

V Bratislave, dňa 12.11.2018

Vec: Vyjadrenie sa k návrhu Revízie úhrad liekov zo dňa 5.11.2018 (ID14869)

Účastník konania: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16
A1010 Viedeň, Rakúsko

Splnomocnený zástupca: Chiesi Slovakia s.r.o., Šulekova 14
811 06 Bratislava

Slovensko (ďalej len „účastník konania“)

Slovensko má v súčasnosti najlacnejšie lieky v Európskej únii, t.j. výrobcovia nemajú už priestor na ich ďalšie znižovanie a tým aj kompenzácie doplatkov pacientov. Zabezpečuje to referencovanie cien liekov, ktoré nastavuje cenu lieku ako priemer troch najlacnejších v rámci členských štátov EÚ. Pre vstup liekov na slovenský trh platia aj ďalšie prísne pravidlá.

V prípade nadchádzajúcej revízie úhrad, ktorú vyhlásilo MZ SR dňa 5.11.2018 pod ID14869 ide podľa bodu 3) aj o „Referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv“.

Ak sa revízia úhrad uskutoční, mala by v prvom rade prihliadať na odborné ako aj medicínske kritériá. Zároveň by nemala prenášať zvyšovanie ziskov zdravotných poisťovní na úkor zvyšovania doplatkov pre pacientov. Väčšina liekov na ochorenia respiračného systému sú kombinované prípravky. Na malom príklade v rámci kombinácie protizápalových a bronchodilatačných liekov možno porovnať aký je súčasný stav, a ako sa to môže zmeniť po plánovanej revízii úhrad.

V r. 2017 bolo v liekoch Foster (ŠUKL: 38995, 38996 a 3311A) spolu vydaných 2 659 015 DDD, ktoré boli hradené buď 0,965 € (ŠUKL: 38995 a 38996) resp. 0,827 € (ŠUKL: 3311A). Celková suma úhrad za rok 2017 predstavovala sumu: 2 473 621,96 € a suma doplatkov bola 98 002,66 € (cca 3,7 centa/deň).

Tabuľka 1: Úhrady liekov Foster (počty balení na základe údajov NCZI 2017)

| ŠUKL | Názov lieku | Doplnok | Počet balení, ks | DDD | ÚZP2 (€) | Konečná cena (€) | ÚZP (€) | Doplatok pacienta (€) | Celková úhrada 2017 (€) | Celkové doplatky 2017 (€) |
|-----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|------------------|-----|----------|------------------|---------|-----------------------|-------------------------|---------------------------|
| 38995 | Foster | sol inh 1x180 dávok (obal Al tlakový) | 44 187 | 45 | 0,9650 | 44,75 | 43,43 | 1,32 | 1 918 820,48 | 58 326,84 |
| 38996 | Foster | sol inh 1x120 dávok (obal Al tlakový) | 52 | 30 | 0,9650 | 36,06 | 28,95 | 7,11 | 1 505,40 | 369,72 |
| 3311A | Foster Nexthaler | plv inh 1x120 dávok (inhalátor PET/Al/PE viacdávkový) | 16 726 | 40 | 0,8270 | 35,43 | 33,08 | 2,35 | 553 296,08 | 39 306,10 |
| Suma úhrad a doplatkov pacientov | | | | | | | | | 2 473 621,96 | 98 002,66 |

Podľa ustanovení § 6 ods. 9 písm a) až c) zákona č. 363/2011 Z.z.

(9) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv, sa určí

a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv,

b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbližšie množstvo liečiva

v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihladá sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme,

c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

Ako už bolo napísané vyššie "Ak sa revízia úhrad uskutoční, mala by v prvom rade prihladať na odborné ako aj medicínske kritériá.". **Ak sa teda robia súčty úhrad monokomponentných zložiek, malo by sa pritom prihladať aj na to, aby splňovali tieto monokomponentné zložky indikácie, ktoré má podľa SPC kombinovaný prípravok.** Tak napr. liečivo beklometazón je určené podľa SPC iba na liečbu astmy, zatiaľ čo v kombinácii s formoterolom (lieky Foster) je určený tak na liečbu astmy ako aj chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP).

Ak by sa uskutočnila revízia úhrad bez odborných a medicínskych poznatkov mohlo by to viesť k tomu, že nové úhrady môžu byť nastavené nasledovne: v liekoch Foster (ŠUKL: 38995, 38996 a 3311A) spolu vydaných 2 659 015 DDD, ktoré môžu byť hrazené do výšky 0,6585 €/DDD. Celková suma úhrad za počet DDD ako v roku 2017 môže teda predstavovať sumu: 1 750 961,38 € a suma doplatkov 820 884,17 € (cca 30,9 centa/deň). Nárast doplatkov pre pacienta by predstavoval až 735%.

Tabuľka 2: Predpoklad nových úhrad liekov Foster – po revízii úhrad (počty balení na základe údajov NCZI 2017)

| ŠUKL | Názov lieku | Doplnok | Počet balení, ks | DDD | ÚZP2 (€) | Konečná cena (€) | ÚZP (€) | Doplatok pacienta (€) | Celková úhrada 2017 (€) | Celkové doplatky 2017 (€) |
|-----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|------------------|-----|----------|------------------|---------|-----------------------|-------------------------|---------------------------|
| 38995 | Foster | sol inh 1x180 dávok (obal Al tlakový) | 44 187 | 45 | 0,6585 | 44,75 | 29,63 | 15,12 | 1 309 371,28 | 667 996,97 |
| 38996 | Foster | sol inh 1x120 dávok (obal Al tlakový) | 52 | 30 | 0,6585 | 36,06 | 19,76 | 16,31 | 1 027,26 | 847,86 |
| 3311A | Foster Nexthaler | plv inh 1x120 dávok (inhalátor PET/Al/PE viacdávkový) | 16 726 | 40 | 0,6585 | 35,43 | 26,34 | 9,09 | 440 562,84 | 152 039,34 |
| Suma úhrad a doplatkov pacientov | | | | | | | | | 1 750 961,38 | 820 884,17 |

Úspora v sume 722 660,6 €, ktorá by sa dosiahla pre zdravotné poisťovne bude realizovaná na úkor doplatkov od pacientov.

Ďalší scenár, ktorý môže nastať:

Pacienti, aj tí ktorí sú úspešne dlhodobo nastavení na terapiu sa budú snažiť hľadať iné lacnejšie alternatívy liečby – pre nich, ale nie lacnejšie pre systém verejného zdravotného poistenia. V našom prípade to môže byť napr. prestavenie na iné lieky, napr. ktorých nová úhrada bude vypočítaná ako 1,0165 €/DDD, čo pre 2 659 015 DDD znamená ročnú úhradu v sume: 2 702 888,75 €. **V takýchto prípadoch sa namiesto ušetrenia dosiahne strata na verejnom zdravotnom poistení v sume 229 266,79 €.**

Slovensko sa zaradilo medzi krajiny, ktoré majú veľmi dobre zvládnutú liečbu respiračných ochorení. Je to aj vďaka včasnej diagnostike, obetavej práci zdravotníckych pracovníkov a v neposlednom rade aj vďaka prístupu k moderným liekom. Pevne veríme, že tento trend zostane zachovaný aj po nasledovnej revízii úhrad, a pacienti sa dostanú k moderným liekom pri zachovaní súčasnej miery doplatkov.

S úctou,



PharmDr. Martin Višňanský, PhD., MBA, MSc.

General Manager Chiesi Slovakia