

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

MUDr. Marek Krajčí
Minister zdravotníctva Slovenskej republiky
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
837 52 Bratislava 37

V Bratislave dňa 10.7.2020

Vec: Pripomienka k oznámeniu o začatí konania z podnetu Ministerstva zdravotníctva SR vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID návrhu MZ: 17934

Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, ako splnomocnený zástupca spoločnosti Novartis Europharm Limited, ktorá je držiteľom registrácie (ďalej len „Držiteľ registrácie“).

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „Ministerstvo“) zverejnilo dňa 22.11.2019 na svojom webovom sídle Oznámenie o začatí konania z podnetu Ministerstva vo zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v Zozname kategorizovaných liekov ID 17934 (ďalej len „Oznámenie“) vo veci prehodnotenia úhrad poisťovne v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. a vyhláškou č. 435/2011 Z.z..

Ministerstvo zverejnilo dňa 3.7.2020 podklady k prvostupňovému rozhodnutiu vo zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v Zozname kategorizovaných liekov vo veci prehodnotenia úhrad poisťovne v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. a vyhláškou č. 435/2011 Z.z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „vyhláška“) a výzvu č. S12144-2020-OKC na vyjadrenie sa účastníkom konania k podkladom prvostupňového rozhodnutia a podali k nim pripomienky podľa § 79 ods. 4 zákona.

Podľa 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“), si Vám týmto dovoľujeme, ako zástupca držiteľa registrácie predložiť:

PRIPOMIENKA

pre liek **23144, Opatanol 1 mg/ml očná roztoková instilácia** s obsahom liečiva Olopatadín ATC skupina S01GX09, ktorý je súčasťou úhradovej skupiny č. 714

- S01GX09 Olopatadín, loc., všetky množstvá liečiva

V súlade s vyhláškou 435/2011 Z. z. , § 9, ods. 4, sa prehodnotenie úhrad poisťovne a skupinových úhrad vykonáva tak, že „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“.

V zmysle uvedeného ustanovenia, by mala byť maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre úhradovú skupinu č. 714 prehodnotená a určená vo výške prvej najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva spomedzi liekov zaradených v posudzovanej úhradovej skupine v súlade s § 5 bodom 2) ods. b) Vyhlášky 435/2011 Z.z, ktorý hovorí, že maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa určuje nasledovne „podľa § 7, ak ide o úhradovú skupinu, ktorá v prílohe nemá uvedený koeficient“. Posudzovaná úhradová skupina č. 714 má uvedený koeficient vo výške 1,00, teda referenčný liek v predmetnej úhradovej skupine, by mal byť plne hrazený zdravotnou poisťovňou.

714	S01GX09 Olopatadín, loc., všetky množstvá liečiva	1,00
-----	---	------

S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti si týmto dovoľujeme požiadať, aby Ministerstvo určilo v zmysle § 5 ods. 2 Vyhlášky, skupinovú úhradu pre Úhradovú skupinu č. 714 nasledovne. Zvýšilo výšku maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na úroveň 1,2960 a tým, pre referenčný liek 23144, Opatanol 1 mg/ml očná roztoková instilácia, úplne eliminovalo doplatok pacienta, ktorý vznikol v dôsledku skutočnosti, že lacnejší liek úhradovej skupiny č. 714 bol vyradený.

Za kladné vybavenie vopred ďakujem.

S úctou,

Ing. Eva Ottinger, MSc.
Market Access manager
Novartis Slovakia s.r.o.