K C H k ó d o v a s ú
s l i e č b o u c h r o n i c k e j l y m f o c y t o v e j e d e j u k e l m a e
z d r a v o t n é h o p o i s t e n i a (n ý n j i e n d r e k s z a d r t a e v d a t n o e j ú h p r o

Držiteľ rozhodnutia v pripomienke iv.
podmienenej úhrady. Ministerstvo pri rozhodovaní
v súlade s aktuálnou právnou úpravou v súvislosti s
podmienenej úhrady na 4. období podmienenej
nerozhodlo o určení podmienenej úhrady
podmienená úhrada rozhodnutím o podmienenom
liekov alebo rozhodnutím o určení podmienenej
mesiacov je podmienená úhrada puordčmeineán evn epjo súl her

V súvislosti s pripomienkou vý *mi ý d e ť e r s t v o
p r e d d ň ý s m a , v k t o r n á m e n í u v á d z a a k o d e ň z a č a t i
* ý d e ň j e d ň o m p r a c o v n é h o s t p e o r k s o t j v a o a n e z p r t i o s h t o ú p a
k o n a n i a d ň a 1 . 1 1 . 2 0 2 1 .

V spojení s pripomienkou vi. ministerstvo
úhrady a vyrovnacieho rozdielu pre lieky pod
* * ! e b í n o p o d m i e n e n e j k a t e g o r i z á c i e 2 4
úhrada vo vzťahu k lieku Imbr“uvica nie je pr

Dňa 23. 11. 2021 držiteľ registrácie pod
prvostupňovému rozhodnutiu a z Držiiteľ pr egis t up a ň
je nezákasíreáozných dôvodov

„ I .

Ako už Účastník upozornil aj vo svojich p
(ďalej len „Pripomienky“), Ministerstvo za
úhrady pre lieky Venclyxto v čase, keď
objektívne predvídateľné, všetky nevyhnutne
- - &

V tejto súvislosti máme na mysli - najmä pr
§ 21a Zákona, ktorá priamo súvisí a nadväzu
Zákona, t. j. aj na rozhodnutie o určení p
Rozhodnutie o určení podmienenej úhrady j
povinnosťami Účastníka v zmysle § 21a ods. 1
bližších podrobností o kritériách a podmien
úhrady (vyrovnacieho rozdielu) v zmysle § 21a ods. 1
doposiaľ stále nevydalo príslušnú (doplňujúcu
zaväzujúcu) zmluvu

Upozorňujeme, že podľa § 21a ods. 1 Zákona
záväzná viny plynúca z toho, že rozhodnutie o určení p
% úhrady v vyrovnacieho rozdielu v zmysle § 21a ods. 1
rozdielu. Hoci zákonodarca Ministerstvo
* Ministerstvo žiadnu takúto všeobecne záväz
Vzhľadom teda k tomu, že Ministerstvo dopos
požadované podrobnosti o podmienkach a krit
Účastníka je v zmysle § 21a ods. 1, buď má na jeho predmetn
Rozhodnutie a v zmysle § 21a ods. 1, buď má na jeho predmetn
právom chránené záujmy a povinnosti.

Začatie Konania a vydanie zmluvy má v po
mechanizmu vyhodnocovania podmienok úhrady
rozdielu, neumožňuje Účastníkovi predvídať
Rozhodnutia, čo je v príkrom rozpore s čl. 17 ods. 1
Ústavy SR. Z tohto dôvodu je potrebné, aby sa
začaté.

Dovoľujeme si poznamenať, že s vyššie
Ministerstvo v odôvodnení Rozhodnutia nevyro
ods. 2 Zákona. Rozhodnutie je v tejto súvisl
v zmysle ktorého sa v odôvodnení rozhodnutia
vyjadreniami a pripomienkami účastníkov kon
napr. I. ÚS 736/2016), aplikovať, i keď
„Vyrovňacia argumentom účastníka konania zna
- ýchto argumentov. Ak súd argument odmieta

bud' vyvrátiť, alebo spochybniť, ý prípadne vys právne ývel@k@h@n@st@i@ach prípadu. [...] nestá účasníka. [...] Ak ar gmu msepnô s oobdommi eut vníe, s tmu sí (prečo) argument pokl adváe dxe an é n qsr per áovdnyí. e t Anug ú účasníka konania musia byť jasné, zrozumiťe alebo spochybňovali a f g. Ľ m en n d y k ú č d s e j i š k a k o p a argument ácia účýms t dnôl k k l a g š k i c a n a m u s í, býť aj arg predložené argumenty spochybňuje alebo vyvra

Ministerstvo v odôvodnení Rozhodnutia ešt podmienenej úhrady pred uplynutím 3.* o-bdobi na ďalšie (štvrté) obdobie by bola podmienenej podmienenej úhrady. Hoci t ý s l v o a d ô v i o d n e m i é , R o d z s a , že v ý m ú o i s t v o s t e i n i m v y c h á d o d s . M i ě i Š t á k r o s t a v o

* * - ý m s p ô s o b ý m m , o d ž e r o p z o h k o d n u t i a o p o d m i e n e ZKL nevydá MZ SR pre liek nové rozhodnutie o ďalšie obdobie, o b n a v í o ú y m k a i p o d m i e n e j ú h r a d y , k t o r á v rozhodnutí o podmienenom zaradení do ZKL. si však dovoľujeme polemizovať. Podľa § 21 o nerozhodne o určeyní p r p e o d l m u p h y m e j í m i h o b d o b i a , podmienená úhrada rozhodnutím o podmíyene nom liekov alebo rozhodnutím o určení podmienene mesiacov je pod m e i n á n e v n á p o ú s h l r e a d n a o m u r r c o z h o d n u t í ú h r á Z y c i t o v a n é h o z n e n í a , ž j e d a n k o z m a a l č n l e i e v k y p v l r o z h z a r a d e n í d o z o z ý o h m u l i k a t o 3 4 5 o u r d i a c l e n j á n p o d m i e n e n ú (ďalej „PÚ“) naac oovb doodb ivey klo2n ameesl'ino sti tohto ro uplynutím tohto prvého obdobia podmienenej k PÚ na ďalš mes (á d n é h é p d b b i e , b u m d e s a n ě a n f o m l i o e b k d o v i d n

tegorizácie ýš rkčue nPúÚ raokvon atkoúmuv bolo v pr prípade nečinnosti Ministerstva sa na druhé obdobia. Z citovaného znení v a , § ž 21 b p d s p a d e Z ? r s t v a b y s a P Ú z p r v é h o o b d o b i a m a l a , r e s š t v r t é , č i a k é k o l ' v e k d ' a l š i e o b d o b i e p o d m i e n z n e n i a § 21 b o d s . 5 Z á k o y n a , t p t v č o n m ě g i v s p x á d p v k p r í s l u š n e j n ý v a e l e ž e Z á b k y o n z a á m e e r v o y m p l z á k o n o d a r c u a u t o m a t i c k é o b n ý o k y v R Ú i p r o p r o t p a d l v a k t o d l h o Z á r o v e ň j e v t e j t o s ý z v n i a s m l n o e s r t e i t n a i c e o r e p l i p é a p v á u l k á z q p o d č . R 102/2011 Z b i e r k y s t a n o v í s k N a j v y š š r e p u b l i k y , p o d l ě a k t o r é h o : „ n e j a s n é a n e u r č i t í a r c h u a d r e s á t ú č o s t ú n i k g k o p r á n y i n a h a l e v ž d y n p r á v n e j n o r m y “ .

Podľa § 70 ods. 1 Zákona je Ministerstvo zdravotníctva a právo vykonávať účastníkom konania a in

Podľa § 79 ods. 3 Zákona o zdravotníckom štandarde a kvalite zdravotníckych služieb v oblasti zdravotníctva.

Podľa § 92 písm. b) bod 1. Zákona je Ministerstvo zdravotníctva povinné vydávať rozhodnutia odôvodnené „obje

Podľa čl. 152 „Ústava SR“ a článok 10 ods. 1 písm. a) Zákona o zdravotníckom štandarde a kvalite zdravotníckych služieb v oblasti zdravotníctva predpisov musí byť v

Z údajov o spotrebe liekov (Venclyxto v Mi
& = & 13!1. 07. 2021) nemožno očakávať, že sa v budúcnosti spotreba liekov na ďalších 12 mesiacov a na ich podkl
úhradu pre tieto lieky. Spotreba liekov Ven
preukázateľne negatívne ovplyvňuje výdavky štátu na lieky a zdravotníctvo nepopiera faktom, že počas uvedeného obdobia
krízová situácia. Dovoľujeme si pripomenúť,
pandémia COVID-19 v Slovenskej republike sa od začiatku do

& & 14. 05. 2021 bol nariadený štátny výnimkový režim v súvislosti s obdobia boli prijaté prísne protiepidemiologické
s nariadením zákaz uľahčiť šírenie infekčnými chorobami sloboda
krízy spôsobenej celosvetovou výnimkovou situáciou, ktorá
zhoršila dostupnosť zdravotnej starostlivosti
režimoch a prví pacienti poskytovali po dlhšiu
zdravotnú starostlivosť, čím dochádzalo k dia
i samotní pacienti zložitejšieho priebehu ochorenia
+ * & j 0 s úvislosti pritom pripomíname,
obmedzenia je liečba venetoklaxom tzv. centr
zdravotnícke zariadenia v súvislosti s ústavnými zásadami
- i tak v dotknutom období dochádzalo k dia
oveľa menšom rozsahu, než v prípade iných ochorení (bnoo
epidemiologickej situácie).

Pandémia ochorenia COVID-19 (degradatívny proces v bo
* % 0 + & ý % * ý h liekov), keďže
a extrémne limitovaná dostupnosť liekov, keďže
fundamentálnym faktorom, má výslychom za následok
* % + ý % podmienok. Zároveň je však dôvod
najhorších fáz pandémie a významná časť pacientov
už v ďalšom období nedostupnosť tak extrémne
* - % ý h 15 -mesiacoch, ale že sa
starostlivosti začne postupne približovať s

+ýš e n e j d i a g n o s t i k e h r i o n l i c k ů h u e l p y a n g i o æ n y t t ō w o s u l e u
ý* + ýš+e n e j s p o t r e b e l i e k o v V e n c l y x t o ý v p o r o
o b d o b í m .

Qš k a p o d m i e n e n e j ú h r a d y p r e l i e k y V e n c l y x
4 8 2 8 2 2 , 4 7 t e n u e r) n e j d e o s a t b a s t o o l č í n á , a t o i z p o h l á d
n a k o l k o ý v a n e p ó k t r a d y a n i l e n ý c a h l u i ž e č b o u l a p a x á ě a t t
v e n e t o k l a x o m , n i e ý c h t k ō l' v n e a k l o i b e j č e b k u t ý i v a n k e p r e d p
ý &

V y c h á d z a j ú c „ z a ě i s p “ o % n é h p @ + & 0
o b a l e n é t a b l e t y , t b l f l m 1 4 j e (d 7 n x o 2 t) l x . l d 0 á v n k g a) (b l k
2 1 8 9 C) , k t o r é y p m a s i é n ý d o š t i a ě e k u ý v ž a d , 2 / e l i e ě
j e v s ú ě a s n o s t i z a ě a t á u c c a 1 1 0 p a c i e n t o v
V e n c l y x t o p r i t o m t o p o ě t e a k t u á l n y c h p a c i e n t
8 0 8 7 3 3 4 , 2 0 €) .

P r i o b j e k t í v n o m p r e d p o k l a d e n á r a s t u p o ě
ý c h , b u d ú p r e d p o k l a d a n é n á k l a d y n a l i e
5 4 6 , 4 0 € (1 2 0 x 2 0 1 , 4 2 8 € x 3 6 5 = 8 8 2 2 5 4 6 ,

3 - ý c h s k u t o ě n o s t í R e v z R o j h o d n u ž t e í M Z r ě S l
p o d m i e n e n ú ý š k e a d i k t o v á v a n i z d á l e k a n e b u d e p
p r e d p o k l a d a n e j s p o t r e b y l i e k o v V e n c l y x t o v
f a c t o u r ě u j e p o v i n n o s ť ý d o d á v a t * p % d - s ť a - t l n v l ! ě a * s
k e d ť e p l a t n é p r á v n e ý p h e p p k ú y p o ě k k r o j b o ů ě a y s
k a t e g o r i z o v a n é l i e k y p r a k t i c k y v n e o b m e d z e n o
l Z á k o ý v a ů ý k p o l s v t i n í p o v i n n o s ť z a b e z p e ě i ť , a b y d o
v d o s t a t o ě n o m m n o ž s t v e , p r i ě o m z § 6 0 o d s .
z d r a v o t n í c k y c h ý v a p o ů ě a s k a t a k i h k o v y i p l z á r o v e ň i p o v i
l e k á r ň d i o m 2 u ě h o d í n o d p r i j a t i a o b j e d n á v k y , a
e m e r g e n t n é h o s y s t é m u . V k o n t e x t e a k t u á l n e j n
t a k R o z h o d n u t i e s p ō s o b i l é p r i v o d i ť ů ě a s t n í k
n e ú m ý m r s p ō s o b o m p r e n á š a z o d p o v e d n o s ť z a f i n
s t a r o s t l i v o s t i (k t o r á p ý m i t p o m s ť ō v n á k a o n) ý a ě í i m n á
s p ō s o b o m z a s a h u j e u ť i d o p r á v a ů ě a s t a n i a k a n a
v l a s t n i ť m a j e t o k (ě l . 2 0 o d s . l ů s t a v y S R) .

S p o u k a z o m n a u v e d e n é s k u t o ě n o s t i m á m e t
0 * M i * n i s t e r s t v o v R o z h o d n u t í v y c h á d z a l o
v z ť a h u k p r e d i k ý c i h ť o r é á k k o j s n p o r i o k b y 2 0 2 2 n e o b j
ž e v y š š i e u v e d e n é s k u t o ě n o s t i h o d n é o r s ó b i t n é
r o z p o r e s p o v i n n o s ť a m i M ě s ť R v z v s e ě i ť (p r ě 9 n o d s
v y d a ť r o z h o d n u t i e o d ō v o d n e n é o b j e k t í v n y m i k r

rozpore i s právnymi zariadeniami Účastníka a v
právnymi a právomocnými zákonmi (§ 70 ods.
Dodávame tiež, že Rozhodnutie, ktorým sa
aplikácii § 21b ods. 2 Zákona o ochrane
ých mimoriadnymi opatreniami zameranými
.101219, nemožno považovať ani za spravodlivé
ýznami inštitútu podmienennej kategorizácie.

10&

6 é Rozhodnutie vychádza z nesprávne v
&=&!3!1.7.2021). Podľa § 21b ods. 3 Zákona s
pred začatím konania o určení podmienennej ú
&=&! !1.7.2021 ýny obdobia n hlo byť v prípade,
Konanie dňa 1.11.2021. Vzhľadom ale k tomu,
je vylúčené, aby sa referenčné obdobie počít
uvedená v tejto súvislosti v odôvodnení Roz
oznámení o začatí Konania Ministerstvo uvá
Rozhodnutie je teda nesprávne už iá dzo a js ía onio d h
z nesprávne vymedzeného referenčného obdobia

0&

Ministerstvo v predmetnom uplatňuje vo v
preukázateľne a neodôvodnené zneužitie
konkurentov i ž i Účastníka kraegistrácie lieku Imbru
že liek Imbruvýca je priamy On týj ho v i* e ž podmie
+ * ýdo ZKL, a to od 1.3.2017. Nemáme prito
? * o %do dnešného dňa akokoľvek iniciovan
určenia podmienennej úhrady * a j voči l i? eku * I m b
vo vzťahu k ným z ň j e h o k o n o k l u n a j e č h ň j d o r ň i k t o e n' k o w r e r e č g
ne existuje žiaden legitímny dôvod. V tejto s
Ministerstva voči Účastníkovi (vrátane napad
zásadou (pozn. označovanou a j t u k l o o v á k a u d a n i m a t
legitímnych očakávaní), vyjadrenou v § 70 ods.
z j a v n ý h n o u d ň z o w a n i u v y b r a n é h o p o d n i k a t e ľ a n a t r
ým zo strany Ministerstva v a r k i u n e h l o s v p o d e á n r é s m l u e j o b s ú
trhu v zmysle § 6 zákona č. 187/2021, o i ž g á n o o
štátnej ýk p m á v ý s t p i n t i n e j s p r á v y n e š h m o i d e ň u z j j e a v u n r o č u i t p
podnikateľa, s p a l s o b o m i w b ' m . E y l e l o á d t ' a j s ú d ' a ž r o z h o d
Protimonopolného ý ý k a o d n u š S t R á t j n e e j z a s p z r á d k , s i y z u r ň o v ň n y é p
akt, o ktorom možno dôvodne predpákludňny ž
* ý - Ministerstva voči Účastníkovi a liek
povinnosti štátneho orgánu chrýv ň j ň ú c e j p a d p ě r o

2 Ústavný súhlas štátnych orgánov s úvislosťou, s daňovými zmenami, čl. 55 ods. 2 ústavy SR o slobode podnikania a súťaži. Preto čl. 2 ods. 2 a čl. 152 ods. 1 v zmysle článku 13 Ústavy Slovenskej republiky súhlas štátu s týmto návrhom zákona, ktorý podporovali hospodársku súťaž.“ (PL. ÚS 13/9)

01&

V nepochybnej rade si dovoľujeme poznamenať, že táto ústavná otázka, ktorú v minulosti prešetrili súdoví odborníci, sa stále týka CLL pacientov s CLL, ktorí majú ťažkú ochrbovanú kľučovú kosť. Dovoľujeme si pripomenúť, že

- " O týchto zmenách zákona o zdravotnej starostlivosti, ktoré sa týkajú CLL pacientov, je potrebné pripomenúť, že CLL je ochrbovaná kľučová kosť, ktorá je charakterizovaná vysokou úrovňou rezistentného a brutálneho alebo ideálneho CLL pacientov. Kombinácia venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii. Kombinácia venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii. Kombinácia venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii." (NCCN, 2019).
- " Liečba venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii. Kombinácia venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii." (NCCN, 2019).
- " Liečba venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii. Kombinácia venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii." (NCCN, 2019).
- " Kombinácia venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii. Kombinácia venetoklax + rituximab je pre CLL pacientov s relapsom CLL alebo refraktérnou CLL dokázanou superioritou oproti chemoterapii." (NCCN, 2019).
- " Venetoklax v kombinácii s rituximabom je do

; uvedených dôvodov, držiteľ registrácie registrácie vyhovel a prvostupňové rozhodnutie zdravotných poisťovní za lieky Venclyxto na obdobia, na ktoré bola podmienená úhrady za výške 5 86,40 eur alebo aby prvostupňové rozhodnutie podmienenej úhrady za lieky podľa § 78 ods.

#

Relevantná právna úprava

Minister zdravotníctva a sociálnych vecí SR na základe zákona, najmä na základe nasledovných ustanovení

Relevantná hmotnoprávna úprava

Podľa § 21b ods. 1 zákona o zdravotnej starostlivosti sa začína podmienenej úhrady najskôr päť mesiacov pred podmienenej úhrada.

Podľa § 21b ods. 2 zákona o zdravotnej starostlivosti oznámení o začatí oznámení podmienenej úhrady za lieky, ktoré sú posudzované lieky za 12 po sebe nasledujúci c rozdielu reálnej úhrady za liek alebo za spo reálnej úhrady za lieky za rok \$4 \$ /

Podľa § 21b ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti sa začína konania o určení podmienenej úhrady.

Podľa § 21b ods. 4 zákona o zdravotnej starostlivosti rozhodnutie doručí účastníkov konania najne

Podľa § 21b ods. 5 zákona o zdravotnej starostlivosti a nerozhodne o u pred uplynutím obdobia, na ktoré bola určená zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liek úhrady, podmienenej úhradou na ďalších 12 poslednom rozhodnutí o určení podmienenej úh

Relevantná právna úprava

Podľa § 82 ods. 1 zákona o námietskach rozhodnutí ich doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 2 zákona o námietskach rozhodnutí doručenia ministerstvu

Podľa § 82 ods. 1 zákona, ak je to nevyhnutné, odstráni.

Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, ak námi etky za rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 82 ods. 14 zákona minister rozhodne prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie.

#

Posúdenie námietok poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. b) zákona ministra pre konania vo veciach kategorizácie „kategorizačná rada“), ktorá predkladá písomnosť obsahujúcu odborné stanovisko podľa kritérií ust.

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze predchádzajúceho konania a podaných námietok zákona v súvislosti s odborným

„4. začná rada pre lieky (ďalej len „kategorizácia“), ktorá predkladá písomnosť obsahujúcu odborné stanovisko podľa kritérií ustanovených v § 91 ods. 1 písm. b) zákona, ak námi etky za rozhodnutie potvrdí. Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú na to dôvody, ak námi etky za rozhodnutie potvrdí. Podľa § 82 ods. 14 zákona minister rozhodne prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie.“

@ & & & E

Kategorizačná rada preskúmala prvostupňové konanie adrižámiel'tak y registrácie a zistila, že opodstatnené, pretože ministerstvo (i) prvostupňovej úhrady na základe referenčného obdobia určitého - o v rozpore s § 70 ods. 4 zákona, v zmysle rozhodných alebo podobných prípadoch bez neodô

' Určenie referenčného obdobia

Ministerstvo preskúmaním skutočného úkta d y za lieky určená prvostupňovým rozhodnutím bo o reálnej úhrade zdravotných poisťovní za l referenčné obdobie, pretože mionipsotræer sst všo 2ulrbč zákona.

Podľa § 21b ods. 3 zákona sa referenčné konania o určení podmienenej úhrady.

V zmysle uvedeného ustanovenia sa začiatku začiatku kommaemiej oúhp ad m i e a to určení začiatku predchádzajúcich začiatku konania o určení p

Podľa § 74 ods. 2 druhej vety zákona ak s konanie začaté dňom, keď s m ň ň k o v è r k o n o n ů a o p r i v

Kategorizačná rada preskúmaním skutočného podmienenej úhrady začalo z vlastného podnet účastníkov konania v oznámkatío n k a n ň a n b i o d . o O z z m a konania bolo účastníkom konania doručené 29.

V zmysle § 74 ods. 2 druhej vety zákona t
! & & ! ! &

Keďže konania začalo 29. 10. 2020, e r v e n z č m y s l o e začína 15 mesiacov predchádzajúcich 29. 10. 20
! & # & ! ! &

Ministerstvo v prvostupňovom konaní určilo nie 29. 7. 2020. Z uvede n e l u o z d ō v á d u k á t o g o r i z a c i e prvostupňovom rozhodnutí nesprávne určilo re
% % &

Nakoľko podľa § 21b ods. 2 zákona ministra
základe reálnej oúkrôdy ní z dka v ô te k ý c h a p r e f e r e n č
referenčné obdobie a ministerstvo určilo tr
referenčného obdobia nesprávne, ministerstvo
nesprávnych vádľajôho dôvodu kategorizačná rada
registrácie v tejto časti za opodstatnené.

' Rozdielny postup v skutkovo zhodných a

Kategorizačná rada preskúmaním skutočného
určením podmienenej úhrady vo vzťahu k posud
zákona, v zmysle ktorého je povinné postup
prípadoch bez neodôvodnených rozdielô v ú h p r a d y
pre náhradnú medicínsku alternatívu, ktorá
posudzované lieky.

Kategorizačná rada zistila, že náhradnou
Imbruvica, ktorý bol do z o k o a p o s k d t e g o n é z b i v e
&

Napriek tomu, že posudzované lieky a alte
predstavujú skutkovo zhodné prípady, minister
určenia podmienenej oúkrôdy s u d ý b u ň ý m l é i e k o m
medicínskej intervencii (Imbruvica).

Kategorizačná rada považuje takéto konan
konanie v rovnakých alebo obdobných z p r s i o d a d o c
konania podľa § 70 ods. 4 zákona, a preto ná
za opodstatnené.

Na základe vyššie uvedených dôvodov kateg
držiteľa registrácie r s o i v i o p o d p s o t r a i t č n e r e o , z h a o d p r i u e t
v úvode tohto odôborného odporúčania

§#

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

Minister po preskúmaní prvostupňového roz
námi etok držiteľovi n r e e h g o i s o t a d p a o g i u e c i a z n a i c a n z e ť v e r a u l y ž d e o
celom rozsahom s o t r n t ý m ť ň o u p j e o n s d ů ť h b m o r g á n u , k a
4 preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výr

V l a d i m í r L e n g v a

<

P o u č e n i e :

% t o m u t o r o z h o d n u t i u p o d ľ a § 82 o d s . 15 z á k o
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 i o v k o ý m p ó r t á l e m K a t i
(h t t p : / / k a t e g o r i z a c i a . m z s r . s k) j e s ú č a s ť o u w