

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

Spoločnosť **Johnson & Johnson, s.r.o.**, so sídlom Karadžičova 12, 821 08 Bratislava je držiteľom registrácie nasledovných liekov zaradených v ZKL:

ŠÚKL kód	Názov	Referenčná skupina	Úhradová skupina
97605	RISPERDAL CONSTA 25 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním, plu igf 1x25 mg+1x solv.(liek.inj.skl.+liek.inj.+adaptér na liekovku)	N05AX08 Risperidón parent.12,5 mg/ml depot.	867
97606	RISPERDAL CONSTA 37,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním, plu igf 1x37,5 mg+1x solv.(liek.inj.skl.+liek.inj.+adaptér na liekovku)	N05AX08 Risperidón parent. 18,75 mg/ml depot.	
97607	RISPERDAL CONSTA 50 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním, plu igf 1x50 mg+1x solv.(liek.inj.skl.+liek.inj.+adaptér na liekovku)	N05AX08 Risperidón parent. 25 mg/ml depot.	

Spoločnosť **Johnson & Johnson, s.r.o.** je zároveň splnomocneným zástupcom spoločnosti **Janssen-Cilag International N.V.**, so sídlom Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko, držiteľa registrácie nasledovných liekov zaradených v ZKL:

ŠÚKL kód	Názov	Referenčná skupina	Úhradová skupina
10799	ZYTIGA 250 mg tablety, tbl 120x250 mg (fľ.HDPE)	L02BX03 Abiraterón p.o. 250 mg (120 ks)	504
2189B	IMBRUVICA 140 mg tvrdé kapsuly, cps dur 90x140 mg (fľ.HDPE)	L01XE27 Ibrutinib p.o.140 mg (90 ks)	815
87597	STELARA 45 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol iru 1x0,5 ml/45 mg (striek.skl.napl.)	L04AC05 Ustekinumab parent. 90 mg/ml	541
87598	STELARA 90 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol iru 1x1,0 ml/90 mg (striek.skl.napl.)	L04AC05 Ustekinumab parent. 90 mg	
1883C	STELARA 130 mg koncentrát na infúzny roztok, sol inf 1x26 ml/130 mg (liek.inj.skl.)	L04AC05 Ustekinumab parent. 5 mg/ml	
53712	Caelyx 2 mg/ ml infúzny koncentrát, con inf 1x10 ml (liek.inj.skl.)	L01DB01 Doxorubicín parent. pegylovaný, lipozomálny	444
9812B	TREVICTA 175 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním, sus ijp 1x175 mg (striek.inj.napl.+ 2 ihly)	N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 175 mg (1ks)	869
9813B	TREVICTA 263 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním, sus ijp 1x263 mg (striek.inj.napl.+ 2 ihly)	N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 263 mg (1ks)	
9814B	TREVICTA 350 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním, sus ijp 1x350 mg (striek.inj.napl.+ 2 ihly)	N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 350 mg (1ks)	
9815B	TREVICTA 525 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním, sus ijp 1x525 mg (striek.inj.napl.+ 2 ihly)	N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 525 mg (1ks)	

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 navrhujú pre vyššie uvedené úhradové nasledovné maximálne výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva resp. skupinové úhrada (ďalej len „**ÚZP2**“):

Číslo úhradovej skupiny	Referenčné skupiny tvoriace úhradovú skupinu (ATC, liečivo, cesta podania, množstvo liečiva v liekovej forme)	ÚZP2 (eur)
444	L01DB01 Doxorubicín parent. pegylovaný, lipozomálny	18,522
504	L02BX03 Abiraterón p.o. 250 mg (120 ks)	99,893
541	L04AC05 Ustekinumab parent. 5 mg/ml L04AC05 Ustekinumab parent. 90 mg/ml L04AC05 Ustekinumab parent. 90 mg	29,305
815	L01XE27 Ibrutinib p.o.140 mg (90 ks)	144,288
867	N05AX08 Risperidón parent.12,5 mg/ml depot. N05AX08 Risperidón parent. 18,75 mg/ml depot. N05AX08 Risperidón parent. 25 mg/ml depot.	8,521
869	N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 175 mg (1ks) N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 263 mg (1ks) N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 350 mg (1ks) N05AX13 Paliperidón parent. predĺžené uvoľňovanie 525 mg (1ks)	6,565

Nakoľko Držiteľia registrácie nesúhlasia s návrhom ÚZP2 uvedeným pre predmetné úhradové skupiny v prílohe „Podklad prvostupňového rozhodnutia“, týmto podávajú nasledovné

VYJADRENIE,

pričom Držiteľia registrácie týmto pre vylúčenie pochybností uvádzajú, že ním nie sú dotknuté ich skoršie vyjadrenia v rámci tohto konania.

I. Vyjadrenie k návrhom zmien ÚZP2 úhradových skupín č. 444, 504, 541, 815 a 867

Vo vzťahu k návrhom ÚZP2 uvedených v „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 považujú Držiteľia registrácie „Podklad prvostupňového rozhodnutia“ za nedostatočný, v dôsledku čoho im 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 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 ako „**Zákon o rozsahu**“).

Vzhľadom na vyššie uvedené sa Držiteľia registrácie domnievajú, že Ministerstvo pri výpočte navrhovaných ÚZP2 zobralo do úvahy návrhy ÚUC liekov, ako ich požaduje znížiť DÔVERA zdravotná poisťovňa, a s (ďalej len „**ZP Dôvera**“) na základe žiadosti o zníženie ÚUC, konanie ID 19267 <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/19267>, o ktorej doposiaľ nebolo rozhodnuté¹ (ani

¹ Podotýkame, že nakoľko žiadosť o zníženie ÚUC nebola podaná Držiteľmi registrácie, Ministerstvo je v tomto prípade povinné vydať rozhodnutie a nie je možné uplatniť fikciu rozhodnutia.

neprávoplatne). 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 rozhodnutia² a v neposlednom rade (iii) zo stavu, o ktorom nie je zrejmé, či vôbec bude niekedy platným stavom. Pokiaľ by Ministerstvo nevyhovelo návrhu ZP Dôvera v rámci konania ID 19267, čo je možné, a zároveň by určilo ÚZP2 tak ako navrhuje, rozhodnutie v tomto konaní by bolo nevyhnutne nezákonné.

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 sedemdnovej lehote od doručenia Výzvy) a podávať pripomienky, nezodpovedá skutkovému stavu veci, by bolo podľa názoru Držiteľov registrácie výrazne obmedzené ich právo vyjadrovať sa a účelne brániť svoje záujmy.

V tejto súvislosti veríme, že Ministerstvo zohľadní svoju doterajšiu rozhodovaciu prax a nebude zohľadňovať neaktuálne a neprávoplatné skutočnosti, 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 ZKL prihládalo na aktuálny právny stav ku dňu začatia vyššie uvedeného konania ako aj v prípade rozhodnutia č. Z06798-2014-OF/K154_N248_N249_N250_N263_N264_N266 zo dňa 11.2.2014, ID rozhodnutia 2323, kde v rámci konania ID 4146 akceptovalo túto argumentáciu (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 túto 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 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

² Pokiaľ by v rámci konania ID 19267 Ministerstvo v prvostupňovom rozhodnutí zverejnenom už 15.7.2020 vyhovelo návrhu ZP Dôvera, účastníci konania (vrátane Držiteľov registrácie) môžu podať námietky a ÚUC, z ktorých Ministerstvo vychádza nebudú predstavovať právoplatný stav ani ku dňu vydania prípadného druhostupňového rozhodnutia v tomto konaní. Navyše platí, že pokiaľ by Ministerstvo vyhovelo návrhu ZP Dôvera, vykonateľnosť takéhoto rozhodnutia o určení ÚUC nemôže nastať skôr ako 1.9.2020.

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 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.

II. Vyjadrenie k návrhu zmeny ÚZP2 úhradovej skupiny č. 869

Držiteľ registrácie **Janssen-Cilag International N.V.** sa týmto osobitne vyjadruje k úhradovej skupine č. 869, ktorej sa v zmysle „Podkladu prvostupňového rozhodnutia“ navrhuje určiť ÚZP2 vo výške 5,565 eur. Držiteľ registrácie sa domnieva, keďže bližšiu špecifikáciu a odôvodnenie navrhovaných zmien Ministerstvo v rámci konania neuviedlo, že daná výška bola stanovená na úroveň tretej najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni (ďalej ako „**MCV**“) prepočítanej na štandardnú dávku liečiva (ďalej len „**referenčná cena**“) podľa § 5 ods. 3 vyhlášky Ministerstva č. 435/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Vyhláška**“). Úhradová skupina 869 má vo Vyhláške stanovený koeficient úhrady 1,00. Zmyslom stanovenia koeficientu 1,00 je, aby pri referenčnom lieku, na základe ktorého sa určuje ÚZP2, nevznikol žiadny doplatok. Aplikovaním navrhovanej výšky ÚZP2 vznikne lieku TREVICTA 263 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním, sus ijp 1x263 mg (striek.inj.napl.+ 2 ihly), podľa ktorého sa domnievame, že bola stanovená výška úhrady a bol by ty tak referenčným liekom, doplatok 0,05 eur. Takýto doplatok vznikne v dôsledku zaokrúhľovania referenčnej ceny vypočítanej z maximálnej ceny tohto lieku vo verejnej lekárni nasledovne:

690,69 eur (MCV) / 105,20 (štandardná dávka liečiva) = 6,56549 eur (referenčná cena) → po zaokrúhlení nadol na tri desatinné miesta a vynásobením koeficientom 1,00 sa stratí viac ako 0,0049 eur na každú štandardnú dávku liečiva, čo pri počte 105,20 štandardných dávok liečiva spôsobí odchýlku 0,05 eur a vznik doplatku.

Držiteľ registrácie si preto dovoľuje požiadať Ministerstvo, aby v rámci výpočtu uplatnilo zaokrúhľovanie referenčnej ceny smerom nahor na 6,566 eur. Podotýkame, že Držiteľ registrácie týmto nežiada uplatnenie iného mechanizmu výpočtu ako umožňuje Vyhláška, ale žiada v rámci jeho uplatnenia zaokrúhlenie referenčnej ceny nahor, tak aby bol zachovaný zmysel koeficientu 1,00 určeného referenčnej skupine. Podotýkame, že takýto postup právne predpisy nevyklučujú, keďže nestanovujú žiadne pravidlá zaokrúhľovania (pre účely kategorizácie nie je žiadnym právnym predpisom stanovené výlučne zaokrúhľovanie nadol).³

III. Záver

Vo svetle vyššie uvedeného Držiteľa registrácie veria, 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.

Preto, s ohľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti, si týmto dovoľujeme požiadať, aby Ministerstvo zastavilo konanie vo vzťahu k úhradovým skupinám 444, 504, 541, 815 a 867 na základe neexistencie dôvodu pre jeho začatie podľa § 78 ods. 1 písm. e) Zákona o rozsahu.

³ Pokiaľ by bolo zámerom, aby sa uplatnilo výlučne zaokrúhľovanie nadol, Držiteľ registrácie je toho názoru, že toto by bol v právnych predpisoch uvedené, tak ako je to uvedené v mnohých iných prípadoch. Vid' napríklad § 7a zákona č. 71/1992 Zb. v znení neskorších predpisov: „*Vypočítaný poplatok sa zaokrúhli s presnosťou na eurocenty tak, že ak suma prevyšujúca celé číslo je a) menšia ako 50, poplatok sa zaokrúhli na celé euro nadol, ...*“.

Zároveň si Držiteľ registrácie Janssen-Cilag International N.V. dovoľuje požiadať Ministerstvo v zmysle argumentácie uvedenej v časti II. vyššie, aby určilo ÚZP2 pre úhradovú skupinu č. 869 vo výške 6,566 eur.

S úctou

**Johnson & Johnson, s.r.o.
PharmDr. Anna Šuvadová, splnomocnený zástupca**

**Janssen-Cilag International N.V.
zast.: Johnson & Johnson, s.r.o.
PharmDr. Anna Šuvadová, splnomocnený zástupca**