

V Bratislave, dňa 8.10.2020
Číslo: S12144-2020-OKC

Vec: Odpoveď na výzvu Ministerstva zdravotníctva SR na vyjadrenie k "Podkladu prvostupňového rozhodnutia" zo dňa 3.10.2020

Účastník konania: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16,
A1010 Viedeň, Rakúsko

Splnomocnený zástupca: Chiesi Slovakia s.r.o., Kovová 24,
821 06 Bratislava, Slovenská republika

(ďalej len „účastník konania“)

Vo výzve zo dňa 3.10.2020 Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej len „MZ SR“) č. S12144-2020-OKC požiadalo účastníkov konania o vyjadrenie sa k "Podkladu prvostupňového rozhodnutia".

Slovensko má v súčasnosti najlacnejšie lieky v Európskej únii, t.j. výrobcovia nemajú už priestor na ich ďalšie znižovanie a tým aj kompenzácie doplatkov pacientov. Zabezpečuje to referencovanie cien liekov, ktoré nastavuje cenu lieku ako priemer troch najlacnejších v rámci členských štátov EÚ. Pre vstup liekov na slovenský trh platia aj ďalšie prísne pravidlá. Zároveň od r. 2019 platia pravidlá pre strop preplácania liekov z verejného zdravotného poistenia - celkovej úhrady liekov.

Foster je jedným z dvoch inhalačných liekov, ktoré sú určené v liečbe astmy ako na udržiavaciu liečbu tak aj na úľavovú liečbu, toho času bez možnosti generickej substitúcie. Svedčia o tom aj limity spoluúčasti na doplatky podľa ustanovení § 87a zákona č. 363/2011 Z.z., ktoré sú prevažne nastavené na lieky Foster.

Podľa vyjadrenia ministra zdravotníctva Mareka Krajčího, "**Ministerstvo zdravotníctva (MZ) SR má ambíciu upraviť liekovú politiku. Pravidlá doplatkov chce nastaviť tak, aby mal pacient pri každej diagnóze liek bez doplatku alebo so sociálne akceptovateľným doplatkom.**"¹ Ako preukážeme nižšie, zrejme sa nejedná o pravidlá, že na lacnejšie a efektívne lieky pre pacientov sa dajú vysoké doplatky a drahé lieky, ktoré výrazne zaťažujú finančnú stabilitu systému sa dajú bez doplatku.

Existujú dva liečebné prístupy liečbe respiračných ochorení:

- 1) **Udržiavacia liečba:** Foster sa používa ako pravidelná udržiavacia liečba so samostatným rýchlo pôsobiacim bronchodilatátorom podľa potreby.
- 2) **Udržiavacia a úľavová liečba:** Foster sa používa ako pravidelná udržiavacia liečba a ako liečba podľa potreby pri zhoršení príznakov ochorenia

Foster je fixnou kombináciou beklometazón-dipropionátu a formoterolu s rýchlym nástupom účinku. Beklometazón-dipropionát vo Fosteri sa vyznačuje distribúciou extra jemných častíc („extrafine“), ktorá má za následok silnejší účinok ako beklometazón-dipropionát s distribúciou

¹ Krajčí upravuje liekovú politiku, pacientom chce znížiť doplatky za lieky; TASR, 6.8.2020

bežných častíc (100 mikrogramov beklometazónpropionátu „extrafine“ formulácie zodpovedá 250 mikrogramom beklometazónpropionátu bežnej formulácie).

Liečba astmy:

Klinická účinnosť Fosteru pri udržiavacej a úľavovej liečbe

V 48-týždňov trvajúcej štúdií s paralelnými ramenami zahŕňajúcej 1701 dospelých pacientov s nekontrolovanou stredne ťažkou až ťažkou astmou, sa porovnávala účinnosť Fosteru pri podávaní udržiavacej liečby (1 inhalácia dvakrát denne) a úľavovej liečby (maximálne do 8 inhalácií za deň) a účinnosť pri podávaní Fosteru na udržiavaciu liečbu (1 inhalácia dvakrát denne) spolu s pridaním salbutamolu podľa potreby.

Výsledky preukázali, že používanie Fosteru ako udržiavacej a úľavovej liečby významne predĺžilo čas do prvej vážnej exacerbácie v porovnaní s používaním Fosteru pri pravidelnej liečbe, spolu s pridaním salbutamolu podľa potreby ($p < 0,001$ pre obe ITT aj PP populácie). Výskyt závažných exacerbácií astmy na pacienta/rok bol výrazne nižší v skupine, ktorá používala Foster ako udržiavaciu a úľavovú liečbu 0,1476 oproti 0,2239 (štatisticky významná zníženie $p < 0,001$). Pacienti ktorí používali Foster ako udržiavaciu a úľavovú liečbu dosiahli klinicky významné zlepšenie príznakov kontroly astmy. Priemerný počet inhalácií za deň pri úľavovej liečbe a pomer pacientov, ktorí používali úľavovú liečbu sa znížilo v oboch skupinách v podobnom pomere.

Okrem liečby astmy je Foster indikovaný aj na liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc (na rozdiel od monokompozitného beklometazónpropionátu, ktorý sa navyše nevyznačuje distribúciou extra jemných častíc).

Liečba chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP)

V dvoch klinických štúdiách trvajúcich 48 týždňov sa hodnotil účinok liečby na pľúcne parametre a na výskyt exacerbácií (definovaných ako liečba perorálnymi kortikosteroidmi, liečba antibiotikami a/alebo hospitalizácia) u pacientov s ťažkou CHOCHP ($30 \% < FEV1 \% < 50 \%$).

Jedna z kľúčových štúdií preukázala signifikantné zlepšenie pľúcnych parametrov (primárny cieľ-zmeny vo FEV1 pred podaním dávky, tzv. pre-dose) v porovnaní s formoterolom po 12 týždňoch liečby (priemerný rozdiel medzi upravenými hodnotami medzi Fosterom a formoterolom: 69 ml), rovnako ako pri každom vyšetrení počas celého obdobia liečby (48 týždňov).

Štúdia preukázala, že priemerný počet exacerbácií na pacienta za rok (počet exacerbácií v definovanom období – ko-primárny cieľ) bol štatisticky významne znížený pri podávaní Fosteru v porovnaní so samotne podávaným formoterolom (priemerná hodnota 0,80 v porovnaní s 1,12 pre formoterol, pridaná hodnota 0,72; $p < 0,001$) počas 48 týždňov liečby celkovo u 1199 pacientov s ťažkou CHOCHP. Okrem toho, Foster významne predĺžil dobu do prvej exacerbácie v porovnaní s formoterolom. Nadradené postavenie Fosteru oproti formoterolu bolo potvrdené počtom exacerbácií u podskupiny pacientov používajúcich (okolo 50 % v každom liečebnom ramene) alebo nie tiotropiumbromid ako súbežnú liečbu.

Druhá randomizovaná štúdia s tromi paralelnými skupinami u 718 pacientov potvrdila výhodu Fosteru oproti formoterolu pri hodnotení zmien vo FEV1 pred podaním dávky na konci liečby (48 týždňov) a súčasne preukázala porovnateľný efekt Fosteru v porovnaní s fixnou kombináciou budezonid/formoterol na tie isté parametre.

Ak sa revízia úhrad uskutočňuje, mala by v prvom rade prihliadať na odborné ako aj medicínske kritériá. Zároveň **by nemala prenášať zvyšovanie ziskov zdravotných poisťovní na úkor zvyšovania doplatkov pre pacientov.**² Väčšina liekov na ochorenia respiračného systému sú kombinované prípravky. Na malom príklade v rámci kombinácie protizápalových a bronchodilatačných liekov možno porovnať aký je súčasný stav, a ako sa to môže zmeniť po plánovanej revízii úhrad.

² DRGONEC, J. Základné právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na náklady zdravotného poistenia. Justičná revue 2012 (3), 371-391

V r. 2019 bolo v liekoch Foster (ŠUKL: 38995, 38996, 3311A, 6414B, 6409B a 1224D) spolu vydaných 3 046 845 DDD (údaje zverejnené na portáli NCZI) s celkovou sumou úhrad: 2 118 014,30 € a suma doplatkov bola 972 045,12 €, čo predstavuje 31,46 % z celkovej ceny liekov.

Tabuľka 1: Úhrady liekov Foster (počty balení na základe údajov NCZI 2019)

ŠUKL	Názov lieku	Doplňok	Počet balení, ks	DDD	ÚZP2 (€)	Konečná cena (€)	ÚZP (€)	Doplatok pacienta (€)	Celková úhrada 2019 (€)	Celkové doplatky 2019 (€)
38996	Foster	sol inh 1x180 dávok (obal Al tlakový)	34 701	45	0,6670	44,75	30,02	14,73	1 041 550,52	511 145,73
38995	Foster	sol inh 1x120 dávok (obal Al tlakový)	25	30	0,6670	35,58	20,01	15,57	500,25	389,25
3311A	Foster Nexthaler	plv inh 1x120 dávok (inhalátor PET/Al/PE viacdávok)	14 628	40	0,5000	34,94	20,00	14,94	292 560,00	218 542,32
1224D	Foster Nexthaler	plv inh 1x180 dávok (inhalátor PET/Al/PE viacdávok)	0	60	0,5000	46,30	30,00	16,30	0,00	0,00
6414B	Foster 200/6 mikrogramov/dávka	sol inh 1x180 dávok (obal Al tlakový)	15 634	45	0,8710	49,03	39,20	9,83	612 774,63	153 682,22
6409B	Foster Nexthaler 200/6 mikrogramov/dávka	plv inh 1x120 dávok (inhalátor plast.)	6 530	30	0,8710	39,65	26,13	13,52	170 628,90	88 285,60
Suma úhrad a doplatkov pacientov									2 118 014,30	972 045,12

Podľa ustanovení § 6 ods. 9 písm a) až c) zákona č. 363/2011 Z.z.

(9) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv, sa určí

a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv,

b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbližšie množstvo liečiva v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihliada sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme,

c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

Ako už bolo napísané vyššie "Ak sa revízia úhrad uskutoční, mala by v prvom rade prihliadať na odborné ako aj medicínske kritériá". **Ak sa teda robia súčty úhrad monokomponentných zložiek, malo by sa pritom prihliadať aj na to, aby splňovali tieto monokomponentné zložky indikácie, ktoré má podľa SPC kombinovaný prípravok. Tak napr. liečivo beklometazón je určené podľa SPC iba na liečbu astmy, zatiaľ čo v kombinácii s formoterolom (lieky Foster) je určený tak na liečbu astmy ako aj chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP).**

Ak však MZ SR uskutočnilo revíziu úhrad bez odborných a medicínskych poznatkov bude to viesť k tomu, že pri rovnakých počtoch DDD ako v roku 2019 bude suma úhrad 2 031 660,12 € a suma doplatkov bude 1 058 650,97 €, čo predstavuje až 34,26 % z celkovej ceny liekov. Nárast doplatkov pre pacienta predstavuje 8,9 %.

Tabuľka 2: Predpoklad nových úhrad liekov Foster– po revízii úhrad (počty balení na základe údajov NCZI 2019)

ŠUKL	Názov lieku	Doplňok	Počet balení, ks	DDD	ÚZP2 (€)	Konečná cena (€)	ÚZP (€)	Doplatok pacienta (€)	Celková úhrada 2019 (€)	Celkové doplatky 2019 (€)
38996	Foster	sol inh 1x180 dávok (obal Al tlakový)	34 701	45	0,6440	44,75	28,98	15,77	1 005 634,98	547 234,77
38995	Foster	sol inh 1x120 dávok (obal Al tlakový)	25	30	0,6440	35,58	19,32	16,26	483,00	406,50
3311A	Foster Nexthaler	plv inh 1x120 dávok (inhalátor PET/Al/PE viacdávok)	14 628	40	0,4830	34,94	19,32	15,62	282 612,96	228 489,36
1224D	Foster Nexthaler	plv inh 1x180 dávok (inhalátor PET/Al/PE viacdávok)	0	60	0,4830	46,30	28,98	17,32	0,00	0,00
6414B	Foster 200/6 mikrogramov/dávka	sol inh 1x180 dávok (obal Al tlakový)	15 634	45	0,8260	49,03	37,17	11,86	581 115,78	185 419,24
6409B	Foster Nexthaler 200/6 mikrogramov/dávka	plv inh 1x120 dávok (inhalátor plast.)	6 530	30	0,8260	39,65	24,78	14,87	161 813,40	97 101,10
Suma úhrad a doplatkov pacientov									2 031 660,12	1 058 650,97

Úspora v sume 86 354,18 €, ktorá sa dosiahla pre zdravotné poisťovne bude realizovaná na úkor doplatkov od pacientov.

Ďalší scenár, ktorý nastane:

Pacienti, aj tí ktorí sú úspešne dlhodobo nastavení na terapiu sa budú snažiť hľadať iné lacnejšie alternatívy liečby – pre nich, ale nie lacnejšie pre systém verejného zdravotného poistenia. V našom prípade to môže byť napr. prestavenie na iné lieky, napr. ktorých nová úhrada bude vypočítaná ako 1,569 €/DDD, čo pre 3 046 845 DDD znamená ročnú úhradu v sume: 4 780 499,81 €. **V takýchto prípadoch sa namiesto ušetrenia dosiahne strata na verejnom zdravotnom poistení v sume 2 662 485,51 €.**

Slovensko sa zaradilo medzi krajiny, ktoré majú veľmi dobre zvládnutú liečbu respiračných ochorení. Je to aj vďaka včasnej diagnostike, obetavej práci zdravotníckych pracovníkov a v neposlednom rade aj vďaka prístupu k moderným liekom. Pevne veríme, že tento trend zostane zachovaný aj po nasledovnej revízii úhrad, a pacienti sa dostanú k moderným liekom pri zachovaní súčasnej miery doplatkov.

“Dôstojnosť občana si vyžaduje, aby každý – bez ohľadu na výšku svojich príjmov, na svoj národnostný či etnický pôvod, na príslušnosť ku ktorejkoľvek menšine – mal prístup k potrebnej a kvalitnej zdravotnej starostlivosti.”³

Preto žiadame, aby minister zdravotníctva SR uznal medicínsku a odbornú argumentáciu ohľadom možnej nedostupnosti kombinovaných liekov, ktorá môže byť spôsobená neúnosným navýšením doplatkov pre pacientov trpiacich závažnými ochoreniami respiračného systému a nevyhnutnosťou individualizovanej liečby vrátane nezameniteľnosti kombinovaných liekov Foster v snahe zachovania dostupnosti možnosti modernej liečby pri súčasnej miere doplatkov, pričom sa zachová stav určenia skupinových úhrad a doplatkov platných aj od 1.1.2021.

Preto ďalšie úvahy o znižovaní úhrad a zvyšovaní doplatkov pre pacientov by mali byť irelevantné.

S úctou,



PharmDr. Martin Višňanský, PhD., MBA, MSc.
General Manager Chiesi Slovakia

³ Zuzana Čaputová, prezidentka Slovenskej republiky, Inauguračný prejav, Bratislava 15.6.2019