

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**

MVDr. Peter Mrva

Sekcia farmácie a liekovej politiky

Limbová 2

837 52 Bratislava 37

V Bratislave, dňa 9.7.2020

**Vec: Vyjadrenie a pripomienky ku konaniu z podnetu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ID 17934**

Dňa 22.11.2019 bolo na elektronickom portáli Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej ako „**Ministerstvo**“) zverejnené oznámenie o začatí konania z podnetu Ministerstva vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov ďalej len „**Zoznam liekov**“), ID konania: 17934 (dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/17934>).

Dňa 3.7.2020 bola na elektronickom portáli Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zverejnená Výzva Ministerstva na vyjadrenie sa pred vydaním rozhodnutia k jeho podkladu uvedeného v prílohe „Podklad prvostupňového rozhodnutia“, a to v lehote do siedmich dní.

Spoločnosť **Novartis Slovakia s.r.o.**, so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 44016/B (ďalej ako „**Držiteľ registrácie**“), ak držiteľ registrácie liekov 93866 SANDOSTATIN 500 mikrogramov/1 ml injekčný/infúzny roztok, sol ijf 5x1 ml/500 µg (amp.skl.), 93865 SANDOSTATIN 100 mikrogramov/1 ml injekčný/infúzny roztok, sol ijf 5x1 ml/100 µg (amp.skl.), 0599A SANDOSTATIN LAR 20 mg, plv iul 1x20 mg (liek.inj.skl.+1x striek.inj.napl.+nástavec+1x bezp.ihla), a 0601A SANDOSTATIN LAR 30 mg, plv iul 1x30 mg (liek.inj.skl.+1x striek.inj.napl.+nástavec+1x bezp.ihla) (ďalej len „**Lieky**“), podáva na výzvu Ministerstva nasledovné

**VYJADRENIE**

**v rámci zákonnej lehoty v súlade s § 79 ods. 4 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“).**

Lieky sú zaradené v úhradovej skupine U380 H01CB02 Oktreotid, parent., všetky množstvá liečiva. V zmysle Podkladu prvostupňového rozhodnutia zverejneného Ministerstvom sa v úhradovej skupine U380 navrhuje určenie skupinovej úhrady vo výške 17,760 eur, čo predstavuje skupinovú úhradu určenú ako násobok referenčnej ceny úhradovej skupiny, t.j.

ceny lieku, ktorý má v úhradovej skupine najnižšiu maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva (ďalej len „ÚZP2“) a koeficientu úhradovej skupiny 1.

Pri takto určenej skupinovej úhrade by vznikli pre ostatné Lieky zaradené v posudzovanej úhradovej skupine doplatky vo výške niekoľkých centov. Držiteľ registrácie podal dňa 28.5.2020 návrh na zníženie úradne určenej ceny Liekov (konanie ID 19318, dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/19318>) tak, aby pre Lieky nevznikali doplatky. Úplná eliminácia doplatkov na Lieky však nie je možná, pretože pri nastavení maximálnej výšky úhrad zdravotnej poisťovne za Lieky a po ich vydelení počtom štandardných dávok liečiva v balení (ďalej len „ŠDL“) vždy vznikajú odchýlky v konečnej ÚZP2 zaokrúhlenej na tri desatinné miesta. Pri súčasnom nastavení pomer maximálnej výšky úhrad zdravotnej poisťovne k ŠDL pre jednotlivé Lieky vychádza v intervale 17,760 eur až 17,76833 eur.

Pre plnú úhradu Liekov preto Držiteľ registrácie navrhuje v zmysle § 5 ods. 3 Vyhlášky Ministerstva 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“), určiť pre úhradovú skupinu U380 skupinovú úhradu inú skupinovú úhradu než ako násobok referenčnej ceny úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny, a to vo výške 17,769 eur, čo predstavuje skupinovú úhradu určenú na základe tretej najnižšej ÚZP2 spomedzi liekov zaradených v posudzovanej úhradovej skupine zaokrúhlenej nahor (v takom prípade by pre Lieky nevznikali doplatky), alternatívne vo výške 17,768 eur, čo predstavuje skupinovú úhradu určenú na základe tretej najnižšej ÚZP2 spomedzi liekov zaradených v posudzovanej úhradovej skupine s matematickým zaokrúhlením (v takom prípade by pre liek 0601A SANDOSTATIN LAR 30 mg, plv iul 1x30 mg (liek.inj.skl.+1x striek.inj.napl.+nástavec+1x bezp.ihla) vznikol doplatok vo výške 0,01 eur.

V uvedenom prípade ide iba o minimálne zvýšenie reálnej úhrady a Lieky z dôvodu nemožnosti nastaviť pre Lieky rovnakú ÚZP2 s presnosťou na tri desatinné miesta.

Držiteľ registrácie je presvedčený, že ide o odôvodnený prípad v zmysle § 5 ods. 3 Vyhlášky, pretože plná úhrada Liekov bez doplatku je v záujme pacientov, pričom určenie skupinovej úhrady v zmysle tohto vyjadrenia by predstavovalo iba minimálny nárast prostriedkov z verejného zdravotného poistenia vynaložených na úhradu Liekov, keďže doplatky vznikajú iba v dôsledku matematického zaokrúhlenia cien na tri desatinné miesta.

**Vzhľadom na všetky vyššie uvedené dôvody si dovoľujeme Ministerstvo požiadať aby v zmysle § 5 ods. 3 Vyhlášky určilo skupinovú úhradu pre Lieky zaradenú v úhradovej skupine U380 H01CB02 Oktreotid, parent., všetky množstvá liečiva vo výške 17,769, resp. 17,768 eur., t.j. vo výške tretej najnižšej ÚZP2 spomedzi liekov zaradených v posudzovanej úhradovej skupine.**

S úctou,

**Novartis Slovakia s.r.o.**

Simona Sabolová, splnomocnený zástupca