

**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 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady potravín na základe doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) a píšeho rozhodol konaní o znížení ekvivalentnej dávky lieku 9682A Tecfidera 240 mg tvrdé tablety (ďalej len „liek“) (ďalej len „bielym“) tvedením  
+

Všeobecná zdravotná poisťovňa, s. r. o., Bratislava, číslo účtu SKB 0851 04, Slovenská republika,  
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 1, Bratislava (ďalej len „zdravotná poisťovňa“)  
Union zdravotná poisťovňa, a. s., Karadžičova 1, Bratislava (ďalej len „Union“)  
! , % \$ - . / 0\$ (ďalej len „Union“)  
le dr ž i t e l’ “r) e g i s t r á c i e

o námídkach (ďalej len „námička“) proti rozhodnutiu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „zdravotníctvo“) (ďalej len „rozhodnutie“)

Námička žiadateľa apríla 2011 sa týka správy a poskytovania zdravotnej starostlivosti podľa zákona 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady potravín na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zákon“) za 4. kvartál 2011 a rozhodnutie p

**S k u t k o v é o k o l n o s t i**

Dňa 01.03.2022 ministerstvo zdravotníctva oznámilo porovnávanie úradne určených cien liekov pod (ďalej, referencovanie“).

Podľa § 94 ods. 4 písm. a) zákona je držiteľ povinný predložiť ministerstvu vyhlásenie o členských štátoch alebo veľkosti úradne určených cien liekov dostupné, a to do lehoty stanovenej v oznámení.

Podľa § 94 ods. 4 písm. b) zákona a oznámení úradne určené ceny lieku v iných členských štátoch referenčnej ceny lieku sa určovala, k 1.3.2022.

Dňa 31.3.2023 držiteľ registrácie v zmysle vyhlásenie o úradne určených cenách lieku v európskej referenčnej cene lieku 9682A Tecfidera 240 mg (ďalej, liek 2) v výške 549,19 eur.

Držiteľ registrácie vo vyhlásení úradne určených cien lieku z dôvodu zmeny menového kurzu alebo podľa § 94 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. a zohľadňujúcu výnimky z menovéhokurzového výchádzza z priemeru úradne určených cien v (56,7 + 8 / (56

Ministerstvo z dôvodu dôvodných pochybností uvedeného vo vyhlásení oproti zistení ministerstva v zmysle § 94 ods. 7 zákona z vlastného podnvedeného pod ID konania 28538.

Ministerstvo v podkladoch na vydanie rozhodnutia úradne určených cien lieku navrhuje znížiť na výšku referenčnej ceny lieku platnú k 1.3.2023 kaúradne určených cien lieku v iných členských štátoch

| Najnižšia | Druhá najnižšia | Tretia najnižšia |
|-----------|-----------------|------------------|
| " # \$    | Lotyšsko        | Grécko           |



Uvádzanie predmetných generických liekov európskym patentom č. EP 2 653 873 s určením (patriacej do skupiny spoločností Držiteľ <https://wbr.indprop.gov.sk/WebRegistre/EPPat> dôvodu nbaopl r. v SR zo strany majiteľa patentu opatrení, o ktorých Okresný súd Banská Bystrica 10CbPv/25/2022 (tieto má Ministerstvo a i k d. (resp. ich zástupcom a distribútorom) generických liekov na trhu v SR a na vlastných distribútorov v SR všetky balenia generických

Zároveň i uerkčovní Teeclfi dera ako referenčných uvedenie generických liekov na trh (t.j. reg EÚ v spojení s / 2023 zo dňa 16. 3. 2023 (

! "# \$ % & "'#(&)\*  
! + , + # " # ! # \* # - . / # ! ( % % & / 0 . ' / 12 / / /  
/ ( / & ) ! ! & ' \$ 3 d čoho sa odvíja dĺžka och  
Tecfidera, ktorá stále trvá, a rneadvlyžseen á b oalža  
# # # ' # "

V nadväznosti na spomínané rozhodnutie Su 438/21 P až C440/21 P belgická cenová autor liečivo fhu má m é t y bude uzavretýu (s a u š e ú ý), n p r i ú 1. 1. 2023. Uvedené Držiteľ v rámci p 0 4 5 0 i a C ohľadom zmien v priebehu emasrac au v 2 á 0 d 2 z 3 a : V., P t oozmnt á o rozhodnutia súdu [myslí sa rozsudok / S ú d R e h ť 440/21 P] bude referenčný klastery pre lieky budú (pre) registrované za podmienok platných Držiteľ predkladá a k p o r o p s r t í r l e o d h n u í c t t o v h o t m o t v z y v j . a d , r i e n i o b s a h u j e d ô v e r n é i n f o r m á c i e .

Podľa vedomosti Držiteľa k zrušeniu „kla Belgicku na pôvodnú úroveň zatiaľ nemohlo d pomínanému súdnemu rozhodnutiu naďalej f preukazujú a i d'ad ě í I N A M I z 31. 3. 2023, v ktorom s generického lieku na báze DIMETYL FUMRÁTU k bolo opravené 22. 3. 2023, uzavrieť klastery, SKILARENCE na cenovú úroveň/základ, ktorý s dané ma i k u Držiteľ predkladá ako prílohu to h i podaní“, keďže obsahuje dôverné informácie.

Predpoklad Držiteľa, že úradne určená cen vrátaná na úroveň z 1. 1. 2023 (t.j. že bude u

t e d a z a t i a l' n e n p a o p k l r n a i č l u j z í c d ě v ě d i k t i c k e j p r í t o n  
b e l g i c k o m t r h u . N a t o m t o m i e s t e v š a k D r ž i t e l'  
d o š l o v ý l u č n e z d ō v o d u f a k t i c k e j d o s t u p n o s t  
n i j a k o z ú v e n ě n ý z m y s l e r o z s u d k u S ú d n ě ě 2 d v ě r a ž  
4 4 0 / 2 1 P , ž e l i e k T e c f i d e r a j e r e f e r e n č n ý l  
l i e k o v n a t r h ( r e g i s t r á c i e ) , o d č o h o s a o d v í  
l i e k T e c f i d e r a , k t o r á s t á l e t r v á , a  
u z a v r i e ť p r í s l u š n ý „ k l a s t e r “ . S i t u á c i a v B e l  
d y n a m i c k á a r ý c h l o s a m e n í e a u k t a v á k n ý k ś d' k g p h  
n e b u d ú f a k t i c k y d o s t u p n é n a t r h u , k č o m u s m e

N a z d ō r a z n e n i e n e v y h n u t n o s t i s t i a h n u t i a  
r e f e r e n č n é h o „ k l a s t r a “ v B e l g i c k e m e n e j á n d e m e n e y  
r o z h o d n u t i e E u r ó p s k e j k o m i s i e C ( 2 0 2 3 ) 3 0 6 7 z  
l i e k u T e c f i d e r a n a t r h ( d o s t u p n é v

( 6 , 3 k t o r ý m s a o b d o b i e o c h r a n y u v e d e n i a n a  
t . j . d o 2 . 2 . 2 0 2 5 , a d o á t ě h t' o g d á t e n i m u k ś e b ũ d k y m

V a k t u á l n e j d y n a m i c k e j a r ý c h l o s a m e n i a c  
n e s p o r n é f a k t y :

1 . R e f e r e n č n ý m l i e k o m p r e r e g i s t r á c i i u m g e á ě r i  
7 a k o v y p l ý v a z R o z s u d k u S ú d n ě ě ( v ě r a  
a ž C 4 4 0 / 2 1 P ) ;

2 . O b d o b i e o c h r a n y u v e d e n i a n a t r h l i e k u T  
v y k o n á v a c i e h o r o z h o d n u t i a E u r ó p s k e j k o m i s i e

3 . U v á d ě m e n ě ý ě r e g e n e r i c k ý c h l i e k o v n a t r h v B  
p a t e n t o m č . E P 2 6 5 3 8 7 3 s p o l o č n o s t i B i o g e n  
B y s t r i c a v n e o d k l a d n ý c h o p a t r e n i a c h s p . z n .

4 . A k t u á l n ě u ś e n á c e n a l i e k u T e c f i d e r a v B e l  
d o s t u p n o s t i g e n e r i c k ý c h l i e k o v n a b e l g i c k o m  
ú r o v e ň z 1 . 1 . 2 0 2 3 i l ( a k ś k p o m w r i d k ś ě i e a e s I N A M I ) .

V z h l á d o m ú a s v ě t u ś k ś u t a a k t u á l n e p r e b i e h a j u  
p o ž i a d a ť M i n i s t e r s t v o o z d r ž a n l i v o s ť p r i z n  
Z n í ž e n i e ú r a d n e u r č e n e j c e n y l i e k u T e c f i d e r a  
t í v n y d o p a d n i e l e n v S R , a l e a j v c e

Pokiaľ by takáto situácia nastala, úradne výrazným odstupom najnižšou úpravou určenej ceny neumožňuje, ani po opätovnom zvrátení „klastra“, návrat na pôvodnú úradne určenú cenu návratným znížením hoci úradne určenú cenu pri činení Držiteľa. Držiteľ si je vedomý nielen efektívnym riešením hrozacej situácie z viazanosti úradne určenej ceny, ako aj mimoriadnu administratívnu osobitnej cenovej regulácie, ktorá sa najavočnejšie následkov protiprávneho stavu vzniknutého be

Zásadnou okolnosťou je, že zmeny cien lieku Tecfidera vplyv na referencovanie, resp. určovanie cien lieku Tecfidera by bola s výrazným odstupom by musel zvažovať možnosť ilijných v Slovenskej republike extrémne negatívne dopady výšky ú

Z dôvodu, že k zníženiu ceny lieku Tecfidera neoprávneného vytvorení „klastra“ z dôvodu Belgicku dochádza vo vzťahu k úhrade liekov, má Držiteľ za to, že išlo pri cene lieku dočasné zníženie kľúčových parametrov. Z tohto dôvodu možný mimoriadne negatívny dopad prípadného zníženia ceny v Belgicku, potenciálne ohrozujúci dostupnosť požiadavku v Belgicku nezohľadnilo a k tomu zastavilo, resp. aby rozhodlo, že úradne urč

;

Dňa 15.05.2023 bolo na elektronickom poradení rozhodnutie, v ktorom Ministerstvo pripomienkuje záveru, že nie je opodstatnená.

Podľa § 94 ods. 2 pri porovnávaní cien pomôcok a porovnávaní sáenzaditeľských povon liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická cenu platnú ku dňu porovnávania úradne určen

Z uvedeného cenového vývoja v Belgicku ceny nastalo v roku 2019, následne v roku 2020 špeciálnom nákupe vzhľadom k tomu, že ani v spätnému navýšeniu ceny po jej poklese.

| No. | Product Code | Country | Beginning of validity | End of validity | Status     | Product name     | Number of units | Company        | Manufacturer price | Currency | Gross retail price | Currency |
|-----|--------------|---------|-----------------------|-----------------|------------|------------------|-----------------|----------------|--------------------|----------|--------------------|----------|
| 1   | 461777-01    | Belgium | 01-09-2015            | 29-02-2016      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00            | EUR      | 1187,26            | EUR      |
| 2   | 461777-01    | Belgium | 01-04-2016            | 31-12-2016      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00            | EUR      | 1186,97            | EUR      |
| 3   | 461777-01    | Belgium | 01-02-2017            | 31-03-2017      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00            | EUR      | 1187,01            | EUR      |
| 4   | 461777-01    | Belgium | 01-05-2017            | 31-12-2017      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00            | EUR      | 1187,01            | EUR      |
| 5   | 461777-01    | Belgium | 01-02-2018            | 30-06-2018      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00            | EUR      | 1187,08            | EUR      |
| 6   | 461777-01    | Belgium | 01-08-2018            | 31-12-2018      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00            | EUR      | 1187,08            | EUR      |
| 7   | 461777-01    | Belgium | 01-02-2019            | 31-08-2019      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00            | EUR      | 1188,62            | EUR      |
| 8   | 461777-01    | Belgium | 01-10-2019            | 31-12-2019      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79             | EUR      | 853,15             | EUR      |
| 9   | 461777-01    | Belgium | 01-02-2020            | 31-12-2020      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79             | EUR      | 853,61             | EUR      |
| 10  | 461777-01    | Belgium | 01-02-2021            | 31-12-2021      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79             | EUR      | 854,97             | EUR      |
| 11  | 461777-01    | Belgium | 01-02-2022            | 31-05-2022      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79             | EUR      | 855,21             | EUR      |
| 12  | 461777-01    | Belgium | 01-07-2022            | 31-12-2022      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79             | EUR      | 855,77             | EUR      |
| 13  | 461777-01    | Belgium | 01-02-2023            | 28-02-2023      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 315,30             | EUR      | 355,37             | EUR      |
| 14  | 461777-01    | Belgium | 01-03-2023            | 31-03-2023      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 315,29             | EUR      | 355,37             | EUR      |
| 15  | 461777-01    | Belgium | 01-04-2023            | 30-04-2023      | Reimbursed | tecfidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 315,29             | EUR      | 355,35             | EUR      |

V súlade s § 2 písm. e) ods. 1 úradne určenej dietickej potraviny v inom členskom štáte rozumie cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo území iného členského štátu, ak je cena lieku úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným členským štátom.

Vzhľadom k vyššie uvedenému má min(%) platnou úradne určenou cenou a nie je možné

Dňa 23.05.2023 držiteľ registrácie Biogen námietku proti rozhodnutiu č. 1823n/15Ženia úradníciem liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov.

Vo vzťahujúcnku úradne určenej ceny lieku nezohľadnilo argumentáciu vo Vyjadrení vo v

Ministerstvo v Rozhodnutí uviedlo:

„Podľa § 94 ods. 2 pri porovnávaní cien liekov porovnávaní cien dietetických potravín sa zdravotnícka pomôcka alebo diéta v inom členskom štáte platnú ku dňu porovnávania úradne určených cenového vývoja pre liek Tecfidera v krajine 2019, nárast o 2023. Uvedený cenový vývoj nenavrhla, vzhľadom k tomu, že ani v minulosti nedošlo

| No. | Product Code | Country | Beginning of validity | End of validity | Status     | Product name       | Number of units | Company        | Manufacturer | Currency | Gross retail price | Currency |
|-----|--------------|---------|-----------------------|-----------------|------------|--------------------|-----------------|----------------|--------------|----------|--------------------|----------|
| 1   | 461777-01    | Belgium | 01-09-2015            | 29-02-2016      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00      | EUR      | 1187,26            | EUR      |
| 2   | 461777-01    | Belgium | 01-04-2016            | 31-12-2016      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00      | EUR      | 1186,97            | EUR      |
| 3   | 461777-01    | Belgium | 01-02-2017            | 31-03-2017      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00      | EUR      | 1187,01            | EUR      |
| 4   | 461777-01    | Belgium | 01-05-2017            | 31-12-2017      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00      | EUR      | 1187,01            | EUR      |
| 5   | 461777-01    | Belgium | 01-02-2018            | 30-06-2018      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00      | EUR      | 1187,08            | EUR      |
| 6   | 461777-01    | Belgium | 01-08-2018            | 31-12-2018      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00      | EUR      | 1187,08            | EUR      |
| 7   | 461777-01    | Belgium | 01-02-2019            | 31-08-2019      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 1080,00      | EUR      | 1188,62            | EUR      |
| 8   | 461777-01    | Belgium | 01-10-2019            | 31-12-2019      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79       | EUR      | 853,15             | EUR      |
| 9   | 461777-01    | Belgium | 01-02-2020            | 31-12-2020      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79       | EUR      | 853,61             | EUR      |
| 10  | 461777-01    | Belgium | 01-02-2021            | 31-12-2021      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79       | EUR      | 854,97             | EUR      |
| 11  | 461777-01    | Belgium | 01-02-2022            | 31-05-2022      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79       | EUR      | 855,21             | EUR      |
| 12  | 461777-01    | Belgium | 01-07-2022            | 31-12-2022      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 772,79       | EUR      | 855,77             | EUR      |
| 13  | 461777-01    | Belgium | 01-02-2023            | 28-02-2023      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 315,30       | EUR      | 355,37             | EUR      |
| 14  | 461777-01    | Belgium | 01-03-2023            | 31-03-2023      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 315,29       | EUR      | 355,37             | EUR      |
| 15  | 461777-01    | Belgium | 01-04-2023            | 30-04-2023      | Reimbursed | tecfigidera 240 mg | 56,00           | biogen belgium | 315,29       | EUR      | 355,35             | EUR      |

Podľa § 79 ods. 1 Zákona o rozsahu „Podklada návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôkazy známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti. Podkladom, s ktorým sa Ministerstvo obhajuje. Ministerstvo sa však s argumentáciou vo Vyjadril na čo Ministerstvo v odôvodnení reaguje, ako 2023 relevantné vo vzťahu ike ajreguznre enjt náč,i i čov argumentáciou Ministerstvo snaží preukázať.

Držiteľ ma tomto mieste zdôrazňuje, že v úradne určenej cene v Belgicku došlo, ale u novou autoritou a inými podkladmi, že k predčasného vstupu generických liekov na trh s určením aj pre SR spoločnosti Biogen MA In trh lieku Tecfigidera (predloženej Európskou k generické lieky rozsudku Súdu v Bruseli dňa 16. 3. 2023 mal byť referenčným liekom v predčasne pred vypršaním príslušných práv v prebiehajú právne kroky vedúce k návratu úradne predčasným vstupom generických liekov do úradne určenú cenu v Belgicku dočasne zníženej liekov, slovenské právo neposkytuje Držiteľ o čo by viedlo k vzniku argumentácie, ktorá by v ôbec nevyjadriilo. Týmto podľa názoru Držiteľa ustálenej judikatúry totižto musí správny orgán rozhodnutia reagovať na tieto okolnosti a rozhodnutia a s týmto sa riadne vysporiadať návrhom účastníka konania a ich argumentáciou považoval za anedôvodnené musí uviesť, pr nerelevantné, neopodstatnené alebo nedôvodné

Takúto argumentáciu akceptoval v rozhodnutí ID 20264) aj samotný ministerstvo: keď vo dňoch



preskúmaného druhostupňového rozhodnutia a tom, ako sa minister vysporiadal s ostatnými výnimkou existencie praxe súťažky, ktorá je istým druhom nrcégi, neodôvodnenosť preskúmaného prvostupňového pravidiel pre porovnávanie úradne určených zdravotnou poisťovňou, ktorou sú v minulosti enrásltevď; nejednoznačnosťou podkladov žiadosti zdravotnou poisťovňou nesplňujúcej zákonné požiadavky; p[...]. Z dôvodu neustálených dôvodov, ktoré sú v podstate rozhodnutia minister v kontexte odôvodnenia prvostupňového rozhodnutia zastáva názor, že rozpor s § 81 ods. 2 v z. z. je.

Táto argumentácia bola akceptovaná 12. z. z. zo dňa 29. 6. 2020 (v ktorom sa aplikujú jeho odôvodnení uviadol: „k Účastníkovi má prístup k štádu konania. Môže sa vyjadriť k jednotlivým podkladom, môže sa vyjadriť k otázkam skutkovým koncipovaného oprávnenia je úprava, ktorá má viesť k prieťahom v konaní alebo k iným kom. vyjadrení povinný ešte pred rozhodnutím ve uplatnenými námitkami, prípadne odvolať, ktoré nenavrhl, ak sa takýto postup javí ako vho povinný sa vysporiadať s argumentáciou a námitkami, že účelom odvolania je odstránenie podkladom pre výrok rozhodnutia. Správny orgán dôkazov, ktoré vykonal a vysporiadať sa s konania. „správny orgán v rozhodnutí musí byť argumentáciou a uvádzanými skutočnosťami a vyjadreniach sa pred vydaním rozhodnutia“. Argumentácie došlo k zrušeniu 21381, 21383 a 21386. Z vyššie uvedeného dôvodu (bod 27. Rozhodnutia) zároveň nedostatočne (podrobnú argumentáciu dnuje dvojsť avyššie em uv obdoby. Na záver Držiteľ doplná, že zníženie úradne nezákonného rozhodnutia môže potenciálne spôsobiť v iných krajinách, kde je referencovanie, resp. úradné určovanie cien potvrdil a následne by súd takéto Rozhodnutie mociť od Ministerstva a dnuje r. z. z. vzniknutú v

Ako vyplýva z Rozhodnutia, Ministerstvo sa Tecfidera v zásade nevysporiadalo a rozhodn

názoru dorážajúcej na nedodržanie procesných práv a nedodržanie konania v takej miere závažnosti, že boli porušené práva konaní pred orgánom verejnej správy, ktoré sú ustanovené zákonom. Aj v dôsledku tohto porušenia nedostatok dôvodov. Držiteľ si preto dovoľuje namietať vyhovieť, Rozhodnutie vo vzťahu k registrácii vráťaci Ministerstvu ako prvostupňovému orgánu prvostupňový orgán bude viazaný právnym názorom a bude posudzovať žiadosť a ďalšie podklady tak, ako Rozhodnutie zmenil tak, že konanie vo vzťahu k registrácii alebo rozhodne, že úradne určená cena lieku

Dňa 15.06.2023 bolo na elektronickom poradení, v ktorom minister žiadosť spolu s prílohami žiada:

Námietke č. 1 proti bodu 27. výroku prvostupňového rozhodnutia v písm. e) v spojení s § 81 ods. 2 zákona o prvostupňovom rozhodnutí v bode 27. výroku prvostupňového rozhodnutia na nové prejednanie a rozhodnutie

Dňa 15.07.2023 bolo na elektronickom poradení č. S 213 221 & 10 s prvým Ministerstvom zdravotníctva určenej ceny lieku 9682A Tecfidera 240 mg tvrdé tablety 90 kusov. 9

Dňa 21.07.2023 podal držiteľ registrácie prvostupňovému rozhodnutiu, ktorým súhlasí s úradne určenou cenou lieku Tecfidera. Držiteľ, registrant, nemá žiadne dôvody.

### Skutková situácia

Pre úplnosť Držiteľ ministerstvu navrhuje skutkovú

; na dväzlosti na rozsudok Súdného dvora EÚ v spojení veciach C-438/21 P a C-439/21 P

Výkonávacie rozhodnutie má byť zrušené a vrátené späť. (6) generické lieky na trh do fázy 7 týka akýchkoľvek generických liekov, ktoré sú v jednotlivých členských štátoch čl. 14 ods. 11 Nariadenia č. 726/2004, ktorým sa stanovuje postup na hupňovanie a dozor nad nimi

agentúra znením iných predpisov, a § 49 o liekoch a zdravotníckych pomôckach zameraných na neskořídipcijs opvr) bráni uvedení prępaděické ňojěi registrovaný. Európska komisia vyššie uvedené obdobie ochrany uvedenia na trh uplynie vo f

Vyššie uvedené z dôvodu Európskej únie po sa vzťahuje ochrana uvedenia na trh, ktorá generických alternatív lieku Tecfidera na obmedzenie nędňiřpiráwajeú uáđzajú svoje lie upozorneniam Európskej únie oš t á t n y c h d o z n e k o n a l i . Držiteľ registrácie preto má zato, činnosti požkúdkýatšúdueho dvoorzah oEdunrućpi sak eEjurú riadiť s a n i m i .

Neoprávnené uvedenie na trh generických lieku Tecfidera malo dopad na úradne určenú 2022 bol prijatý zákon, ktorý zmenil us Anov zavedený systém spočíva v

- po zaradení prvého generického lieku do liekov, za podmienky, keď et d w t s u g a n y e m i a c b e l „klastery“ /obdobu referenč w d j s a k b m p i r w y n , a k liečiva;
- vytvorenie „klastera“ nęaptôiscokbéu jzen ízžneančineé cae n y a k o a j s k o r š ž i e e n i u a p i l d a e t n y x e y n a i l e i e k á v o b s a h u j ú c i (# nęe mu nedošlo už d'aslkšôire muT ozt n o í žveendi úhrady dbil a k w č n é z ř v r s k a s t b i v o d r o ř n é h o o b r r o v n a k é h o l i e č i v a .

Liek „Dinfeutmlayate Mylan“ bol zaradený do kategorizovaných liekov od novembra 2022, v klastere pre lieky foib n a h á t j . ú c E o l v i y e đ á n i o v l y š n e ť t e l Súdneho Eudwópskej únie zo 16. marca 2023 belgi a i n v a l i d n é h o p o i s t e n i a ( I N A M I ) d ň a f u 2 m a r á m t a r c b u d e o d 1 . a p r é ě u a 2 0 2 3 k u r ť š e f i ý d a r a s a v r á t i t v o r e n i a „ k l a s t r a “ I . N A M i t o d a k o m D u r n ž i i k t á e c ř i p u o r z e ř g c i i s i t

5

- „Poznámka: Na základe rozhodnutia súdu bu dimetyl fumarátu opäť uzavretý a tieto lie platných k 1.1.2023.“

- „ Remarque suite à une décision de justice, la base de diméthyl fumarate sera à nouveau (ré)enregistrées aux conditions de l'ordonnance“ qu
- „ Opmerking: Ingevolge een gerechtelijke  
 < ? ?  
 8 ?3 ? ?  
 01.01.2023 geldig waren. “

Dňa 31. marca 2023, t.j. jeden deň pred a  
 prvýkrát uviedol, že „klaste“ neuza  
 fumarátu sú stále ž do sta k p n E E M A n a a t k w h u a n ( i p r b e e t t  
 agentúra p d e a v d a t e k i y c k æ p o m ô c k y z a t i z a l u š e n r e i p w d  
 registrácie predme t n ú é h o k g e n t u r a M i k a ě l u b s D i ř e k t e l  
 t a k t d i e s ž p o k z í c i i M i n i s t e r s t v u :

- „ Vzhľadom na dostupnosť generického lieku n  
 nemôžeme, na rozdiel od toho, čo bolo opr  
 vrátiť špeciality TECFIDERA a SKILARENCE  
 prepláca “ z 1.1.2023.
- „ Au vu de la disponibilité au 01.04.2023  
 FUMURATE, nous ne pouvons pas, contrairement  
 fermer le cluster et donc réinscrire les  
 . d e r e m b o u r s e m e n t d u 1 . 0 1 . 2 0 2 3 . “
- „ Aangezien de generieken op basis van DIM  
 '( '& #'#%> ? ## '% #'#% ?  
 ? 120A@ @A+@:  
 opnieuw inschrijven aan de prijs en vergo

Ako vyplýš z citovanej M i k , o m a k n á r k á k l i e b u d ú g  
 o b s a h o m l i ř á m u a á d i m ř ú y b á l g ě c k á d h o j h a n e k o h n á č e a n i u  
 i c h p o n ú k a n i a , „ k l a s t e r “ b u d e z r u š e n ý , č o h o  
 p ó v o d n ú ú r o v e ň .

Podľa vedomostí Dr žviýtn e i l m a o č n á g d i s o s i s t t l n e á d c k i u e u , k i t d o e  
 p r i s l u š n e l o g i g á k n y a k t u á l n e p r a t u š ú e j a l p g i p t a v  
 má upravovať podobné situácie o b r ú o v a n e i p o p l ō v o b  
 cenovej ú r o v n e z á k o n e b y p s r a i e h æ l h a i h j l ú d s i o v a d t e b v  
 možné, že I d ' N a M i l i m b u d k e r o s k n š i e n v i e u d ú , c k i l m a i s t k r a “ s  
 č a k a ť a ž d o p r i j a t i a n o v é h o z á k o n a .

Pre úplnosť dodávame, že predĺženie obdoba  
 a j n a S i l t o w á a i s i k e y r e p u b l i k e . o S p a r m e o d n z i l i g e č n i e v r a i o  
 á t u ž b o l i z o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i

0887E (držiteľ registrácie Laboratorios Lesv registrácie Pharmaceuticals Works žPiOaLdPoHsAtR MA vyradenie bkoolnaa npi oed apnráe baileiheak ovmo svoz tŠaÚhKuL kk ó d m  
0942E (držiteľ registrácie Mylan Ireland Lim registrácie Sandoz Pharmaceuticals d.d., kon

Držiteľerpgèstòrúotr váva na stanovisku, že bol Držiteľ registrácie sankcionovaný výrazn viesť k 1 <dôsledku protiprávn < 2 právom nemôže vyvolať právne negatívne zápalwjoúnc e hprááve a e a z á u j m y i n ý c h o s ó z á k l a d n ý c h p r á v n y c h z á s b a e d z p e r x á v i i n a j k u n r á i ú a ô ž j e u á s v o n n o i n

### **&! Právne posúdenie**

Ak vypDrýwhao s z u p ň o v é h o r o z h o d n u t i a , n á m i e t P ô v o d n é m u r o z h o d n u t i a d o v o l o ť o ť v y h o ( v i e ) n é p r v o s t u p ň s ú l a d e s o z á k o n n ý m i p o ť m a d a y k a m i s p p ô á h á § § 1 & n á l e ť i t e o d ô v o d n e n é a ( i i ) m i n i s t e r s t v o v p r 4 z á k o n a r o z h o d l o n a z á k l a d e n e ú p l n e a n e p r n á m i e t k y d r ť i t a l j a z a g i o p t o d á a i a e n p e o v é d ť

Konkrétne (zdôraznenie pridané): „Minist držiteľa registrácie k lieku 2 zistil, že dr cenu lieku 2 určilo be x k a h l a d u B e d g ú r k d i n e p r e d c e n a l i e k u 2 j e v B e l g i c k u ú r a d n e ú r č e n á v a v s t u p u g e n e r i c k ý c h l i e k o v n a b e l g i c k ý t r h . s k u t o č n o s ť , ť e v o t v u p a m b g d r g a r i k ý k ý t r h l b i o d k a p o r l i e k u 2 , z n í ť e n i e ú r a d n e ú r č e n e j c e n y l i e k u 2 v B e l g i c k u b u d e v d o h l á d n e j d o b e z v ý ť e n á , p r i ú r č e n í e f e u r r e ó n p c s n k e e j j p a n y ú r l a i d a k o m ú r á e n í c e n y p o r o v n á v a n í ú r a d n e ú r č e n ý c h c i e n l i e k u 2 v i

Preskúmaním odôvodnenia prvostupňového ro rovnako ak a k a a d g o r i s t u č l , ť e m i n i s t e r s t v o s a l i e k u 2 n e s t o t o ť n i l o , p r e t o ť e p r e s k ú m a n í m s k l i e k u 2 v B e l g i c k u n e b o l a z n í ť e n á z d ô v o d u ť

S ohľadom na skutočnosť, že držiteľ regis ceny lieku 2 v Belgicku z dôvodu dočasného z vykonaného na základe neoprávnené lo d o w s t d u p e m i g p r v o s t u p ň o v é h o r o z h o d n u t i a d ô v o d i l o , ť e s p r p r e t o ť e ú r a d n e ú r č e n á c e n a l i e k u 2 v B e l g i c k

nákupu lieku, minister má t mkniaskt o rksattveog or á z  
nevyrovnalo s pripomienkou držiteľa registrá

Vychádzajúc z odôvodnenia prvostupňového  
názor, že ministerstvo preskúmavalo existenciu  
úradne určená cena lieku dočasne znížená z dôvod  
predostieral držiteľ registrácie (že úradne  
pretože bola znížená na základei vnsat upal ggiecnke  
neoprávnené preto má za to, že ministerstvo r  
zisteného skutkového stavu veci, čo je v roz  
zmysle ktorej je minist kt stve o úpb n è n n e pr æ s h m  
skutkového stavu veci. “

Povinnosťou Ministerstva teda bolo vyspor  
nezohľadnenie úr B d è n g i a k ť e n o j r e t o ž n o v á t o b o l  
neoprávneného hv sltiuepkuo v g emae rbi eck k y R a z h o d K u t í  
uviadlo: „ . . . podľa § 94 ods. 6 držiteľ regist  
požiadať o zníženie úradne určenej ceny l  
< predchádzajúceho p o ý b v a ť a l v o a v n o i d a i c z i m e e m y z m i e  
kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníž  
štáte uplatnením špeci á D r ť e i h t æ l s p r o e s g o i b s u t r n á a c k i u e p u p r  
dočasného zníženia úradne určenej ceny v Bel  
vstupili na belgický trh neoprávnené. S ohľad  
nezohľadnenie úradne určenej č a s a ť h o l ť a k ť e v i d B  
určenej ceny lieku v Belgicku vykonaného na  
liekov, ministerstvo sa nemôže stotožniť s  
úradne určenú cenu v Be ě ě i k k u n e p o k a o ť o č a s n a  
dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods.  
lieku tak, ako to definuje § 94 ods. 6 zákona

Uvedeným odôvodnením sa Dr ž p i o t v a l ť u j r æ g i t s a t k  
re š t v m i y k t v ý k l a d z a v y e b o ť á v i n o y z i m e d z í r o a s t u h m o v e ť o  
predstavuje dôvod na podanie námioe ts a k h u p o d l a d e  
pripomienkami Dr ž i t e ľ a r e g i s t r á c i e ,  
podstatou, ale zamietlo ich z formálnych dôv  
t. j. dôvod na podanie námietok p z o á d r l o a v e š ň 8 k 2 o n o a d n  
doterajšou rozhodovacou z p ě a m e n o s s á o z u á k M l i a n d r s  
zmysle § 70 i o a l s s a k u , Z á p k o d i l a a o k t o r é h o M i n i s  
rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podob

Tvrdenie Ministerstva ( t n ý m ) ž d o w o ý d a u ť n ý k m e d y . j n o z  
neprihliadnuť na úr n a i d e n k e t o u r r é č e o n ú c l c e n r s i k é l h i o e k ť u á z  
nákupom štáte, predstavuje extrémne formál



0+ ,&##> - 0+ (\$\$\$\$0+ ,&#,> - 0+ (\$) %  
 0+ ,&#!> - 0+ (\$) ") 0+ ,&('> - 0+ #' "(  
 0+ ,&\$&&3

- Španielsku maržu distribútora nie je registrovaná medzi výrobcami a distribútorom, táto dohoda považovaná za obchodné tajomstvo, cena oregulovaná 0+( \$ \$ # % 0+ & ## \$ > - 0+ )! \$ \$ 0+ & & , \$ > - 0+ ((' & ! 0+ & \$ % , > - 0+ (" ) \$ # 0+ " \$ ) ( 3

Ako vyplýva z daných početných rozhodnutí, dôvody určitého škánsukánložu bytormôžu, n ožreo ddéo, h l'vaeddaúncáe ck účel porovnávanie úradne ur ož smých a h ræil æw a p r d l ä a na vydanie uvedených rozhodnutí boldianý p h a v i členš k ý t lo ch .

Držiteľ registrácie má zato, že úradne u r e l e v a n t n á , p d r ô e s t l o e ž d e k u j e n e u o r p r e a n v a n e v n é h o v s t u p u g e t r h , č o m á z a D r ž i t e ľ p r e a u g á r t a i n r é y t l a N A M I y , j a d k r o c i t o v a n ý m r o z s u d k o m S ú d n o h z o h o d l v a i t á m E u r o p s k é j a ň i r e l e v a n t n o s t ō u c e n y a ň ť a s e l k e u d k T u e c k f t i o d r e r j a m i e j e c e n u p r i h l i a d a ť , s a v i š a i k B a z h i o d r e u r t s ů v n e v a y n s i p o r

Právo na riadne odôvodnenie správnych aktov Zákona o rozsahu, všeobecnych zásad správneho podľa ustanovenia čl. 546 r o š d ť s c . h l p r ť s d t p a w x v S R S y n o k r e m v ý r o k u v y j a d r u j ú c e h o p r e j a v v ô l e s p r á v a j n á l e ž i t e a k o n k r é t n e o d ô v o d n e n i e , k t o r é m o b s i a h n u t é h o v e v b ť a t n o p m á p n e ě o o r g á n u v i e d l B r a t i s l a v e z o d ň a 2 1 . 5 . 2 0 1 3 , s p . z n k o ň S / h 3 6 / 2 n e p o s t u p o v a l o v i n t e n c i á c h c i t o v a n ý c h p r á v n y n á s l e d n e í R o z h o p d u n s u t i l i t a k e j v a d y k o n a n i a , k :

Ako uvádza Sobihard (2005) „Zásada zákonn r á m e c s p r á v n e h o k o n a n i a , p r e t o ž e i d e o j e d e n 1 : ( Č l . o d s . 2 a 3 ) , j e s p o l o č n á p r e v š e t k y p l n í n i e k o l k o f u n k c i í . P r e d o v š e t k ý m m á p r e s v o o r g á n u a o z á k o n n o s t i j e h o r o z h o d n u t i a . T ý m - p o s i l ň o v a ť d ô v e r u o b č a n o v v s p r á v n o s ť r o z h o f u n k c i a p r e d o v š e t k ý m t ý c h o r g á n o v , k t o r é P r e s v e d č i v é o d ô v o d n e n i e m ô ž e z ů m ě d p r ť o s t b ý e d ě M e d z i k v a l i t o u o d ô v o d e n i a r o z h o d n u t i a a j e h









kalendárneho roka zveď je npláa pvo poma wa h o x o m  
liekov, zdravotníckych pomôcok a diietetických  
v ktorom uvedie termíny začatia konaní o por  
diietetických d p j ú c a m í k a k e m d á s r l e o m r o k u a i n f o  
zdravotníckej pomôcky a diietetické potraviny  
(4) Oznámenie o začatí konania o porovnávaní

a) lehoty, p b e ě s r k g o s t j á ě e , d r Ź ý r o b c a z d r a v o t  
diietetickej potraviny povinný predložiť mini  
zdravotníckej pomôcky alebo diietetickej potr  
o tom, keď á d t a j e n e e x i s t u j ú a l e b o n i e s ú v e r e j n  
určených cenách“); lehota určená minist  
b) dátume, ku ktorému sa realizuje porov  
zdravotníckej pomôcky alebo porovnávanie cien diiet  
výrobca zdravotníckej pomôcky a výrobca diiet  
alebo vyhlásenie podľa písmena a) platné k t  
c) liekoch, z d k a o b t a m l i e k y c h d i e t e t i c k ý c h p o t r a v  
porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien  
cien diietetických potravín.

(5) Prepočet cien na menu euro sa vykoná na  
priemer denných referenčných výmenných kurzov  
za obdobie 12 mesiacov predchádzajúcich dátu  
liekov, porovnávanie cien zdravotníckych po  
potravín.

(6) Ak podľa vyhlásenia o úradne určených  
výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom  
určená cena lieku, úradne určená cena zdrav  
diietetickej potraviny presahuje európsku re  
zdravotníckej pomôcky alebo európsku referen  
úradne určených cenách sa považujú za, ž i ú a d a s  
určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úra  
európskej referenčnej ceny lieku, európskej  
európskej referenčnej cen  
pomôcky alebo výrobca diietetickej potraviny  
požiadať o zníženie úradne určenej ceny liek  
alebo úradne určenej r æ n ý r a d n e u r č e n e j c e n y l i e k u , e u r ó p s k a r e f e r e n č n á c e n a z d r a v o t  
cena lieku, európska referenčná cena zdravot  
diietetickej potraviny uvedená vo vyhlásení  
výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca diietetickej potr  
úradne určených cenách požiadať o nezníženie  
zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej  
referenčnej ceny lieku, referenčná cena zdravotn  
referenčná cena diietetickej potraviny od bez  
znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu

úradne oznámenie, zdravotníckej pomôcky alebo štátnym uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu

3

(7) Ak ministerstvo pri porovnávaní cien pomôcky alebo porovnávaní cien diietetických potravín predložil držiteľ registrácie, výrobca zdravotnej pomôcky alebo výrobca diietetických potravín, ministerstvo z vlastného úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úrovne rovnajúcu sa výške ministerstvom zistených referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo potraviny. Zverejnením oznámenia o začatí určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úrovne vlastného podnetu o určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotnej pomôcky alebo diietetických potravín začaté na základe vyhlásenia držiteľom registrácie zdravotníckej pomôcky alebo potraviny považuje za zastavené.

(8) Za overiteľné zdroje údajov o cenách liekov, potravín v iných členských štátoch sa považujú a) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webovom sídle členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, potravín alebo ceny obchodných výkonov súvisiacich so zdravotníckymi pomôckami a diietetickými potravinami,

b) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webovom sídle členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, potravín alebo ceny obchodných výkonov súvisiacich so zdravotníckymi pomôckami a diietetickými potravinami,

c) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webovom sídle členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, potravín alebo ceny obchodných výkonov súvisiacich so zdravotníckymi pomôckami a diietetickými potravinami, ktoré boli vydané alebo potvrdené orgánmi podľa písmena a) a b) alebo potvrdené orgánmi podľa písmena a) a b).

e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotnými ústavami starostlivosti v členskom štáte; vyhlásenia

f) údaje sprístupnené ministerstvu, účastníkmi orgánmi členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, potravín, alebo vecne príslušným orgánom prostredníctvom elektronickej komunikácie,

g) informácie o regulácii cien liekov, zdravotníckych pomôcky alebo diietetických potravín, ktoré boli vydané alebo potvrdené účastníkovi konania alebo tretej osobe vecne príslušným orgánom prostredníctvom elektronickej komunikácie.

(9) Ak sú overiteľnými zdrojmi údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcky alebo diietetických potravín získané z overiteľných zdrojov podľa predchádzajúceho odseku, považuje sa za najnižšiu cenu, ktorú výrobca zodpovedajúci najnižšej cene



Kategorizačná rada preskúmala u prvých dňoch + námietky držiteľov, ktorí sa v prvých dňoch súladu s tými právnymi ustanoveniami stanovene zákonné a správne.

Držiteľ rpeogdiasntýrcáhc inéá nvi etkach opäťovne posk ktorého vyplýva, že prodlhao dbrvžaižténlōa úrr eagdinset n ceny nemala byť zohľadňovlacnkáu, úrkatonreá ujreč emáž dôvodu neoprávneného vstupu generických lie

Na túto požiadavku omd inuit sí to drôesatogvovcanlíom, s že nezohľadniť úr!a d d ů ž i t e a l i o m registrácie požadco tomt o prí p o d a s n é j d a i ť e n i e ú d r ō a v d o n d e u u z r ů e m y e j m e c n e o k u r z u p o d ľ a § 94 o d s . 5 u p l á k t o m e a n i c e . š 3 p e 3 / i 2 0 1 1 n e h t a k , a k o t o d e f i n u j e § 94 o d s . 6 z á k o n a č . 3

Držiteľ lácriegivst svoje argumentácii nespoch Belgicku, namieta iba, že by zsná žneenní a lúar azdonheľ a 3 76

Zákon v § 94 ods. 6 zákona 363 / 2013 Z. z. kedy môže držiteľ rúer gaidstner áucríčee nvýoc h n y c h m á á ž c h n í p e o úradne určenej ceny. Takýmto dôvodom môže b európska referenčná cena zdravotníckej + p 4 mô c potraviny od bezprostredne predchádzajúceho

9z meny meno vpéohdol' ak ušr z9u4 ods. 5 zákona č. 363 # 9l o č a s n é h o z n í ť e n i a ú r , a d n d r a u v r o č t e m i e c j k e g e n p y o m e j + p o t r a v i n y v u i p l o a t n ě l n é m s l š p r e c š i t á ě t n e h o s l i e k u , z d r a v o t n í c k e j p o m ô c k y a l e b o d i e t e t

Pre tieto vymedzené okolnosti následne4 z 4 kon osobitný postup porovnávania

Ak nie je možné uplatniť uvedené okolnosti predloženého držiteľom registrácie ministers referenčnú cenu lieku, vyhlásee nziac žoi aúdr oasdtñ eo u úradne určemaē jú r o e v e y ň l e i u r k ō u p s k e j ( § e 9 4 r o n ě n e j o z č . 3 6 3 / 2 0 1 1 Z . z . )







'!

**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 pr vprsetdu phň ad vz é l j ú c e b o z h o  
námietok držiteľa registrácie a odborného od  
sa v celom rozsahu stotožňuje s odborným od  
rady, a preto rozhodol, tak, ako je uvedené v

Minister má rovnako ako kategorizačná rada  
neopodstatnené, preto jže vprstváolst duopňsoov éz árkooznhoomd n

Držiteľ rpeogdiasntýrcáhc inenámi etkach opäťovne posk  
ktorého vyplýva, že pr o d l h a o d b o r n ě z a i ň t ě n ě o ú r a d n ě s e t n ě  
ceny nemala byť zohľadňevlagniác kúur, a d k n e o č u á r s ň j e e n á m  
dôvodu neoprávneného vstupu generických lie

Na túto požiadavokzuh ord in n i t s i t o e r i e s a t g u o v e a n i o m , s ž e m  
nezohľadniť úr! a d ť ú ž i t e a ě i o m r e g i s t r á c i e p o ž a d o  
tomto prí p o d a s n ě j d a i ž e n i e ú d r o a v d o n d e u u z r n ě e m y e j m e c n e o  
kurzu podľa § 94 ods. 5 u p l á k t o m e a n i č e . š 3 p e 3 / i 2 á 0 1 1 n e h ě  
tak, ako to definuje § 94 ods. 6 z á k o n a č . 3

Držiteľ r e g i s t r a t c á i c e i i v o n e s s v p o o j c e h j y b a ň r u g j u e m e e x i s t e  
Belgicku, namieta iba, že by zsná žneenmá lúar azdonheľ a  
3 7 6

Z á k o n v § 9 4 o d s . 6 z á k o n a 3 6 3 / 2 0 1 1 Z . z .  
kedy mô ě e r d g ž š t e á c i ú e r a v d o n e v y u r l ě á e s n ě y r í h n e c z e m i á ž c h n i p e o  
úradne určenej ceny. Takýmto dôvodom môže b  
európska referenčná cena zdravotníckej pomôc  
y od bezprostredne predchádzajúceho porov

9 z m e n y m e n o v p e o h d o ľ a k u š r z 9 u 4 o d s . 5 z á k o n a č . 3 6 3  
9 d o č a s n ě h o z n í ž e n i a ú r a d n ě r a u v r o č t e m i e c j k e j e n p y o m  
dietetickej p e o n t s k a o v m i p š l y a á t v n e e i m i o m š c p l e c i á l n e h o s  
lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietet

Pre tieto vymedzené okolnosti následne z 4 k o n  
osobitný postup porovnávanía cien.

Ak nie j u p l a n o ž ň ě uvedené okolnosti a podľa v  
predloženého držiteľom registrácie ministers  
referenčnú cenu lieku, vyhlásenie o úradne u

úradne určená cena lekárskeho výrobku ( § 94 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. )

Pri porovnávaní úradne určených cien sa za zdravotnícka pomôcka alebo iná zdravotnícka pomôcka považuje každá zdravotnícka pomôcka, ktorá je určená na použitie pri liečbe choroby alebo na prevenciu choroby a ktorá je určená na použitie pri liečbe choroby alebo na prevenciu choroby.

Podľa § 2 písm. f) zákona č. 363/2011 Z. z. Úradne určená cena lieku v Belgicku nebola určená, ministerstvo ju teda správne vo

Držiteľ registrovaného lieku uvádza, že v Belgicku rozhodovanie o úradne určenej cene lieku

Podľa § 2 písm. e) zákona č. 363/2011 Z. z. # + 4 v inom členskom štáte Európskej

1. cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo iného členského štátu, ak je cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo iného členského štátu

iná cena úradne určená alebo regulovaná v členskom štáte prepočítaná na cenu pri prvom predaji zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny

najnižšia cena úradne určená alebo regulovaná v členskom štáte, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny určí druhého bodu.

Sám držiteľ registrovaného lieku uvádza, že v Belgicku kde nie je možné určiť úradne určenú cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny možnosťou zákona č. 363/2011 Z. z. Úradne určená cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny v Belgicku nie sú verejne dostupné.

Držiteľ registrovaného lieku uvádza, že v Belgicku podľa § 78 písm. e) zákona č. 363/2011 ministerstvo začatého z podnetu ministerstva. Podľa § 94 konania o referencovaní sa úradne určená cena lieku teda výška európskej referenčnej ceny lieku

Úradne určená cena lieku Tecfidera ku dňu Re inštitúcie nemocenského a invalidného poistenia cenách liekov v Belgicku, vo výške 315,29 EU

Podľa podanej námietky rážniť e p d h l r e g i s t r a c i a e a + návrat na cenovú Bebgie ůkuz 3 do dňa v realizované. Úrba d n g e i c k u č e j e á t e d a p r e u r č e n i e c e n y s t ě á l s e ( r a o j z h n o á d m i v e a t n k i a a c h o d r ž i t e l a r e g i s t r a c i e

Námietka proti tvrdeniu, že výlučným dôvodom úradne určenie n ú i e c k e t n o u r é l h i o členského štátu, je š to m t o štáte, podľa ktorej i d p o l o l æ d u r l é a n t n e g f o i r a d y o p o d f o n a m n b á á i e Z p r e d m e t n ý c h u s t a n o v e n í 4 e , n a a k o m z á k l a d e b o l o m o ž n é i c h v y k l a d a r e g i s t r a c i e . Z á k ť o i n a d ě n o m 3 6 z 3 o / 2 s 0 v l o j i z c . h z u s t v a n o v e n n p o r o v n á v a n i a c i e n , k t o r ý b y u m i o n ž o ň n o v č a l l e š n e s á k i o s t u n e z o h l á d n i ť .

Rovnako nenastala ani situácia, ktorá by od orgánu nie je nahrádzať zákonodarcu a proces úvahu pri aplikácii ustanovení zákona neprip

Podľa teórie práva a základných princípov v postupov a ů l a p o d l a y s n ý m i p r á v n y m i p r e d p i s m i a d o s ú l a d e s j a s n ý m i a n k i e t h k s é t a m y o m i e n ý m á v i r k b h m á k w t s p r á v n y c h o r g á n o v m u s i a b y ť z a l o ž e n é n a p l a t

Uplatňovanie svojvôle by bolo v rozpore s pr Princíp právnej istoty zabezpečuje, že a l r o z h o u p l a t ň o v a ť s v o j v ô l u a i g n o r o v a l p l a t n é p r á v n s y s t é m , p o r u š e n i u p r á v o b č a n o v a n a r u š e n i u p

Podľa m i e n i a s t n e a n o h l o m i n i s t e r p s l t a v t o n ý p c o h u p r l á a v t n n y e c n h í r o z h o d n ú ť k i o n n a a k n i a r k o o z h v o d l o . A b o y b d m d h l ý æ h m i p r ů s p t a b u d ú c n o s t i z m e n i ť p o s t z u m p e y n , e n p u r s i e s l l o u š b n ý c n h a j p p r r á v

: u v e d e n ý c h d ô v o d o v m i n i v s t l v e o n é v r y o r z o h k o u d o r l o z t h a c k d , n a k

MUDr . Mgr . M i c š ( h ) a l - 1 P ; a l - 1 0 v i č

P o u č e n i e :

Pr 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 § 82 o d s . 15  
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 ů v ě a s ě t u n ě k o m k o m p a n i e a n ě d ě ň ě m  
d n i j e h o z v e r e j n ě n ě a n a w e b o v o m s í d l e m i n i  
( <http://kategorizacia.mzsr.sk> ) j e s ů ě a s ť o u w