

**Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate, Dublin 13, Írsko**

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Odbor kategorizácie a cenotvorby
Limbová 2
837 52 Bratislava

Vec: Pripomienka ku konaniu začatému z podnetu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZSR“) vo veci zmeny charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID návrhu 14869 (ďalej len „Konanie“)

Mylan IRE Healthcare Limited

so sídlom: **Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko**

ako držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vo vzťahu k liekom držiteľa, ktoré sa nachádzajú v zozname kategorizovaných liekov.

(„ďalej len „Držiteľ“)

SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA:

MUDr. Branislav Obšitník, PhD., na základe plnomocenstva

Dňa 5. novembra 2018 zverejnilo MZ SR na svojich webových stránkach Oznámenie o začatí konania vo veci zmeny charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „**Oznámenie**“).

Držiteľ ako účastník konania v zmysle §71 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Zákon o rozsahu úhrady**“) týmto podáva v zákonnej lehote nasledovnú **p r i p o m i e n k u**.

**Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate, Dublin 13, Írsko**

A. Právne posúdenie

MZ SR začalo zverejnením Oznámenia na svojej webovej stránke ďalšie konanie o zmene charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 20 ods. 1 v spojení s § 20 ods. 3 a § 6 ods. 2, ods. 5 písm. b) Zákona o rozsahu úhrady. Navrhovaná zmena spočíva v zmene maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a je v Oznámení odôvodnená nutnosťou prehodnotenia úhrad poisťovne v súlade so zákonom o rozsahu úhrady a vyhlášky MZ SR č. 435/2011 Z.z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov (ďalej len „Vyhláška“).

V nadväznosti na § 9 Vyhlášky má MZ SR vykonávať pravidelné prehodnotenia úhrad poisťovne a skupinových úhrad. Pravidlá sú stanovené v §§5 až 8 Vyhlášky a umožňujú, okrem iného, znížiť úhradu zdravotnej poisťovne za referenčnú skupinu v prípade, ak existuje porovnateľná referenčná skupina s nižšou úhradou poisťovne. Za porovnateľnú referenčnú skupinu sa v zmysle § 6 ods. 2 Vyhlášky považuje referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky s obsahom rovnakého liečiva a zároveň:

- rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rozdielnym množstvom liečiva v jednej dávke,
- rovnakou cestou podania a rozdielnou liekovou formou alebo
- rozdielnou cestou podania.

Pri prehodnocovaní úhrad zdravotných poisťovní však musí MZ SR aplikovať ustanovenia Vyhlášky (najmä §§5 až 8) primerane.

Toto ostatne MZSR ukladá aj § 20 ods. 3 Zákona o rozsahu úhrady, keď stanovuje, že pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny má MZ SR prihliadať najmä na:

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť liečby,**
- c) odporúčané terapeutické postupy** s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Držiteľ upozorňuje, že Vyhláška predstavuje podzákonnú právnu normu, ktorej je nadradený Zákon o rozsahu úhrady. Zo znenia Zákona o rozsahu úhrady vyplýva, že pri rozhodovaní by MZSR nemalo brať do úvahy iba finančné kritériá a úsporu verejných zdrojov zdravotného poistenia, ale aj medicínsku stránku, a to najmä možný negatívny dopad obmedzenej dostupnosti účinnej a efektívnej liečby, účelovú indikáciu a preskripciu

**Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate, Dublin 13, Írsko**

liekov s nižším doplatkom pacienta bez ohľadu na dávku, čo by mohlo spôsobiť medicínsku nevhodnosť zameniteľnosti liekov z porovnateľnej referenčnej skupiny (čo môže byť rizikové najmä v prípade rizikových skupín pacientov ako sú deti, či chronicky chorí), či potenciálne zvýšenie doplatkov pacientov na lieky.

Je preto nevyhnutné, aby samotnému rozhodnutiu o zmene v charakteristikách referenčných skupín, predchádzala odborná diskusia, ktorá zohľadní aj medicínske kritériá.

V tejto súvislosti držiteľ tiež upozorňuje na nutnosť riadneho zverejnenie odborných posudkov a odporúčaní poradných orgánov MZ SR, najmä kategorizačnej komisie, tak ako to ukladá Zákon o rozsahu úhrady.

Nižšie uvádza Držiteľ prehľad rozhodnutí MZ SR, kde boli zamietnuté námietky a argumenty, ktoré zdravotná poisťovňa vzniesla v rámci kategorizačných konaní, a ktoré boli založené výlučne na finančných kritériách (§20 ods. 3 písm. d) Zákona o rozsahu úhrady):

⇒ V konaní ID 12061 zamietlo MZ SR pripomienky účastníka - DÔVERA zdravotná poisťovňa a. s. s odôvodnením uvedenom na str. 83 a 84 prvostupňového rozhodnutia MZSR č.: S02799-OKC-2017-12061/LRUK001 zo dňa 14.1.2018:

*„...K uvedenému konaniu k pripomienkam č. 2 a č. 7 účastníka konania DÔVERA zdravotná poisťovňa a. s., ministerstvo zaujalo nasledovné stanovisko: Ministerstvo má za to, že **prehodnotenia úhrad** v rámci § 6 Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435/2011 o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov (ďalej len „Vyhláška č. 435/2011 Z.z.“) sa vykonáva primerane najmä so zreteľom na medicínsku stránku a možný negatívny dopad obmedzenej dostupnosti účinnej a efektívnej liečby resp. prevencie závažných ochorení pre pacienta spôsobený stanovením zvýšených aktuálnych doplatkov pacientov na lieky v uvedených referenčných skupinách. V praxi by tento stav tak mohol viesť k účelovej indikácii a preskripcii liekov s nižším doplatkom pacienta bez ohľadu na dávku, čo by spôsobilo medicínsku nevhodnosť zameniteľnosti liekov z porovnateľnej referenčnej skupiny a bolo v rozpore s odporúčanými terapeutickými postupmi v súlade s § 7 ods.1 písm. g) alebo § 20 ods. 3 písm. c) zákona č. 363/2011 Z.z. Pri určení existujúcej porovnateľnej referenčnej skupiny s nižšou úhradou poisťovne MZ SR vzalo do úvahy medicínske stanoviská odborníkov, ktoré poukazujú na nevhodnosť zameniteľnosti liekov s obsahom rovnakého liečiva a zároveň rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rozdielnym množstvom liečiva v jednej dávke, rovnakou cestou podania a rozdielnou liekovou formou alebo rozdielnou cestou podania. Na základe rozdielneho terapeutického podania liekov, porovnateľná referenčná skupina s nižšou úhradou poisťovne tak môže byť určená pre rôzne skupiny pacientov s odlišnými prejavmi základného ochorenia s rozdielnym dávkovaním v závislosti od jednotlivých indikácii a charakteru liečby, môže zvýšiť frekvenciu dávkovania*

**Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate, Dublin 13, Írsko**

liekov, znížiť compliance pacientov a preto nie je medicínsky vhodné ich preskripčne zameniť. Ministerstvo pri prehodnocovaní úhrad zdravotných poisťovní nie je striktné viazané návrhmi účastníkov konania, ale ustanovenia § 5 až § 8 predmetnej vyhlášky aplikuje primerane. Z uvedených dôvodov považuje ministerstvo predmetný návrh účastníka konania DÓVERA zdravotná poisťovňa a. s. za nedostatočne odôvodnený....“

⇒ V konaní o námietkach K 373 k vyššie uvedenému prvostupňovému rozhodnutiu konštatoval minister, keď v druhostupňovom rozhodnutí č.:Z006401-2018-OF/K373_N576_N579 zo dňa 9.2.2018, svoj záver nevyhovieť námietke účastníka konania o námietkach Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. odôvodnil na str. 14 a 22:

„...V prípade námietok účastníka konania v druhom rade sa minister zdravotníctva s odporúčaním Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky nestotožnil a napadnuté body prvostupňového rozhodnutia č. S02799-OKC-12061/LRUK001 zo dňa 14.1.2018 potvrdil...“

„...ZP Dôvera opakovane vo svojich námietkach a pripomienkach uvádza ako jedinú skutočnosť rozhodujúcu pri určení výšky úhrady ZP a prehodnotení úhrad ustanovenie § 6 ods. 2 vyhlášky č. 435/2011 Z. z. Je nutné zdôrazniť, že samotná vyhláška predstavuje podzákonnú právnu normu, pričom s prihliadnutím na § 20 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. tento ukladá Ministerstvu zdravotníctva povinnosť prihliadnuť na a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, b) účinnosť a bezpečnosť liečby, c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Z uvedeného dôvodu nemožno pri rozhodovaní uprednostňovať ľubovoľné ustanovenie právneho predpisu (iba bod d)), tak ako uvádza účastník konania, ale je potrebné rozhodovať s prihliadnutím na všetky súvislosti.

Je nepochybné a zrejme, že ak by ministerstvo striktné prihliadlo iba na pripomienku ZP Dôvery, rozhodlo by v rozpore s ustanovením § 20 ods. 3 zákona, ktorý je oproti vyhláške nadradenou právnou normou, s vyššou právnou silou. Je teda zrejme, že v prípade akéhokoľvek rozporu je zákon nadradenou normou vyššej právnej sily.

Je nutné zdôrazniť, že samotné zabezpečenie stability verejného zdravotného poistenia, o ktoré sa ako jediné ZP Dôvera v námietke opiera je jednou zo skutočností, ktoré je Ministerstvo povinné pri určení ÚZP zohľadniť, nie však výlučnou. Účinnosť a bezpečnosť liečby, či odporúčané terapeutické postupy sú ďalšími zo skutočností, na ktoré Ministerstvo pri rozhodovaní prihliadalo, pričom vzalo do úvahy všetky skutočnosti mu známe z úradnej činnosti, ako aj medicínske stanoviská odborníkov a to v súlade s § 79 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. V zmysle uvedeného rozsah a spôsob zisťovania podkladov určuje Ministerstvo. Námietka ZP Dôvery o tom, že samotné medicínske stanoviská

**Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate, Dublin 13, Írsko**

odborníkov sú v danom konaní nerelevantné je nepravdivá. Sú dôležitým podkladom najmä pre uplatnenie § 20 ods. 3 písm. b) a c) zákona č. 363/2011 Z.z.

Čo sa týka námietky ZP Dôvera o tom, že Ministerstvo má povinnosť rozhodovať o skutkovo podobných prípadoch „rovnať a predvídateľne“ je potrebné zdôrazniť, že hoci z legitímnych očakávaní v pomere k správnym rozhodnutiam možno správne predpokladať určitú istotu účastníkov, že o ich veci bude rozhodnuté obdobne ako vo veci skutkovo a právne podobnej, legitímne očakávania sa nedajú absolutizovať. Nemožno vždy nemennosť legitímne očakávať tam, kde je určitému orgánu daná diskrečná právomoc.

Na základe hore uvedeného minister rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia....“

⇒ V konaní ID 12935 MZSR opakujúce sa pripomienky účastníka konania Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. zamietlo s ustáleným odôvodnením na str. 37 a 38 prvostupňového rozhodnutia č.: S05222-2018-OKC-12935/LRUK001 zo dňa 14.4.2018:

„...Pri určení existujúcej porovnateľnej referenčnej skupiny s nižšou úhradou poisťovne pre predmetné referenčné skupiny MZ SR podľa § 6 vyhláška č. 435/2011 Z.z. vzalo do úvahy medicínske stanoviská odborníkov, ktoré poukazujú na nevhodnosť zameniteľnosti liekov s obsahom rovnakého liečiva a zároveň rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rozdielnym množstvom liečiva v jednej dávke, rovnakou cestou podania a rozdielnou liekovou formou alebo rozdielnou cestou podania. Na základe rozdielneho terapeutického podania liekov, porovnateľná referenčná skupina s nižšou úhradou poisťovne tak môže byť určená pre rôzne skupiny pacientov s odlišnými prejavmi základného ochorenia s rozdielnym dávkovaním v závislosti od jednotlivých indikácií a charakteru liečby, môže zvýšiť frekvenciu dávkovania liekov, znížiť compliance pacientov a preto nie je medicínsky vhodné ich preskripčne zameniť. Ministerstvo pri prehodnocovaní úhrad zdravotných poisťovní nie je striktné viazané návrhmi účastníkov konania a ustanovenia § 5 až § 8 predmetnej vyhlášky aplikuje primerane.

ZP Dôvera sa v odôvodnení opakovane vo svojich pripomienkach odvoláva na ako jedinú skutočnosť rozhodujúcu pri určení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a prehodnoteniu úhrad ustanovenie § 6 ods. 2 vyhlášky č. 435/2011 Z.z. Je nutné zdôrazniť, že samotná vyhláška č. 435/2011 Z.z. predstavuje podzákonnú právnu normu, pričom s prihliadnutím na § 20 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. tento ukladá Ministerstvu zdravotníctva povinnosť prihliadnúť na a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, b) účinnosť a bezpečnosť liečby, c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia. Z uvedených dôvodov nemožno pri rozhodovaní prihliadať na predmetný návrh pre referenčné skupiny a podskupiny v bodoch č.2, č.3, č.5, č.6, č.7 a č.9 pripomienky účastníka konania ZP Dôvera a uprednostňovať ľubovoľné ustanovenie právneho predpisu, tak ako uvádza účastník konania, ale je potrebné rozhodovať s prihliadnutím na všetky súvislosti. Je nepochybné a

**Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate, Dublin 13, Írsko**

zrejme, že ak by Ministerstvo striktno prihliadlo iba na pripomienku ZP Dôvery, rozhodlo by v rozpore s ustanovením § 20 ods. 3 zákona, ktorý je oproti vyhláške č. 435/2011 Z.z. nadradenou právnou normou, s vyššou právnou silou. Je teda zrejmé, že v prípade akéhokoľvek rozporu je zákon nadradenou normou vyššej právnej sily. Je nutné zdôrazniť, že samotné zabezpečenie stability verejného zdravotného poistenia, o ktoré sa ZP Dôvera opiera je jednou zo skutočností, ktoré je Ministerstvo povinné pri určení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva zohľadniť, nie však výlučne. Účinnosť a bezpečnosť liečby, či odporúčané terapeutické postupy sú ďalšími zo skutočností, na ktoré Ministerstvo pri rozhodovaní prihliadalo, pričom vzalo do úvahy všetky skutočnosti mu známe z úradnej činnosti, ako aj medicínske stanoviská odborníkov a to v súlade s § 79 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z. V zmysle uvedeného rozsah a spôsob zisťovania podkladov určuje Ministerstvo. Medicínske stanoviská odborníkov sú v danom konaní dôležitým podkladom najmä pre uplatnenie § 20 ods. 3 písm. b) a c) zákona č. 363/2011 Z.z.“

⇒ V konaniach sa opakujúce pripomienky a námietky účastníka konania – Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s., ktorými namieta neodôvodnenosť stanovenia úhrady, pričom MZSR o nich už opakovane rozhodlo tak, že opakovane podané pripomienky, námietky a návrhy zmien v už zamietnutých prípadoch sú neprípustné. Nespokojný účastník konania má možnosť napadnúť právoplatné rozhodnutie (po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov) na súde (rozhodnutie zo dňa 14. 4. 2018, č.: S05222-2018-OKC-12935/LRUK001):

„ Pripomienky sa týkajú prehodnotenia úhrad zdravotných poisťovní rozhodnutia číslo S05641-OKC-2017-11048/LRUK001 s ID 11048, ktoré sa stalo vykonateľným v prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dvoch mesiacoch od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia dňa 15.7.2017. Proti rozhodnutiu ministerstva vo veci samej účastník konania podal na ministerstvo námietku týkajúcu sa prehodnotenia charakteristiky predmetných referenčných skupín, ktorú kategorizačná rada pre liečivá a lieky po posúdení odporučila zamietnuť a napadnuté rozhodnutie v príslušných bodoch potvrdiť. Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona nemožno podať námietky. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti. Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.“

Držiteľ žiada, aby MZ SR pri rozhodovaní v kategorizačných konaniach postupovalo konzistentne v súlade s § 70 ods. 4 Zákona o rozsahu úhrady, v zmysle ktorého MZ SR v rámci kategorizačného konania dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

B. Medicínske posúdenie

Držiteľ dôsledne žiada, aby boli všetky plánované zmeny úhrad liečiv transparentne prerokované aj s dotknutými odbornými pracovnými skupinami, prerokované

**Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate, Dublin 13, Írsko**

transparentne následne v kategorizačnej komisii, a len potom vydané rozhodnutie v zmysle zákona, ako je uvedené vyššie. Je absolútne esenciálne, aby sa rešpektovali štandardné postupy, aby sa nestávalo, že návrh úhrady bude diskriminovať niektorú skupinu pacientov, či už na základe veku alebo diagnózy, alebo aby údajný porovnateľný referenčný liek nebol úplne mimo schválených indikácií, napriek tomu úhrada nastavená na jeho úroveň a podobne. Zároveň je potrebné, aby sa rešpektovalo účelné vynakladanie verejných zdrojov a zmeny úhrad sa nestanovovali len izolovane diskutabilným prepočtom, lebo sa môžu zopakovať situácie, kedy najlacnejšiemu liečivu bola ďalej radikálne znížená úhrada, vygenerovaný masívny doplatok, pritom zároveň liečivá s rovnakým indikačným obmedzením a výrazne vyššou úhradou a nižšími doplatkami neboli nijako zahrnuté do zmeny.

C. Záver

Na základe vyššie uvedenej argumentácie Držiteľ žiada, aby MZ SR v rámci konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov rozhodovalo primerane pri posúdení všetkých kritérií stanovených v §20 ods. 3 zákona o rozsahu úhrady, pričom musí vziať do úvahy nielen finančné kritéria uvedené v §20 ods. 3 zákona o rozsahu úhrady vyjadrené najmä pod písmenami a) a d), ale aj na medicínske kritériá, najmä účinnosť a bezpečnosť liečby (§ 20 ods. 3 písm. b) zákona o rozsahu úhrady), odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť vynakladania verejných zdrojov (§ 20 ods. 3 písm. c) zákona o rozsahu úhrady).

V zmysle ustanovenia § 70 ods. 4 Zákona o rozsahu úhrady má MZ SR dbať o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely. V záujme právnej istoty je nutné, aby MZ SR rozhodovalo predvídateľným spôsobom, t.j. ak dôjde k odklonu od doterajšej rozhodovacej praxe, malo by to byť náležite odôvodnené. Navyše v zmysle § 92 b) zákona o rozsahu úhrady majú byť rozhodnutia MZSR vo veci kategorizácie liekov odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami.

Rozhodnutiu vo veciach kategorizácie, by mala predchádzať odborná diskusia a písomné odporúčanie kategorizačnej komisie majú byť v súlade so Zákomom o rozsahu úhrady zverejnené na webovom sídle MZ SR.

V Bratislave dňa 12. novembra 2018



MUDr. Branislav Obšitník, PhD.

splnomocnený zástupca Držiteľa