

MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
Minister zdravotníctva Slovenskej republiky
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
387 52 Bratislava

Bratislava, 6.4.2022

Vec: Vyjadrenie ku konaniu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a zverejneniu Podkladu prvostupňového rozhodnutia vo veci prehodnotenia úhrad k 1.7.2022, ID konania 24020

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „Ministerstvo“) zverejnilo dňa 31.3.2022 na svojom webovom sídle Oznámenie o začatí konania z podnetu Ministerstva vo veci revízie úhrad liekov zaradených v Zozname kategorizovaných liekov ID 24020 (ďalej len „Oznámenie“) so zámerom prehodnotenia úhrad poisťovne v súlade so zákonom 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 (ďalej len „Zákon o rozsahu“) a vyhláškou č. 435/2011 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „Vyhláška“), ako aj výzvu na vyjadrenie sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia.

Podľa 79 ods. 4 Zákona o rozsahu si Vám týmto dovoľujeme, ako držiteľ registrácie **Janssen - Cilag International N.V.** so sídlom v Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgicko (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“), predložiť

PRIPOMIENKU

k návrhu Ministerstva vo veci prehodnotenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „ÚZP2“) pre referenčnú skupinu:

- **C02KX04 Macitentan p.o. 10 mg (30 ks) pre liek 9054A Opsumit 10 mg filmom obalené tablety, tbl flm 30x10 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al) (ďalej len „Opsumit“), ktorý je zároveň súčasťou úhradovej skupiny č. 295.**

Ministerstvo navrhuje nasledovné zníženie ÚZP2:

„pre referenčnú skupinu C02KX04 Macitentan p.o. 10 mg (30 ks) sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určuje vo výške 70,552 eur;

Držiteľ registrácie s navrhovanou výškou ÚZP2 uvedenou v podkladoch prvostupňového rozhodnutia nesúhlasí a považuje ju za neopodstatnenú.

V zmysle § 9, ods. 4 Vyhlášky 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 a s ohľadom na skutočnosť, že cena lieku Opsumit sa k 1.7.2022 nezmenila, by maximálna výška ÚZP2 pre referenčnú skupinu C02KX04 Macitentan p.o. 10 mg (30 ks) nemala byť prehodnotená a mala by byť ponechaná na terajšej úrovni 72,4360 eur.

Držiteľ registrácie má za to, že vo veci podania CND Navrhovateľa DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., ID návrhu 23768 (<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/23768>), nebolo doposiaľ právoplatne rozhodnuté a preto by uvedené konanie vo veci prehodnotenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nemalo byť týmto dotknuté.

Záver

S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti, najmä na skutočnosť, že nedošlo k zmene referenčnej ceny lieku Opsumit, si týmto dovoľuje Držiteľ registrácie Ministerstvo požiadať aby rozhodlo tak, že ponechá ÚZP2 na terajšej úrovni:

„pre referenčnú skupinu C02KX04 Macitentan p.o. 10 mg (30 ks) vo výške 72,4360 eur;

Za kladné vybavenie vopred ďakujem.

S úctou,
Martin Mička
Commercial Lead PAH CZ/SK