

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 (ďalej len "zákon")
úhrad zdravotných pomôcok má účinnosť
obalené tablety, tbl. "Folium" (ďalej len "liek")
účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, s. r. o., Bratislava,
104, Slovenská republika,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einstei
(\$ &)

Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičov

* \$% \$ +, -, \$. % \$ % \$ % + ./ %- \$ (! 1 \$ \$

00181, Rímsko-slovensko, držiteľ registrácie")

o námietskach držiteľa registrácie (ďalej len
zdravotníctva Slovenskej republiky" (ďalej len
dňa (ďalej len "prvostupňové rozhodnutie")

Námi držiteľa registrácie prot
s § 78 ods. 1 zákona o zdravotníctve § 82 ods. 1
!*, ! % z r \$ u š u j l e % m % \$ "

#ô #

"

S k u t k o v é o k o l n o s t i

Dňa 1. 7. 2022 ministerstvo zverejnilo na svojej webovej stránke informáciu o podmienenej úhrade za lieky na recept.

Dňa 02. 07. 2022 boli ministerstvu doručené prístupové údaje k informáciám o spotrebe liekov v zdravotníctve. Informácie o spotrebe liekov v zdravotníctve budú slúžiť ako podklad pre vypracovanie správy o spotrebe liekov v zdravotníctve.

Dňa 15. 07. 2022 ministrom zdravotníctva a sociálnych vecí SR bolo rozhodnuté o zverejnení informácií o podmienenej úhrade za lieky na recept. Informácie budú zverejnené postupne.

„Dňa 01. 07. 2022 ministerstvo zverejnilo na svojej webovej stránke informáciu o podmienenej úhrade za lieky na recept na 12 mesiacov, na ktorú bola podmienená úhrada za lieky na recept. Táto podmienka sa vzťahuje na obdobie v trvaní od 1. 9. 2022 do 31. 8. 2023.“

Ministerstvo zdravotníctva a sociálnych vecí SR podľa § 32 zákona o zdravotnej starostlivosti určilo podmienky úhrady za lieky na recept.

Podľa § 21b ods. 2 zákona o zdravotnej starostlivosti sa úhrada za lieky na recept vypočíta ako súčet reálnej úhrady za lieky na recept a reálnej úhrady za lieky na recept. Úhrada za lieky na recept sa vypočíta ako súčet reálnej úhrady za lieky na recept a reálnej úhrady za lieky na recept.

Podľa § 21b ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti sa referenčné obdobie určuje podľa podmienenej úhrady.

Inými slovami, ministerstvo podľa § 21b ods. 2 zákona o zdravotnej starostlivosti určuje podmienky úhrady za lieky na recept podľa kategórie (v tomto prípade súčet reálnej úhrady za lieky na recept a reálnej úhrady za lieky na recept).

V zmysle § 21b ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti sa referenčné obdobie určuje podľa podmienky úhrady za lieky na recept. Referenčné obdobie sa určuje podľa podmienky úhrady za lieky na recept.

Nakoľko referenčné obdobie trvá 12 mesiacov, začiatkom konania o určení podmienenej úhrady za lieky na recept je 1. 9. 2022.

podmienenej úhrady s tlv.07.u2r0č2i2l, o nkonkrétne
obdobia a predchádzajúceho referenčného obdo
referenčné obdobi určilo ako obdobi v trv
predchádzajúce referenčné obdobi.e4.u2r0č2i2l od ak

S ohľadom na vyššie uvedené ministerstvo urč
reálnej úhrady zdravotných poisťovní vynalo
reálnej dĺžky výdavkov poisťovní vynaložených za
období trvajúcim od 1.4.2020 do 31.3.2021.

Na základe vyššie uvedeného ministerstvo urč
výpočtu:

$$PÚ = RO - + (RO$$

PÚ = podmienená úhrada za seba nasledujúcich mesiacov, a to od
RO = reálna úhrada zdravotných poisťovní vynaložených za l
PRO = reálna úhrada zdravotných poisťovní vynaložených za l

Zdrojom informácií pre kalkuláciu a určenie
lieku poskytnuté ministerstvu podľa § 96 ods
výšky poplatku úhrady boli použité údaje o s
referenčnom období a v predchádzajúcom ref
uskutočnenia úhrady za podaný liek.

Podľa údajov poskytnutých zdravotnými poisťo
reálna úhrada zdravotných poisťovní vynaložená za l
období je vo výške 81 890,75 eur, a
reálna úhrada zdravotných poisťovní vyna
predchádzajúcom referenčnom období je vo vý

Na základe predložených zdravotnými poisťo
výšku podmienenej úhrady uplatnením vyššie p

$$PÚ = RO - + (RO$$

$$PÚ = 81 890,75 + (81 890,75$$

$$PÚ = 136 474,45$$

Dňa 21.07.2021 registrácie podal na m
prvostupňovému rozhodnutiu. Držiteľ registrá
je nezákonných dôvodov.

„ Preskripcné obmedzenie Lieku a jeho dop

Držiteľ registrácie si dovoľuje nesúhlasiť s Napadnutom rozhodnutím z dôvodu, že pri jej skutočnosti týkajúcej sa reálnej úhrady za Lieku

da Držiteľa registrácie je dostupná dávka 74 mg. Podľa súhrnu charakteristických vlastností Lieku pri dávkovaní nasledovné „Odporúčaná úvodná dávka je potrebná začiatková titrácia dávky. Liek je podávaný jedenkrát denne. Zvýšenie dávky má byť založené na klinickej reakcii. Maximálna denná dávka nemá prekročiť

Liek, ktorý bol predmetom Napadnutom rozhodnutím, v sile (keďže ide o silu 74 mg), s ktorou je Liek liečby pacienta sa môžu použiť len formy lieku, ktoré sú uvedené v SPC! "# \$ in "ácii s inou silou. Až následne po vyhodnotení možnosti zvyšovať u pacientov dávky, a teda pre

V tomto kontexte je tak potrebné uviesť, že v rámci rozhodnutia, bol podmienené zaradenie Lieku do rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva č. 5059 z 13. júna 2019. Lieku bola vykonateľná od 1. septembra 2019. Podmienené zaradené až následne rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva došlo k začiatku ich úhrad až od marca 2020. Lieku. Tu je potrebné zdôrazniť aj to, že prvostupňové rozhodnutia vydané v rovnaký deň ako došlo k predĺženiu rozhodovania z dôvodu prístupnosti zdravotníctva.

Počas obdobia týchto 6 mesiacov, teda v rámci rozhodnutia o zaradení lieku Latuda v silách 74 mg a 149 mg Lieku u nových pacientov, nakoľko tento v j. 2019) a) nie je možné podľa SPC predpisovať pr

* Táto skutočnosť teda mala značný dopad na referenčné obdobie, pričom tá nastala nezávisle od predpisovania počas obdobia týchto 6 mesiacov, čo nijako ovplyvniť alebo vrátiť.

+ , (- . & 9 na reálnu úhradu Lieku

Držiteľ registrácie si dovoľuje poukázať na to, že Liek (- & +9 došlo k hrubému narušeniu reálnej potreby

Pandémia a šírenie SARS-CoV-2 už prestali navštevovať svojich psychiatrov tak počet nových pacientov ako počet návštev. Je to dôležitosť brať do úvahy aj tú skutočnosť, že resp. sa upravuje pod dohľadom psychiatra ochorenie s COVID-19. Liečba (niekde dokonca liečbu a hospitalizáciu psychiatrických pacientov). Psychiatrickí pacienti mali v dôsledku toho, /) " čbe Liekom.

K zníženiu počtu pacientov pritom do opatreniami proti šíreniu SARS-CoV-2 u pacientov, ktorí sa báli nákazy COVID

Na základe takzvaného "umelého" zníženia pomoci psychiatrov, došlo aj k "umelému" zníženiu predpokladať, že takýto pokles by nastal aj /) (-.+ ! ané) pacientске správanie spre

Uvedené je v prípade Lieku o to viac vynikajúci bezpečnostný profil je veľmi vhodný vyskytli nežiaduce účinky. Zníženie počtu pacientov užívajúcich iné lieky došlo aj k takémuto sekundárnemu zníženiu sp

* Držiteľ registrácie lieku o výške podmienenej úhrady pre Liek v Konaní na spotrebu Lieku spojené s pandémiou ochore

Voľná úvaha Ministerstva pri rozhodovaní

Nad rámec uvedeného a na potvrdenie toho rozhodovaní o podmienenej úhrade Lieku brať dôvodov reálnej úhrady Lieku za referenčné o

§ 21b. o 2 Zákona ustanovuje, že Ministerstvo oznámi podmienenu úhradu, ktorú vypočíta podľa výška podmienenej úhrady potom pre účely ďalšej úhrady. Každý z podkladov rozhodnutia /)!

Následne § 21b ods. 4 Zákona ustanovujú podmienenej úhrady a rozhodnutie doručí účas

Z uvedenýc Zákon a n o k n í e v y p l ý v a z á v e r ,
v rámci rozhodovania o konkrétnej výške pod
odkloniť od výšky podmienenej úhrady vypočít
Zákona.

O takomto d e ť ý k l a g d e ť a s w e k u t o č n o s ť , ž e a k
vypočítaná podľa vzorca uvedeného v § 21b od
pri začatí samotného konania pre Ministerst
obsoletným. Ž V t k o ň ť n í e b y h l o d o j s ť k ž i a d n e j
konania a išlo by len o rýdzo formálne potvr
o začatí konania. Držiteľ registrácie však m
výklad ustanovení § 21b Zákona nie je prípustn

* Práve naopak, Zákon výslovne predpokl
podmienenej úhrady koná.

Ministerstvo by tak pri rozhodovaní o
ods. 4 Zákona nemalo len mechanicky preberať
vzorca uvedeného v § 21b ods. 2 Zákona, ale
ten účel si obstarávať potrebné podklady na

Takýmto prípadom je podľa Držiť a r
Napadnuté rozhodnutie. Výška podmienenej ú
uvedeného v § 21b ods. 2 v Z N k o u a d n u k t o m r á o b h b d
nezohľadňuje individuálne okolnosti (viď. o k
tunajšieho Lieku a ich dopadov na jeho reáln

Memorandum o spolupráci pri reu § i z á c i i

Nad rámec už uvedenej argumentácie si
poukázať na to, že dňa 6. júna 2022 Ministe
spoločnosťou Memorandum o spolupráci ! § r i r e o
Cieľom podpísaného memoranda je podľa jeho s
starostlivosti o ľudí s duševnými poruchami,
s psychickou poruchou, z k s p b t ť o ť a n ť u i i c k x y ť
psychiatrickej starostlivosti a kvality posk

Znižovanie podmienenej úhrady Lieku,
prejaviť aj v jeho zníženej spotrebe a dos
deklarovanými memorandom. Jeho cieľom má byť
duševn ý r ť c h . K t o m u t o j e d n o z n a č n e p a t r í a j
medikamentóznej liečbe pacientov. Zo strany
zvyšovaniu podmienenej úhrady Lieku a nie k

Návrh na rozhodnutie v Konaní

O ukázaním na uvedené Držiteľ registrácie Slovenskej republiky, aby rozhodnutie Ministerstva vnútra z 10. júla 2022 zrušil a vydal nové konanie. “

”

Relevantná právna úprava

Ministerstvo vnútra, ako správny orgán, na základe zákona, najmä na základe nasledovných ustanovení:

Podľa § 98 ods. 1 písm. a) zákona, ak je súhlas s návrhom na vydanie rozhodnutia podaný do 1. augusta 2022,

Podľa § 78 ods. 1 písm. e) zákona ministerstvo vnútra môže zrušiť rozhodnutie, ak je to nevyhnutné,

Podľa § 82 ods. 11 zákona, ak sú námietky zamietnuté, rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 82 ods. 12 zákona, ak sú námietky zamietnuté, rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 82 ods. 13 zákona, ak sú námietky zamietnuté, rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 82 ods. 14 zákona, ak sú námietky zamietnuté, rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 82 ods. 15 zákona, ak sú námietky zamietnuté, rozhodnutie potvrdí.

”

Posúdenie námietok poradným orgánom

Podľa § 91 ods. 1 písm. b) zákona, ak sú námietky zamietnuté, rozhodnutie potvrdí.

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze predchádzajúceho konania a podaných námietok zákona hlaáškyy do!shp"le al sa o vnaansí lme dko vné mu odbornému

„Kategorizačná rada preskúmala prvostupňové konanie a námietky držiteľa registrácie a opodstatnené, pre ktoré hŕdi odpbd8a20žkomžú mčnisi rozhodnúť o určení podmienenej úhrady pre právoplatne skončené do 31. 7. 2022 je ministrom podľa zákona 8. úč0i 2n2n, é htoe doad plo. d'ľa zákona, v zmysle oprávnenie určiť podmienenú úhradu pre liek. názor, že zánikom oprávnenia ministerstva § 1) „erstvu dokončiť právoplatne neskončenú právnej úpravy odpadol dôvod pre pokračovanie lieku začatého z vlastného podnetu ministerske) zákona zastaviť.

Kategorizačná rada preskúmaním právneho stavu účinného od 1. 8. 2022 sa všetky konania začaté dokončiť podľa zákona účinného od 1. 8. 2022.

Kategorizačná rada preskúmaním skutkových okolností začaté z vlastného podnetu ministerstva oznámené do 31. 7. 2022, a z dôvodu podania námietok držiteľom § 1) „erstva nebolo právoplatne skončené a kategorizačná rada zastáva názor, že podľa § 1) podľa zákona účinného od 1. 8. 2022 a nie podľa

Kategorizačná rada preskúmaním právneho stavu ďalej účinného od 1. 8. 2022 ministerstvo nie je nad úhrady za liek.

Dňa 1. 8. 2022 nadobudol účinnosť zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach údi etetických potravín na základe verejného ni ektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „novela zákona“), čl. I bodom 67. ministerstva rozhodnúť o určení podmienenej

Keďže novelou zákona bolo od 1. 8. 2022 rozhodnuté o určení podmienenej úhrady pre liek a podľa § 1) v zmysle novely zákona, teda zákona účinného od 1. 8. 2022, že nadobudnutím účinnosti zrušenie, nie je

rozhodnúť o určení podmienenej úhrady pre lí
odpadol dôvod na pokračovanie v tomto konaní

Keďže z dôvodu zániku oprávnenia minister
adol dôvod na pokračovanie v tomto konaní,
ods. 1 písm. e) zákona je minister povinný r

Na základe vyššie uvedených dôvodov kateg
držiteľ náreGISÚ opodstatnené, a preto minist
v ádve tohto odbožného odporúčania

§"

Posúdenie námietok ministrom

Minister po preskúmaní prvostupňového roz
námietok edrišitlobar a ého odporúčania zkaavterguo, rižza
celom rozsahobstronýmž noujpeo a sí á é h ó m o r g á n u , k a
3 preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výr

Minister nkáo rkoavtneagkoo r i z a č n á \$ urračdean í z a p o t d m i e k
úhrady je ka je podľa § 78 w ý s z a s l t p v í s t m , p r) e t z á ž e n
1 zákona je určomí k p o n d m i i e n e n e j p r ú a h v o a p d l y a t z n a e l n i e s k k
! 22 povinný dokončiť podľa zákona účinné
266 / 2022 Z. z. , ktorým sa mení a dopĺňa zák
úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a di
* h é h o p o i s t e n i a a o z m e n e a d o p l n e n í n i e k t
a ktorým sa mení a dopĺňajú nie p b d f ! é ! z á k o n
zákona účinného od 1. 8. 2022 už nie urjčee n m i n i
p o d m i e n e n e p j r e ú t h o r a o d d y p , a d a o l d ô v o d t o a k p o k n á č o v a n i e

Minister tak ako kategorizačná rada presk
98 h o k s o n a l ú ž á n n é h o o d 1 . 8 . 2 0 2 2 s a v š e t k y k o n
31. 7. 2022 majú dokončiť podľa zákona účinného

Minister preskúmaním skutkových okolností í
vlastného podonzent á u m e m i í n m s o t e z r a s č t a v t a í k o n a n i a d ň a 1
a z dôvodu podania námietok držiteľom regi
ministerstva nebolo právoplatne s k o n z e s t n á v a d o
názor, že podľa § 78 zákona sa toto konanie musí í
1. 8. 2022 a nie podľa zákona účinného do 31. 7

Minister preskúmaním právneho stavu ďale
1. 8. 2022 ministerstvo ntí eo j u e r č e a n í a l p e o j d m i p e r n á e v m e e j

Dňa 1. 8. 2022 nadobudol nadobudl účinnosť novely zákona, ušenej oprávnenie ministerstva pre liek podľa § 21b zákona účinného do 31. 7.

Keďže novelou zákona bolo od 1. 8. 2022 zrušené ustanovenie § 98 ods. 1 zákona zmysle novely zákona, teda zrušením účinnosti novely zákona, ktorou rozhodnutie podmieňuje podmienky podľa zákona účinného do 31. 7. 2022, ktoré boli zrušené v tomto konaní.

Keďže z dôvodu zrušenia ustanovenia § 98 ods. 1 zákona zmysle novely zákona, teda zrušením účinnosti novely zákona, ktorou rozhodnutie podmieňuje podmienky podľa zákona účinného do 31. 7. 2022, ktoré boli zrušené v tomto konaní, je povinný rozhodnúť o zastavení konania.

Na základe vyššie uvedených skutočností a z dôvodu zrušenia ustanovenia § 98 ods. 1 zákona zmysle novely zákona, teda zrušením účinnosti novely zákona, ktorou rozhodnutie podmieňuje podmienky podľa zákona účinného do 31. 7. 2022, ktoré boli zrušené v tomto konaní, je povinný rozhodnúť o zastavení konania.

Vladimír Lengva
4 % \$

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona č. 171/2015 Z.z. o súdoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa odvoláva sa na súd vyššieho stupňa.

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňa 1. 8. 2022 na webovom sídle ministerstva zdravotníctva (http://www.mzr.sk) a na internetovej stránke súdu.