

Ministerstvo zdravotníctva
SR
Limbová 2
837 52 Bratislava

V Bratislave dňa 9.7.2020

Vec: Pripomienka do konania o revízii úhrad pod číslom konania 17934 – pripomenka k podkladu prvostupňového rozhodnutia

Dňa 22.11.2019 začalo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky z vlastného podnetu konanie vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, číslo konania: **17934**.

Dňa 3.7.2020 Ministerstvo zdravotníctva SR pod číslom S12144-2020-OKC vydalo výzvu k podkladu prvostupňového rozhodnutia a samotný podklad prvostupňového rozhodnutia.

Spoločnosť MYLAN s.r.o. zastupujúca Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, Saint Priest, 69800 Francúzsko - držiteľa rozhodnutia o registrácii liekov je účastníkom konania podľa §71, ods. 3 zákona a podáva do konania

pripomienku k podkladom prvostupňového rozhodnutia.

Pripomienka sa týka výšky úhrady ATC skupiny/referenčnej skupiny J05AR03 Tenofovir dizoproxyl a emtricitabín p.o. 200/245 mg.

Spoločnosť Mylan S.A.S. má v predmetnej referenčnej skupine zaradený liek 2714C Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x200 mg/245 mg (fíl.HDPE)

V čase podania tejto pripomienky (júl 2020) sú v predmetnej referenčnej skupine zaradené nákladovo efektívnejšie lieky ako je aktuálne nastavenie výšky úhrady referenčnú skupinu:

J05AR03			Tenofovir dizoproxyl a emtricitabín	p.o. 200/245 mg
2714C		2G	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x200 mg/245 mg (fíl.HDPE)
2323C		1G	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 200 mg/245 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x200 mg/245 mg (fíl.HDPE)
98584		O	Truvada 200 mg/245 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x200 mg/245 mg

MYLAN s.r.o., Rožňavská 24, 821 04 Bratislava

1	DF	Počet ŠDL	MaxPC	ÚZP		DP
MLB-F	FR	30,000	166,80	166,80	I	0,00
KRK-2	SL	30,000	166,80	166,80	I	0,00
GSA	GB	30,000	256,92	256,92	I	0,00

Zdroj: Kategorizácia od 1.7.2020 <https://www.mzsr.sk/Clanok?lieky202007>

Prvé generikum 2323C Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 200 mg/245 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x200 mg/245 mg (f.f.HDPE) je zaradené od 1.8.2017. Držiteľ rozhodnutia podal 28.2.2020 CND žiadosť na MaxPC 166,80 euro, s dátumom zmeny od 1.7.2020.

Druhé generikum 2714C Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x200 mg/245 mg (f.f.HDPE) je zaradené od 1.4.2020.

Keďže sa v kategorizačnom zozname nenachádza samostatná referenčná skupina emtricitabín, v podklade prvostupňového rozhodnutia je uvedená len zmena výšky úhrady v referenčnej skupine tenofoviru, nie je potrebné čakať do ďalšieho prehodnotenia výšky úhrady fixnej kombinácie tenofovir/emtricitabín.

Výška úhrady mala byť znížená na základe podania CND návrhu spoločnosti Krka už ku dňu 1.7.2020, ak nebola znížená synchronne so zaradením druhého generika 1.4.2020.

Rozdiely medzi aktuálne nastavenými výškami úhrad spôsobili markantné rozdiely v úhrade rovnakého balenia liečiva v úrovni 166,80 EUR a 256,92 EUR za jedno balenie. Takého **navýšenie úhrady o 90, 12 EUR za rovnaké balenie liečiva jednotlivému výrobcovi** objektívne podľa aktuálnej legislatívy nemôže byť nákladovo-efektívne, keďže citujeme z Metodickéj pomôcky pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny v prípade rovnakej efektívnosti by sa výkon s nižšími nákladmi mal považovať za nákladovo efektívny.

Spoločnosť MYLAN s.r.o. zastupujúca Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, Saint Priest, 69800 Francúzsko - držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov taktiež podala **dňa 10.5.2020 návrh na zmenu charakteristiky referenčnej skupiny J05AR03 Tenofovir dizoproxil a emtricitabín** p.o. 200/245 mg, kde sa navrhuje zníženie úhrady na ŠDL na výšku **5,560 euro/ŠDL** (č.konania 19206).

Na základe navrhovanej zmeny, spotreby za rok 2019 a predpokladanej rovnakej spotrebe v roku 2020 je možné uvažovať o orientačnej úspore vo výške 267 476,16 euro:

Truvada tbl flm 30	Výška úhrady: 256,92
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg	Výška úhrady: 166,80
Rozdiel/balenie v euro	90,12
Rozdiel/spotreba za rok 2019 v euro	267 476,16

Zdroj: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/19206>

MYLAN s.r.o., Rožňavská 24, 821 04 Bratislava

Záver:

Podľa nášho názoru výška úhrady mala byť znížená najneskôr na základe podania CND návrhu spoločnosti Krka už ku dňu 1.7.2020. Keďže nedošlo k prehodnoteniu výšky úhrady ani k 1.4.2020 (zaradenie 2G) ani k 1.7.2020 (CND návrh), ani v konaní na zmenu charakteristík referenčnej skupiny (podané 10.05.2020) dovoľujeme si Vás preto opätovne požiadať o prehodnotenie a akceptovanie pripomienky a nastavenie výšky úhrady referenčnej skupiny J05AR03 Tenofovir dizoproxyl a emtricitabín p.o. 200/245 mg v čo možno najskoršom možnom termíne, t.j. tak, aby zmena výšky úhrady bola zverejnená v prvostupňovom rozhodnutí k tomuto konaniu 15.7.2020 (č.konania: 17934). Návrh zmeny úhrady je plne v súlade účelným a efektívnym vynakladaním verejných zdrojov, pretože v zmysle našej legislatívy považujeme klinické prínosy rovnakých balení lieku od rôznych výrobcov za identické. Rozdiel takéhoto masívneho navýšenia úhrady pre jedného z výrobcov nemôže byť teda nákladovo-efektívny, ani účelne vynaložený.

S pozdravom



MUDr. Branislav Obšitník, PhD.

splnomocnený zástupca držiteľa