

Mylan s.r.o., Karadžičova 10 , 821 08 Bratislava

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

Vec: Pripomienka k rozhodnutiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZSR“) č. S14082-2018-OKC-14869/LRUK002 zo dňa 14. januára 2019 o zmene charakteristík referenčných skupín v zozname kategorizovaných liekov v znení opravy rozhodnutia zo dňa 17. januára 2019 a k odbornému odporúčaní Kategorizačnej rady pre lieky zo dňa 4. februára 2019

ÚČASTNÍCI KONANIA:

Mylan S.A.S.

so sídlom: 117 allée des Parcs, 69800, Saint Priest, Francúzsko
ako držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vo vzťahu k liekom:
Semglee 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere, ŠUKL kód: 7539C
Hulio 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, ŠUKL kód 9174C
Hulio 40 mg injekčný roztok v naplnenej pere, ŠUKL kód 9177C

(„ďalej len „Držiteľ““)

SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA:

MUDr. Branislav Obšitník, PhD., na základe plnomocenstva

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

MZ SR zverejnilo na svojom webovom sídle dňa 15. januára 2019 rozhodnutie č. S14082-2018-OKC-14869/LRUK002 zo dňa 14. januára 2019 o zmene charakteristík referenčných skupín v zozname kategorizovaných liekov vydané podľa § 20 ods. 1 v spojení s § 20 ods. 3 a § 6 ods. 2, ods. 5 písm. b) 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“) (ďalej len „Rozhodnutie“) a opravu rozhodnutia zo dňa 17. januára 2019 (ďalej len „Oprava“).

Držiteľ ako účastník konania v zmysle §71 ods. 3 Zákona o rozsahu úhrady týmto podáva nasledovnú

p r i p o m i e n k u.

MZSR v rámci Rozhodnutia rozhodlo o zmene maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „UZP2“) aj v nasledovných bodoch:

16. (resp. **39.** v znení Opravy) **pre referenčnú skupinu A10AE04 Inzulín glargín parent. pôsobiace dlhodobo predplnené pero 100 IU/ml** sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **1,128 eur**;

184. (resp. **240.** v znení Opravy) **pre referenčnú skupinu L04AB04 Adalimumab parent.** sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške **20,645 eur**;

(ďalej len „**Namietané referenčné skupiny**“).

Zo strany viacerých účastníkov konania boli voči Rozhodnutiu podané námietky. Okrem iného išlo o námietky podané spoločnosťou AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG a Všeobecná zdravotná poisťovňa a.s.

Kategorizačná rada pre lieky, ako poradný orgán MZSR (ďalej len „**Kategorizačná rada**“), sa vo svojom odbornom odporúčaní zo dňa 4. februára 2019 zverejnenom na webstránke MZSR dňa 5. februára 2019 (ďalej len „**Odporúčanie**“) vyjadrila aj k vyššie uvedeným námietkam a dala ministerke zdravotníctva svoje stanovisko.

Kategorizačná rada ministerke zdravotníctva odporúča, aby:

- námietke spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG konajúcej prostredníctvom AbbVie s.r.o. zo dňa 23. januára 2019 (ID námietky: N715) (ďalej len „**námietka AbbVie**“) vyhovel a Rozhodnutie sa zmenilo,
- námietku podanú zo strany Všeobecná zdravotná poisťovňa a.s. dňa 22. januára 2019 (ID námietky: N728) (ďalej len „**námietka VŠZP**“) zamietla a Rozhodnutie sa potvrdilo.

Z vyššie uvedeného je zrejmé, že Kategorizačná rada odporúča ministerke, ako druhostupňovému orgánu v rámci kategorizačného konania, aby postupovala vo veci námietok odlišne, ale v Odporúčaní sa neuvádzajú žiadne bližšie argumenty/ dôvody, na základe ktorých Kategorizačná rada dospela k svojmu stanovisku – odporúčaníu.

Ak by ministerka zdravotníctva postupovala v súlade so stanoviskom Kategorizačnej rady danej v Odporúčaní bolo by to v rozpore s vlastným rozhodnutím Číslo: S08055-OKC-2018-13690/LRUK001 zo dňa 14. 7. 2018, keby boli upravené výšky úhrad referenčných skupín vstupom predošlých biosimilárnych liekov molekúl ATC L01XC02 a L01XC03. Týmto zmeneným postupom by došlo k porušeniu jednej zo základných zásad kategorizačného konania vyjadreného v § 70 ods. 4 Zákona o rozsahu úhrady, že MZSR ma dbať vo svojej rozhodovacej praxi na to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely, a ods. 5 všetci účastníci konania majú v konaní rovnaké procesné práva a procesné povinnosti.

Navýše Držiteľ sa v plnej miere prikláňa k argumentácii vyjadrenej v námietke VŠZP. Držiteľ má za to, že MZ SR pri rozhodovaní o zmene UZP2 v rámci úvah v vybočilo z medzí ustanovených Zákonom o rozsahu úhrady a vyhlášky MZSR 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**“).

Podľa § 9 ods. 3 Vyhlášky:

„Ak sa zmenila referenčná cena lieku, úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určí tak, aby podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčný liek a maximálnej ceny referenčného lieku vo verejnej lekárni zostal nezmenený.“

Podľa § 9 ods. 4 Vyhlášky:

„Ak sa zmenila referenčná cena úhradovej skupiny, skupinová úhrada sa určí tak, aby podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčný liek úhradovej skupiny a maximálnej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny vo verejnej lekárni zostal nezmenený; uvedené sa nevzťahuje na určovanie skupinovej úhrady podľa § 5 ods. 3.“

Do Namietaných referenčných skupín boli zaradené prvé alebo ďalšie generické alebo biologicky podobné lieky, a to

- s účinnosťou od **1. marca 2019** bol do referenčnej skupiny **L04AB04 Adalimumab parent.** zaradený liek Hudio 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, ŠUKL kód 9174C a liek Hudio 40 mg injekčný roztok v naplnenej pere, ŠUKL kód 9177C, kde UZP2 je **na úrovni 20,6443 EUR**
- s účinnosťou od **1. apríla 2019** bol do referenčnej skupiny **A10AE04 Inzulín glargín parent.** zaradený liek Semglee, ŠUKL kód 7539C, kde UZP2 je na úrovni **1,128 EUR.**

Je právne a odborne neodôvodnené, aby napriek vstupu generík alebo biologicky podobných liekov zostala UZP2 na úrovni ceny originálneho lieku, čo je postup, aký ministerke odporúča Kategorizačná rada, keď v Odporúčaní navrhuje, aby sa vyhovel námietke jedného držiteľa originálnych liekov.

Ak by ministerka zdravotníctva rozhodla v súlade s Odporúčaním, bolo by to v rozpore s deklarovávaným cieľom zavedenia 3-prahového mechanizmu vstupu generík a biologicky podobných liekov ako nástroja na dosiahnutie efektívneho vynakladania verejných zdrojov znížením cien liekov a úhrad zdravotných poisťovní vyplývajúci a opakované vyhlásenia MZSR o snahe šetriť verejné zdroje by tak boli iba ilúziou, keďže MZSR efektívne nevyužíva ani existujúce právne nástroje.

Nižšie uvádzame prehľad k akej úspore by mohlo viesť dôsledné využívanie aktuálnych právnych nástrojov vo vzťahu k prehodnocovaniu úhrad (tabuľka 1).

Tabuľka 1: Biologicky podobné lieky – príklad negatívneho dopadu na verejné financie t.j. výdavky zdravotných poisťovní:

	Predaj baleniach r.2018	Predaj v € r.2018 (v tis.)	ROČNÝ PREDAJ r. 2018	podmienky cenovej regulácie pre vstup 1/2/3 B	vstup ako	ročná úspora vstupom 1/2/3 B	kvartálna úspora vstupom 1/2/3 B
Biologicky podobné lieky							
ADALIMUMAB	67 207	47 001,1	47 001 148	-30%	1B	14 100 344	3 525 086

Zdroj vstupných údajov: IQVIA.

Podľa VsZP ich „**Námietky sa týkajú zmeny maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej „ÚZP2“) pre nasledovné referenčné skupiny s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia:**

A10AE04 Inzulín glargín parent. pôsobiace dlhodobopredplnené pero 100 IU/ml.“

C. Záver

Na základe vyššie uvedenej argumentácie Držiteľ žiada, aby ministerka zdravotníctva, napriek Odporúčaníu:

- 1. námietku AbbVie zamietla,**

2. námietke VŠZP vyhovela.

Držiteľ zároveň žiada, aby MZSR 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 dbalo o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikli neodôvodnené rozdiely.
- v záujme právnej istoty rozhodovalo predvídateľným spôsobom, t.j. ak dôjde k odklonu od doterajšej rozhodovacej praxe, malo by to byť náležite odôvodnené.
- bolo každé rozhodnutie vo veci kategorizácie liekov v súlade s § 92 b) Zákona o rozsahu úhrady odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami.

V Bratislave dňa 13. februára 2019

MUDr. Branislav Obšitník, PhD.
splnomocnený zástupca Držiteľa