

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
Tel.: 241 013 111, Fax: 241 013 412
promed@promedcs.com
www.promedcs.com

Ministerstvo zdravotníctva,
Slovenskej republiky
Limbová 2
837 52 Bratislava

zastúpenie:

PROM.MEDIC.SK spol. s r.o.

Galvaniho 15/B, 8214 Bratislava

V Bratislave, 7. 4. 2022

Vec: Pripomienka do konania o revízii úhrad pod číslom konania 24020 – pripomienka k podkladu prvostupňového rozhodnutia

Dňa 31.3.2022 začalo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky z vlastného podnetu konanie vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, číslo konania: **24020**.

V rovnaký deň Ministerstvo zdravotníctva SR zverejnilo podklad k prvostupňovému rozhodnutiu.

Spoločnosť PROM.MEDIC.SK spol. s r.o. zastupujúca PRO.MED.CS Praha a.s., so sídlom Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika držiteľa rozhodnutia o registrácii liekov:

97864 URSOSAN cps 50x250 mg (blis.Al/PVC)

95094 URSOSAN cps 100x250 mg (blis.Al/PVC)

je účastníkom konania podľa §71, ods. 3 zákona č. 363/2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov podáva do konania

pripomienku k podkladom prvostupňového rozhodnutia,

Predmetné lieky sú súčasťou jednej úhradovej skupiny:

Číslo úhradovej skupiny	Referenčné skupiny tvoriace úhradovú skupinu (ATC, liečivo, cesta podania, množstvo liečiva v liekovej forme)	Koeficient	Poznámka
106a	A05AA02 Kyselina ursodeoxycholínová, p.o., 250 mg	1,00	pevné liekové formy

Ministerstvo zdravotníctva v podklade k prvostupňovému rozhodnutiu **navrhuje úhradu vo výške 0,615 euro/ŠDL.**

K VECI

MZ SR svojim posledným rozhodnutím v rovnakej veci pred necelými dvoma mesiacmi rozhodlo v protiklade s aktuálne predloženým návrhom úhrady, resp. aktuálny návrh úhrady popiera postup podľa posledného vydaného rozhodnutie MZSR v rovnakej veci:

-K627_N1043_N1044_N1046 (II. stupňové konanie) zo dňa 14.2.2022 zmenilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne z pôvodnej výšky 0,683 (respektíve z I.stupňového rozhodnutia z výškou úhrady 0,615) na 0,703 s účinnosťou od 1.4.2022 na úroveň úhrady stanovenej podľa tretej najnižšej prepočítanej ceny za ŠDL s odôvodnením rozhodnutia na základe jasných rozdielov v nezameniteľných indikáciách liekov zaradených v spoločnej úhradovej skupine.

Liek URSOSAN 250 mg a URSOMED 250 mg, Ursofalk 250 mg, Ursogrix 250 mg (ďalej aj „ostatné lieky“) sú síce o lieky s obsahom rovnakého liečiva, rovnakou cestou podania, ale rozdielnou liekovou formou (cps versus cps dur), navyše ale **hlavne s rozdielnymi registrovanými indikáciami, ktoré neumožňujú úplnú vzájomnú náhradu**, teda ich principiálna zameniteľnosť vylúčená schválenými registračnými rozhodnutiami.

Rozhodnutia MZ SR sú založené na prezumpcii, že v terapeutickej praxi je pri liečbe pacientov principiálne možné nahradiť lieky URSOSAN liekom URSOMED. **Táto prezumpcia je však nesprávna.** Lieky URSOSAN a URSOMED majú totiž navzájom:

- 1) rozdielnu liekovú formu (csp versus cps dur),
- 2) **registrované navzájom rozdielne terapeutické indikácie, ktoré v prípadoch liečby mnohých pacientov neumožňujú realizovať terapeutickú zámenu týchto liekov.**

Dovoľujeme si poznamenať, že lieky s navzájom rozdielnymi registrovanými terapeutickými indikáciami sú, logicky, určené pre navzájom rozdielne skupiny pacientov. Z platnej registračnej dokumentácie (SPC) liekov URSOSAN a URSOMED pritom vyplýva, že v porovnaní s ostatnými liekmi disponuje liek URSOSAN širším spektrom terapeutických indikácií, čo znamená, že Ursosan je určený i na liečbu takých ochorení, na ktoré sa ostatné lieky v zmysle svojej registračnej dokumentácie (SPC) používať nemôžu. V tejto súvislosti ide, konkrétne, o nasledovné terapeutické indikácie, ktorými podľa platnej registračnej dokumentácie (SPC) disponuje spomedzi liekov patriacich do úhradovej skupiny č. 106 A05AA02 Kyselina ursodeoxycholínová, p.o., všetky množstvá liečiva výlučne liek URSOSAN:

Ursosan 250 mg	Ursomed 250 mg	Ursofalk 250 mg	Ursogrix 250 mg
Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov u pacientov s vysokým operačným rizikom a u pacientov po litotrypsii. Podmienkou úspešnosti liečby je funkčný žlčník a prítomnosť čistých rádiotransparentných cholesterolových kameňov, ktorých priemer nepresahuje 15 mm.	Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov v žlčníku. Žlčové kamene nesmú byť väčšie ako 15 mm a na röntgenovej snímke sa nesmú prejavovať tieňom. Žlčník musí byť napriek žlčovým kameňom funkčný.	Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov v žlčníku. Žlčové kamene nesmú byť väčšie ako 15 mm, na röntgenovej snímke sa nesmú prejavovať tieňom a žlčník musí byť napriek žlčovým kameňom funkčný.	Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov u pacientov: <ul style="list-style-type: none"> - ktorí majú v normálne fungujúcom žlčníku jeden alebo viac žlčových kameňov nezobrazujúcich sa na röntgenovej snímke (rádiologicky negatívnych), pokiaľ možno s priemerom najviac 2 cm; - ktorí odmietajú chirurgický zákrok alebo u ktorých chirurgický zákrok nie je indikovaný; - u ktorých sa nadmerná saturácia cholesterolom preukázala chemickým testom žlči získanej duodenálnou drenážou. Ako adjuvantný liek pred a po rozpustení žlčových kameňov rázovou vlnou (litotripsia).
Primárna biliárna cirhóza I. a II. štádia.	Symptomatická liečba primárnej biliárnej cirhózy, pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza pečene.	Symptomatická liečba primárnej biliárnej cirhózy, pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza pečene.	Primárna biliárna cholangitída (primary biliary cholangitis, PBC, známa tiež ako primárna biliárna cirhóza).
Primárna sklerotizujúca cholangitída.			
Hepatitída rôznej etiológie s cholestatickým syndrómom.			
Biliárna dyspepsia.			
Žlčová refluxná gastritída a ezofagitída.	Liečba biliárnej refluxnej gastritídy.	Liečba biliárnej refluxnej gastritídy.	
Pediatrická populácia Poruchy pečene a žlčových ciest pri cystickej fibróze u detí od 6 rokov do 18 rokov.	Pediatrická populácia Hepatobiliárne poruchy u detí s cystickou fibrózou vo veku od 6 rokov do 18 rokov.	Pediatrická populácia Hepatobiliárne poruchy u detí s cystickou fibrózou vo veku od 6 rokov do 18 rokov.	Pediatrická populácia Hepatobiliárne poruchy ako následok cystickej fibrózy u detí a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do 18 rokov.

Zvýraznené červeným písmom sú registrované indikácie len a len pre liek Ursosan 250 mg (ďalej aj dotknuté indikácie). **Ostatné lieky v ATC skupine A05AA02 uvedené indikácie nemajú.**

Z vyššie uvedeného vyplýva, že na účely liečby pacientov s dotknutými indikáciami nie sú ostatné lieky schválenou, a teda ani povolenou terapeutickou náhradou (alternatívou) za liek URSOSAN.

Dovoľujeme si pritom pripomenúť, že v kontexte 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 (ďalej len ako „zákon č. 363/2011 Z.z.“) **je úhrada kategorizovaného lieku na základe verejného zdravotného poistenia principiálne podmienená jeho predpísaním a použitím výlučne pri terapeutických indikáciách, ktoré sú v súlade s platným SPC.**

Pacienti, trpiaci primárnou sklerotizujúcou cholangitídou, hepatitídou rôznej etiológie s cholestatickým syndrómom, biliárnou dyspepsiou, či žľčovou refluxnou gastritídou a ezofagitídou, nemajú v súčasnosti v zozname kategorizovaných liekov k dispozícii žiaden iný účinný a príslušnými registračnými autoritami schválený (povolený) liek na liečbu svojho ochorenia, ako liek URSOSAN.

Akákoľvek liečba pacientov s dotknutými indikáciami prostredníctvom iných liekov z úhradovej skupiny č. 106, než lieku URSOSAN, by teda bola off-label (t.z. mimo rámca povoleného použitia daných iných liekov) a spojená tak s vážnymi zdravotnými rizikami na strane pacientov, keďže s výnimkou samotného lieku URSOSAN nemá žiaden iný liek z úhradovej skupiny č. 106 preukázanú (na základe tzv. evidence based medicine) a registračnými autoritami potvrdenú účinnosť a bezpečnosť svojho použitia pri liečbe Dotknutých Indikácií. Takýto postup (liečba off-label) by v tomto prípade, kedy je na vnútroštatnom trhu a dokonca ešte aj priamo v zozname kategorizovaných liekov preukázateľne k dispozícii liek, ktorý je registrovaný (povolený) na použitie pri dotknutých indikáciách (t.z. liek URSOSAN), bol v rozpore so záväznými pravidlami a podmienkami používania humánnych liekov v neregistrovaných indikáciách podľa Smernice 2001/83/ES, judikatúry Súdneho dvora EÚ, či § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a zasahoval by už aj do základného práva pacientov na ochranu zdravia, garantovaného čl. 40 Ústavy SR.

Liečba off-label by bola zároveň v **príkrom rozpore** so zákonnými povinnosťami na strane zdravotníckych pracovníkov, nakoľko podľa **§ 121a ods. 1** zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov je každý zdravotnícky pracovník povinný podať „**pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi humánny liek v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku**“ a podľa § 119 ods. 12 písm. a) zákona o liekoch je každý predpisujúci lekár povinný postupovať pri predpisovaní humánneho lieku „podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii“. Podanie, či predpísanie humánneho lieku v rozpore s jeho platným SPC (off-label), by preto na strane zdravotníckeho pracovníka mohlo byť klasifikované nielen ako tzv. iný správny delikt podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ale i ako postup „non lege artis“, t.z. nesprávne poskytnutie zdravotnej starostlivosti podľa § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti so všetkými s tým spojenými dôsledkami. V tejto súvislosti pritom upozorňujeme, že zákon č. 300/2005 Z.z. Trestný zákon ustanovuje v § 170 dokonca osobitný ohrozovací trestný čin „Ohrozovanie zdravia nepovolenými liekmi, liečivami a zdravotníckymi pomôckami“.

Z vyššie uvedených skutočností vyplýva, že vyššie uvedené rozhodnutia MZ SR boli vydané **v rozpore** s ust. § 79 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z., nakoľko sú vo vzťahu k dotknutým referenčným skupinám založené na nesprávne a nedostatočne zistenom skutkovom stave veci, keďže predpoklad principiálnej terapeuticko-terapeutickej zameniteľnosti liekov URSOSAN a ostatnými liekmi, z ktorého obe tieto rozhodnutia

vychádzajú, je v súvislosti s liečbou pacientov s Dotknutými Indikáciami v rozpore s platnou registračnou dokumentáciou (SPC) uvedených liekov, a teda je preukázateľne nesprávny.

S poukazom na skutočný skutkový stav veci, popísaný vyššie tohto podnetu (t.z. vzájomnú terapeutickú nezameniteľnosť liekov URSOSAN a ostatnými liekmi pri liečbe Dotknutých Indikácií), máme za to, že úhradová skupina A05AA02 Kyselina ursodeoxycholínová, p.o., 250 mg (ďalej „úhradová skupina č. 106a“) predstavuje na účely vyhlášky Ministerstva č. 435/2011 Z.z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej „Vyhláška“) tzv. odôvodnený prípad, pri ktorom skupinovú úhradu možno určiť **jedine postupom podľa ustanovenia § 5 ods. 3 Vyhlášky**, ako to potvrdilo aj posledné vydané Rozhodnutie MZSR zo dňa 14.2. 2022 v rovnakej veci.

Máme teda za to, že v predmetnom prípade mala byť pre dotknuté referenčné skupiny určená ÚZP2 podľa § 5 ods. 3 Vyhlášky vo výške tretej najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva spomedzi liekov zaradených v úhradovej skupine č. 106a, t.z. výške 0,703 euro, ako tomu bolo aj v predchádzajúcom konaní vo veci revízie úhrad liekov - číslo konania: 23404 - vid' článok III. výroku právoplatného rozhodnutia Ministerstva č. K627_N1043_N1044_N1046 zo dňa 14.2.2022, číslo rozhodnutia: R 7621. Od tohto predošlého rozhodnutia zo dňa 14.2.2022 nedošlo k žiadnej relevantnej zmene, ktorá by odôvodňovala iný postup, ako je uvedený v § 70, ods.4 zákona č. 363/2011.

Aktuálny návrh úhrady v podkladoch pre vydanie rozhodnutia je zároveň v rozpore aj so základnými kritériami kategorizácie liekov podľa § 7 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z. a taktiež s § 20 ods. 3 písm. b) a c) zákona č. 363/2011 Z.z., podľa ktorých sa pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny musí prihliadať najmä na „účinnosť a bezpečnosť liečby“ a „odporúčané terapeutické postupy“. Máme za to, že tieto zákonné kritériá neboli v aktuálnom návrhu vôbec zohľadnené a dodržané, keďže v jeho dôsledku má dôjsť k zvýšeniu doplatkov pacientov za liek URSOSAN nad únosnú mieru, hoci ide o jediný liek úhradovej skupiny č. 106a, ktorý je schválený na liečbu Dotknutých Indikácií. Z uvedeného teda vyplýva, že pacienti trpiaci niektorou z Dotknutých Indikácií, ktorí sú liečení liekom URSOSAN, nebudú môcť v rámci úhradovej skupiny č. 106a prejsť na liečbu iným liekom s nižším doplatkom, príp. bez doplatku, nakoľko žiaden iný liek úhradovej skupiny č. 106a nemá preukázanú a registračnými autoritami potvrdenú účinnosť a bezpečnosť svojho použitia pri liečbe dotknutých indikácií.

Z tohto dôvodu preto ani žiaden iný liek úhradovej skupiny č. 106a, ako liek URSOSAN, nemôže byť považovaný za odporúčaný terapeutický postup pri liečbe pacientov s dotknutými indikáciami. Akékoľvek úvahy o možnostiach off-label liečby inými liekmi bez registrovaných Dotknutých Indikácií sú v príkrom rozpore so základnými právami pacientov podľa čl. 40 Ústavy SR a § 70 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z. a taktiež aj v príkrom rozpore so základnými povinnosťami zdravotníckych pracovníkov podľa § 121a ods. 1 a § 119 ods. 12 písm. a) zákona o liekoch.

Dodávame, že všetky spomínané zákonné ustanovenia sú normami vyššej právnej sily ako ustanovenia Vyhlášky, čo znamená, že v aplikačnej praxi majú pred ustanoveniami Vyhlášky prednosť.

V podmienkach právneho štátu platí, že ak uplatnenie podzákonnej normy odporuje právnej norme obsiahnutej v zákone alebo priamo v Ústave, nesmie ju správny orgán aplikovať na úkor právnej normy vyššej právnej sily, nakoľko v opačnom prípade by bol jeho postup v rozpore s čl. 152 ods. 4 v spojení s čl. 1 ods. 1 a čl. 2 ods. 2 Ústavy. S ohľadom na skutočnosti uvedené v tomto podnete máme teda za to, že výška ÚZP2 pre Dotknuté referenčné skupiny nemali byť v rozhodnutiach MZ SR určované na základe ust. § 5 ods. 2 Vyššie uvedené rozhodnutia vychádzajú v tejto súvislosti z nesprávneho právneho posúdenia

veci a sú preto v rozpore nielen s ust. § 7 ods. 1 a § 20 ods. 3 písm. b) a c) zákona č. 363/2011 Z.z., ale v rozpore i s čl. 152 ods. 4 v spojení s čl. 1 ods. 1 a čl. 2 ods. 2 Ústavy SR.

Zároveň by sa novým rozhodnutím zvýšil doplatok pre liek Ursosan 250 mg **nad únosnú mieru**.

Podľa § 70 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z.z. je Ministerstvo **povinné dbať** o to, „aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely“. Citované ustanovenie vyjadruje jednu zo základných zásad kategorizačných konaní, tzv. precedenčnú zásadu, označovanú aj ako zásada materiálnej rovnosti účastníkov konania, či zásada legitímnych očakávaní. Uvedenou zásadou je pri svojom rozhodovaní viazaný aj Minister (viď § 82 ods. 16 zákona č. 363/2011 Z.z.).

Súhrn priebehu troch konaní v predmetnej veci:

1. Konanie č.12061

-začiatok konania **31.10.2017**

<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/12061>

-prvostupňové rozhodnutie 15.1.2018:

<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/5068>

-námietky k prvostupňovému rozhodnutiu - Dôvera 23.1.2018:

<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/ObjectionRequestDetails/579>

-druhostupňové rozhodnutie dňa 15.2.2018:

<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/DecisionDetails/5148>

V súlade s vyššie uvedeným sa k námietke účastníka už v predošlom konaní vyjadrili aj príslušné odborné pracovné skupiny takto:

Odborná pracovná skupina A pre tráviaci systém a metabolizmus

Z medicínskeho hľadiska nemožno hodnotiť úhrady poisťovní na základe spájania referenčných skupín na základe úhrady z verejného zdravotného poistenia a je potrebná ďalšia odborná diskusia, pretože z medicínskeho hľadiska „podobnosť“ sa nerovná „rovnosť“.

a taktiež aj samotné MZSR:

ZP Dôvera opakovane vo svojich námietkach a pripomienkach uvádza ako jedinú skutočnosť rozhodujúcu pri určení výšky úhrady ZP a prehodnoteniu úhrad ustanovenie § 6 ods. 2 vyhlášky č. 435/2011 Z. z. Je nutné zdôrazniť, že samotná vyhláška predstavuje podzákonnú právnu normu, pričom s prihliadnutím na § 20 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z.z. tento ukladá Ministerstvu zdravotníctva povinnosť prihliadnuť na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť liečby,
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný

vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Z uvedeného dôvodu nemožno pri rozhodovaní uprednostňovať ľubovoľné ustanovenie právneho predpisu (iba bod d)), tak ako uvádza účastník konania, ale je potrebné rozhodovať s prihliadnutím na všetky súvislosti. Je nepochybné a zrejmé, že ak by ministerstvo striktne prihliadlo iba na pripomienku ZP Dôvery, rozhodlo by v rozpore s ustanovením § 20 ods. 3 zákona, ktorý je oproti vyhláške nadradenou právnou normou, s vyššou právnou silou. Je teda zrejmé, že v prípade akéhokoľvek rozporu je zákon nadradenou normou vyššej právnej sily. Je nutné zdôrazniť, že samotné zabezpečenie stability verejného zdravotného poistenia [...] **je jednou zo skutočností, ktoré je Ministerstvo povinné pri určení ÚZP zohľadniť, nie však výlučnou. Účinnosť a bezpečnosť liečby, či odporúčané terapeutické postupy sú ďalšími zo skutočností, na ktoré Ministerstvo pri rozhodovaní prihliadalo, pričom vzalo do úvahy všetky skutočnosti mu známe z úradnej činnosti, ako aj medicínske stanoviská odborníkov a to v súlade s § 79 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z.“** .

2.Konanie č. 15782

-začiatok konania **22.2.2019**

<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/15782>

-prvostupňové rozhodnutie 15.4.2019:

<http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/5894>

V rozhodnutí č. S07790-2019-OKC-15782/LRUK003 sa na strane 190 sa uvádza:

Účastník uvádza že:

Ministerstvo zdravotníctva navrhuje zmeniť maximálnu výšku úhradu zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kyseliny ursodeoxycholínovej 250mg na 0,600 eura, avšak na základe mylného úsudku, že referenčné skupiny A05AA02 Kyselina ursodeoxycholínová p.o. 500 mg a A05AA02 Kyselina ursodeoxycholínová p.o. 250 mg sú porovnateľné (zameniteľné) referenčné skupiny. Liek URSOSAN a URSOMED 500 mg sú síce lieky s obsahom rovnakého liečiva, rovnakou cestou podania, ale rozdielnou liekovou formou (cps versus cps dur), navyše ale s rozdielnym obsahom liečiva a hlavne s rozdielnymi registrovanými indikáciami, ktoré neumožnú úplnú vzájomnú náhradu, teda ich principiálna zameniteľnosť nie je podložená schváleným registračným rozhodnutím.

Stanovisko MZ SR:

Pripomienka sa nezohľadňuje z dôvodu, že úhradové skupiny podľa prílohy vyhlášky č. 435/2011 MRSR sú rigidne vytvorené a nemenné, ale vzhľadom na doplatky, ktoré by pacientom vznikli a ochrany ich záujmov podľa čl. 40 Ústavy a so zreteľom na základné zásady konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 70 ods. 1 **Ministerstvo uplatňuje § 5 ods. 3 a určuje skupinovú úhradu vo výške tretej najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva spomedzi liekov zaradených v posudzovanej úhradovej skupine.**

3.Konanie č. 23404

-začiatok konania **3.1.2022**

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/23404>

-prvostupňové rozhodnutie 15.1.2022

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/7616>

-druhostupňové rozhodnutie 15.2.2022

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Download/RequestDecision/7621>

Stanovisko MZ SR:

Kategorizačná rada preskúmala prvostupňové rozhodnutie, jemu predchádzajúce konanie a námietky držiteľa registrácie a zistila, že **námietky držiteľa registrácie sú opodstatnené, nakoľko indikácie najlacnejšieho lieku spomedzi liekov zaradených v úhradovej skupine sú rozdielne od ostatných liekov zaradených v tejto úhradovej skupine, čo podľa väčšiny členov kategorizačnej rady predstavuje odôvodnený prípad pre stanovenie ÚZP2 podľa § 5 ods. 3 vyhlášky na úroveň tretieho najlacnejšieho lieku zaradeného v úhradovej skupine;** a (ii) stanovenie ÚZP2 na úroveň ceny najlacnejšieho lieku a nie tretieho najlacnejšieho lieku, ktorý je možno indikovať na všetky indikácie ako ostatné lieky zaradené v príslušnej úhradovej skupine je podľa § 70 ods. 4 zákona v rozpore s predchádzajúcou rozhodovacou praxou ministerstva tak v rovnakých ako aj obdobných prípadoch.

Diskrepancia v terapeutických indikáciách lieku Ursosan na jednej strane a liekov Ursogrix, Ursofalk a Ursomed na druhej strane spočíva v absencii terapeutických indikácií primárna sklerotizujúca cholangitída, hepatitída rôznej etiológie s cholestatickým syndrómom a biliárna dyspepsia u liekov Ursogrix, Ursofalk a Ursomed. Inými slovami, lieky Ursogrix, Ursofalk a Ursomed je možno indikovať na všetky terapeutické indikácie ako liek Ursosan s výnimkou 3 terapeutických indikácií sklerotizujúca cholangitída, hepatitída rôznej etiológie s cholestatickým syndrómom a biliárna dyspepsia. **Lieky Ursogrix, Ursofalk a Ursomed teda nie je možné indikovať na všetky terapeutické indikácie ako liek Ursosan.**

V bode 7. výroku prvostupňového rozhodnutia však ministerstvo určilo ÚZP2 vo výške konečnej ceny lieku Ursogrix, ktorý nie je podľa SPC liekov úhradovej skupiny možné použiť na liečbu toľkých terapeutických indikácií ako liek Ursosan, ktorý bude pre pacientov trpiacich hepatitídou, biliárnou dyspepsiou či sklerotizujúcou cholangitídou jedinou možnou alternatívou. **Pre týchto pacientov bude liečba dostupná výlučne liekom Ursosan, ktorý pri stanovení výšky úhrady prvostupňovým rozhodnutím na úrovni najlacnejšieho lieku bude dostupný výlučne s doplatkom 6 eur.**

Kategorizačná rada zastáva názor, že **rozdielnosť indikácií liekov zaradených v úhradovej skupine, ktorá spôsobuje nerovnosť v úhrade liečby pre pacientov s rôznym ochorením, je skutočnosťou náležite odôvodňujúcou stanovenie výšky ÚZP2 na základy výnimky z generálneho pravidla, teda podľa § 5 ods. 3 vyhlášky na úroveň ceny druhého alebo tretieho najlacnejšieho lieku v úhradovej skupine.**

Kategorizačná rada v tejto súvislosti uvádzajú, že k rovnakým záverom ministerstvo dospelo taktiež v jeho predchádzajúcej rozhodovacej praxi (pozri napríklad rozhodnutie č. K551_N935_N937_N940_N943_N945 vo vzťahu k námietke č. K551_N935, ktorým minister rozhodol o stanovení výšky ÚZP2 na úroveň tretieho najlacnejšieho lieku z dôvodu rôznych terapeutických indikácií, na ktoré bolo možné prvý, druhý a tretí najlacnejší liek indikovať alebo rozhodnutie č. K603_N1005_N1006_N1009_N1012_N1015_N1016, ktorým minister rozhodol o stanovení výšky ÚZP2 na úroveň druhého najlacnejšieho lieku z dôvodu rôznych terapeutických indikácií, na ktoré bolo možné prvý, druhý a tretí najlacnejší liek indikovať).

Úhrada v úhradovej skupine 106a podľa aktuálneho návrhu MZ SR od 1.7.2022:

A05AA02				Kyselina ursodeoxycholínová	p.o. 250 mg (50 ks)	0,75 g		
97864	X	U106a	1G	URSOSAN	cps 50x250 mg (blis.Al/PVC)	PMP CZ	16,667	
A05AA02				Kyselina ursodeoxycholínová	p.o. 250 mg (100 ks)	0,75 g		
91017	X	U106a	O	Ursofalk 250 mg kapsuly	cps 100x250 mg (blis.PVC/Al)	FAK DE	33,333	
52908	X	U106a	1G	URSOMED 250 mg	cps dur 100x250 mg (PVC/Al)	CRR SK	33,333	
95094	X	U106a	1G	URSOSAN	cps 100x250 mg (blis.Al/PVC)	PMP CZ	33,333	
5703D			2G	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly	cps dur 100(10x10x250 mg) (blis.PVC/ASK)		33,333	LV

0,615000	11,27	16,25	10,25	6,00	GER,GIT,HEF	0	1,47	0,975
0,615000								
0,615000	16,46	22,74	20,50	2,24	GER,GIT,HEF	0	2,24	0,682
0,615000	17,02	23,42	20,50	2,92	GER,GIT,HEF	0	2,92	0,703
0,615000	19,56	26,52	20,50	6,02	GER,GIT,HEF	0	2,93	0,796
0,615000	14,60	20,47	20,47	0,00	GER,GIT,HEF	0	0,00	0,614

Aj v aktuálnom znení platnej vyhlášky je absolútne zásadné zohľadňovať platné indikácie liekov pri stanovovaní výšky úhrady v úhradovej/referenčnej skupine, teda prišlo by ešte k výraznejšej právnej istote pri rozhodovaní v rovnakej situácii ako uvedené vyššie po úprave vyhlášky 435/2011 :

§6, ods. 2):

(2) Za porovnateľnú referenčnú skupinu podľa odseku 1 sa považuje referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky s obsahom rovnakého liečiva **a zároveň**

a) rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou, rozdielnym množstvom liečiva v jednej dávke **a rovnakou indikáciou** alebo

b) rovnakou cestou podania, rozdielnou liekovou formou **a rovnakou indikáciou**.

Napriek vyššie uvedenému bola pre A05AA02 Kyselina ursodeoxycholínová stanovená jedna úhradová skupina, i keď lieky majú rôzne indikácie, čo už malo / muselo byť navyše známe z predošlých konaní námietok a pripomienok v predošlom období.

Je nepochybné a zřejmé, že ak by aj ministerstvo striktne prihliadlo iba na vyhlášku nemali byť lieky s rôznymi indikáciami v jednej úhradovej skupine a navyše ak by aj rozhodlo podľa vyhlášky v tejto veci bude to v rozpore s ustanovením § 20 ods. 3 zákona, ktorý je oproti vyhláške nadradenou právnou normou, s vyššou právnou silou. Okrem uvedeného rozhodnutie o stanovení rovnakej úhrady pre lieky s rôznymi indikáciami bude aj v rozpore s predošlými vlastnými rozhodnutiami MZSR v úplne tej istej veci bez relevantnej zmeny podstaty. Vzhľadom na odôvodnenie platného rozhodnutia MZSR v rovnakej veci, je teda zřejmé, že v prípade akéhokoľvek rozporu je navyše zákon nadradenou normou vyššej právnej sily.

Je nutné zdôrazniť, že Ministerstvo v identickej veci už opakovane rozhodovalo, pričom prihliadalo na účinnosť a bezpečnosť liečby, či odporúčané terapeutické postupy, ktoré sú ďalšími zo skutočností, na ktoré Ministerstvo pri rozhodovaní prihliadalo, pričom vzalo do úvahy všetky skutočnosti mu známe z úradnej činnosti, ako aj medicínske stanoviská odborníkov a to v súlade s § 79 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. V zmysle uvedeného rozsah a spôsob zisťovania podkladov určuje Ministerstvo. Sú dôležitým podkladom najmä pre uplatnenie § 20 ods. 3 písm. b) a c) zákona č. 363/2011 Z. z.

VŠEOBECNE

Podľa platného zákona § 70 363/2011 Z.z. ods 4) Ministerstvo má povinnosť rozhodovať o skutkovo podobných prípadoch „rovnako a predvídateľne“ :

(4) Ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

Vzhľadom na nutné zohľadnenie odporúčaných terapeutických postupov, schválených súhrnov charakteristických vlastností liekov, nemožnosti delenia dávok, či používania rôznych liekových foriem pre rôzne skupiny pacientov je dôvodné požadovať nastavenie úhrady na tretiu najnižšiu úhradu za ŠDL podľa platnej vyhlášky pre liek Ursosan (reg. číslo87/0178/92-CS) tak, aby neboli pacienti liečení odlišnými schválenými indikáciami lieku oproti ostatným v úhradovej skupine diskriminovaní. Opačný postup by bol navyše aj v rozpore s §70, ods. 1 zákona č. 363/2011 Z.z.:

(1) V konaniach sa chránia záujmy štátu a dbá sa na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb.

ZÁVER

Navrhovaná výška úhrady v podklade k prvostupňovému rozhodnutiu je v rozpore s posledným predchádzajúcim rozhodnutím MZSR zo 14.2.2022 (vid' vyššie). Dovoľujeme si vás preto požiadať o prehodnotenie a akceptovanie podnetu a nastavenie úhrady podľa § 5 ods. 3 Vyhlášky a to vo výške 0,703 (tretia najnižšia prepočítaná cena za ŠDL) presne podľa posledného rozhodnutia MZSR v rovnakej veci, od ktorého nedošlo k žiadnej relevantnej zmene.

S pozdravom,

Za Účastníka (PRO.MED.CS Praha a.s.)

PROM.MEDIC.SK spol. s r.o.

Mgr. Jaroslava Škrabáková

splnomocnený zástupca