



Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MVDr. Mgr. Peter Mrva, MPH
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Limbová 2
837 52 Bratislava 37

Bratislava, 10.7.2020

Vec: Vyjadrenie k výzve na vyjadrenie sa k podkladu rozhodnutia v rámci konania vo veci zmeny charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „ZKL“), konanie ID 17934

Dňa 3.7.2020 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) zverejnilo na svojom webovom sídle výzvu v rámci konania ID 17934 (dostupné na <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/17934>) (ďalej len „**Výzva**“), ktorou vyzvalo účastníkov konania, aby sa pred vydaním rozhodnutia vyjadrili k jeho podkladu uvedeného v prílohe „Podklad prvostupňového rozhodnutia“, v zmysle ktorého sa navrhuje určiť pre **úhradovú skupinu č. 538** maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva resp. skupinová úhrada (ďalej len „**ÚZP2**“) vo výške 24,904eur. V predmetnej úhradovej skupine sú zaradené iba nasledovné štyri lieky držiteľa registrácie spoločnosti **Janssen Biologics B.V.**, so sídlom Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Holandsko (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“):

ŠÚKL kód	Názov lieku
83300	Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere, sol ira 1x0,5 ml/50 mg (pero napl.skl.) (ďalej len „ Simponi 50 mg, ŠÚKL kód: 83300 “)
83301	Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere, sol ira 3(3x1)x0,5 ml/50 mg (pero napl.skl. - SmartJect)
83302	Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol iru 1x0,5 ml/50 mg (striek.napl.skl.)
83303	Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke sol iru 3(3x1)x0,5 ml/50 mg (striek.napl.skl.)

Nakoľko Držiteľ registrácie nesúhlasí s návrhom ÚZP2 uvedeným pre predmetnú úhradovú skupinu v prílohe „Podklad prvostupňového rozhodnutia“, podáva v zastúpení spoločnosťou Merck Sharp & Dohme, s.r.o., so sídlom Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika, zastúpená splnomocneným zástupcom: Ing. Miroslav Dedík nasledovné

VYJADRENIE:

Vo vzťahu k návrhom ÚZP2 uvedených „Podklade prvostupňového rozhodnutia“ nie je špecifikované z akých úradne určených cien (ďalej len „**ÚUC**“) liekov Ministerstvo vychádzalo, ktoré lieky a ceny považuje za referenčné, aké všetky okolnosti pri výpočtoch zohľadnilo a taktiež k akému dátumu zohľadnilo v rámci konania skutkový a právny stav. Vzhľadom na absenciu týchto skutočností považuje Držiteľ registrácie „Podklad prvostupňového rozhodnutia“ za nedostatočný, v dôsledku čoho mu je obmedzená možnosť relevantne skutkovo sa v rámci konania vyjadriť a navrhnúť dôkazy, a teda riadne uplatňovať svoje práva a chrániť svoje oprávnené záujmy, čo nie je v súlade s ustanovením § 70 ods. 1 Zákona o rozsahu.

Vzhľadom na vyššie uvedené sa Držiteľ registrácie len domnieva, že Ministerstvo pri výpočte navrhovanej ÚZP2 pre úhradovú skupinu č. 538 zobralo do úvahy návrh ÚUC lieku **Simponi 50 mg, ŠÚKL kód: 83300**¹, ktorú požaduje určiť v rámci konania ID 19267 (dostupné na <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/19267>) DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej len „ZP Dôvera“), o ktorom doposiaľ nebolo rozhodnuté (ani neprávoplatne)² a nie aktuálne platnú maximálnu cenu toho referenčného lieku vo verejnej lekárni, ktorá sa uvádza v ZKL (viď tabuľky nižšie), a z ktorej sa majú vypočítavať ÚZP2 pre úhradové skupiny v zmysle § 5 ods. 2 písm. a) v spojení s § 2 písm. c) vyhlášky Ministerstva č. 435/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (v celom texte ako „Vyhláška“). Ministerstvo teda v rámci aktuálneho konania vychádza (i) z neaktuálneho/neplatného resp. z neexistujúceho stavu, (ii) zo stavu, ktorý nebude aktuálny/platný resp. nebude existovať ani ku dňu vydania prvostupňového rozhodnutia a v neposlednom rade (iii) zo stavu, o ktorom nie je zrejmé, či vôbec bude niekedy platným stavom.

Aktuálne platná ÚZP2 vypočítaná na základe stavu v zmysle ZKL

Maximálna cena lieku Simponi 50 mg, ŠÚKL kód: 83300 vo verejnej lekárni	Štandardná dávka liečiva (ďalej len „ŠDL“)	Počet ŠDL	Referenčná cena úhradovej skupiny	Koeficient úhradovej skupiny	ÚZP2 ³
849,96 eur	1,64 mg	30,488	27,879 eur	1	27,879 eur

ÚZP2 podľa návrhu uvedeného v Podklade prvostupňového rozhodnutia vypočítaná na základe návrhu ÚC lieku Simponi 50 mg, ŠÚKL kód: 83300 v konaní ID 19267

Maximálna cena lieku Simponi 50 mg, ŠÚKL kód: 83300 vo verejnej lekárni	ŠDL	Počet ŠDL	Referenčná cena úhradovej skupiny	Koeficient úhradovej skupiny	ÚZP2 ⁴
759,26 eur	1,64 mg	30,488	24,904 eur	1	24,904 eur

Postupom, kedy by Ministerstvo vychádzalo v konaní zo stavu, ktorý v čase, kedy majú účastníci konania právo vyjadrovať sa (t.j. v tomto prípade v sedemdnňovej lehote od doručenia Výzvy) a podávať pripomienky, nezodpovedá skutkovému stavu veci, je podľa názoru výrazne obmedzené ich právo vyjadrovať sa a účelne brániť svoje záujmy.

V tejto súvislosti veríme, že Ministerstvo zohľadní svoju doterajšiu rozhodovaciu prax a pri rozhodovaní zohľadní len aktuálne skutočnosti v zmysle ZKL, nakoľko Ministerstvo považovalo túto argumentáciu za dôvodnú a zohľadnilo ju aj vo svojom rozhodnutí č. S05197-OKCLP-2013/LRUK002 zo dňa 10.7.2013, ID konania 3320, dostupnom na kategorizačnom portáli Ministerstva (<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/1869>), keď v konaní vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov prihládalo na aktuálny právny stav ku dňu začatia vyššie uvedeného konania ako aj v prípade rozhodnutia č. Z06798-2014-OF/K154_N248_N 249_N250_N263_N264_N266 zo dňa 11.2.2014, ID rozhodnutia 2323, kde v rámci konania ID 4146 akceptovalo túto argumentáciu použitú Držiteľom registrácie ako aj iným držiteľom registrácie (dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/ObjectionDetails/154>) alebo v prípade rozhodnutia č. Z35737-2014-OF/K176_N279_280_281_282_283_314_322_323_324_325_326_327_333_338_345 zo dňa 14.8.2014, ID rozhodnutia 2768, v rámci konania ID 5083, kde taktiež akceptovalo argumentáciu Držiteľa registrácie (dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/2768>) ako aj v prípade rozhodnutia č. Z05968-2015-OF/K237_N_363_364_365_368_369_371 zo dňa 11.02.2015, ID rozhodnutia 3227, v rámci konania ID 6127 (dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/3227>) a

¹ Liek Simponi 50 mg, ŠÚKL kód: 83300 by sa po úprave ÚUC v zmysle návrhu ZP Dôvera stal referenčným liekom tejto úhradovej skupiny podľa § 2 písm. c) Vyhlášky.

² Podotýkame, že nakoľko žiadosť o zníženie ÚUC nebola podaná Držiteľmi registrácie, Ministerstvo má v tomto prípade vydať rozhodnutie a nie je možné uplatniť fikciu rozhodnutia.

³ ÚZP2 vypočítaná v zmysle § 5 ods. 2 písm. a) v spojení s § 2 písm. c) Vyhlášky.

⁴ ÚZP2 vypočítaná v zmysle § 5 ods. 2 písm. a) v spojení s § 2 písm. c) Vyhlášky.

rovnako aj v prípade rozhodnutia č. Z34955-2015-OF/K263_N398_N400_N405_N407_N412_N413 zo dňa 10.08.2015, ID rozhodnutia 3575, v rámci konania ID 7037 (dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/DecisionDetails/3575>), rozhodnutia č. Z06134-2016-OF/K290_N434_N442_N443_N448_N454_N457 zo dňa 11.2.2016, ID rozhodnutia 3973, v rámci konania ID 7912 (dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/3973>) a rozhodnutia č. Z32259-2015-OF/K309_N464_N466_N467_N469 zo dňa 9.8.2016, ID rozhodnutia 4274, v rámci konania ID 8824 (dostupné na: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/4274>).

Ministerstvo sa s vyššie uvedenou argumentáciou stotožnilo aj v nedávnom rozhodnutí Z006464-2019-OF/K441_N715_N717_N718_N719_N720_N725_N726_N727_N728_N729_N732_N733_N735_N736_N737_NXY zo dňa 14.2.2019, ID rozhodnutia 5721, v rámci konania ID 14869 (dostupné na <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/14869>), v ktorom držiteľ registrácie spol. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG v námietkach argumentoval doterajšou rozhodovacou praxou a právnym názorom Ministerstva aplikovaným v iných konaniach vo veciach kategorizácie liekov, napr. vo veciach tzv. „CND“ žiadostí držiteľov registrácie podľa § 12 Zákona o rozsahu podávaných v období medzi právoplatnosťou a vykonateľnosťou rozhodnutia o zaradení lieku do ZKL, t.j. v čase, kedy rozhodnutie o zaradení lieku do ZKL je už síce právoplatné, ale ešte stále nie je vykonateľné. V takýchto prípadoch Ministerstvo takéto „CND“ žiadosti neakceptuje s odôvodnením, že „*liek v čase podania návrhu nebol zaradený v zozname kategorizovaných liekov*“ (viď rozhodnutia ID: R 1957, R 2351, R 2977, R 3491, R 3896, R 4239 atď.), čím teda samo Ministerstvo prezentuje a preukázateľne v praxi aplikuje právny názor, podľa ktorého sa až do okamihu vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do ZKL a premietnutia tejto skutočnosti do ZKL, nepovažuje daný liek za zaradený do ZKL. Rovnako postupovalo, v zmysle argumentácie držiteľa registrácie spol. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG v rámci konania ID 14869, Ministerstvo v doterajšej praxi aj v prípade tzv. „A1E“ žiadostí, kedy zohľadňoval až vykonateľné rozhodnutia v týchto veciach.

Vo svetle vyššie uvedeného Držiteľ registrácie verí, že Ministerstvo bude pri rozhodovaní v rámci tohto konania dbať o to, aby vyššie uvedené právne princípy, zásady a zákonné ustanovenia boli dodržané, a že Ministerstvo bude, v súlade s § 70 ods. 4 Zákona o rozsahu, dbať o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

III. Záver

Preto, s ohľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti, si týmto dovoľujeme požiadať, aby Ministerstvo zastavilo konanie vo vzťahu k úhradovej skupine č. 538 na základe neexistencie dôvodu pre jeho začatie podľa § 78 ods. 1 písm. e) Zákona o rozsahu.

S úctou

Janssen Biologics B.V.
zast.: Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Ing. Miroslav Dedík, splnomocnený zástupca