

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Sekcia farmácie a liekovej politiky

Odbor kategorizácie a cenotvorby

Limbová 2

837 52 Bratislava 37

V Bratislave dňa 7.4.2022

Vec: Vyjadrenie k oznámeniu o začatí konania vo veci zmeny charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, konanie ID 24020

Dňa 31.3.2022 zverejnilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) oznámenie o začatí konania ID 24020 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/24020>) vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „**ZKL**“), ktorým zároveň vyzvalo účastníkov konania, aby sa pred vydaním rozhodnutia vyjadrili k jeho podkladu uvedeného v prílohe „Podklad prvostupňového rozhodnutia“ (ďalej len „**Výzva**“ a „**Podklad**“).

V zmysle bodov 47. a 48. Podkladu Ministerstvo navrhuje určiť pre referenčnú skupinu **G04BD12 Mirabegron p.o. 50 mg** (referenčné podskupiny G04BD12 Mirabegron p.o. 50 mg (30 ks) a G04BD12 Mirabegron p.o. 50 mg (90 ks)) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „**ÚZP2**“) vo výške 1,004 eur a (ďalej len „**Referenčná skupina**“).

V Referenčnej skupine resp. referenčných podskupinách sú zaradené iba lieky

- Betmiga 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním tbl plg 30x50 mg (blis.Al/Al), ŠÚKL kód: 3862A (ďalej len „**Liek**“),
- Betmiga 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním tbl plg 90x50 mg (blis.Al/Al), ŠÚKL kód: 3864A, ktorých držiteľom registrácie je spoločnosť Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, Leiden, 2333 BE, Holandsko (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“).

Nakoľko Držiteľ registrácie nesúhlasí s návrhom ÚZP2 pre Referenčnú skupinu podáva prostredníctvom svojho splnomocneného zástupcu toto

VYJADRENIE

v rámci zákonnej lehoty v súlade s § 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“).

Vo vzťahu k návrhu ÚZP2 pre Referenčnú skupinu nie je v Podklade špecifikované, z akých maximálnych cien liekov vo verejnej lekární resp. z akých úradne určených cien (ďalej len „**ÚUC**“) liekov Ministerstvo vychádzalo, aké okolnosti pri výpočtoch zohľadnilo a taktiež k akému dátumu zohľadnilo v rámci konania skutkový a právny stav. Držiteľ registrácie považuje Podklad vzhľadom na absenciu týchto skutočností za nedostatočný, v dôsledku čoho mu je obmedzená možnosť v rámci konania navrhnuť dôkazy a skutkovo sa relevantne vyjadriť, teda riadne uplatňovať svoje práva a chrániť svoje oprávnené záujmy. Takýto stav je podľa názoru Držiteľa registrácie v rozpore s ustanovením § 70 ods. 1 v spojení s § 79 ods. 3 a 4 Zákona o rozsahu.

Vzhľadom na absenciu vyššie uvedeného sa Držiteľ registrácie len domnieva, že Ministerstvo pri výpočte navrhovanej ÚZP2 zrejme zobralo do úvahy návrh ÚUC Lieku, ktorú požaduje určiť v rámci konania ID 23768 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/23768>) **DÔVERA** zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej len „**ZP Dôvera**“), **o ktorom nebolo doposiaľ rozhodnuté (ani neprávoplatne)**¹,

¹ Držiteľ registrácie podotýka, že nakoľko žiadosť o zníženie ÚUC nebola podaná držiteľmi registrácie, Ministerstvo má v tomto prípade vydať rozhodnutie a nie je možné uplatniť fikciu rozhodnutia.

a nie aktuálne platné maximálne ceny Lieku vo verejnej lekárni, ktorá je uvedená v ZKL, a z ktorých by sa mali vypočítavať ÚZP2 zmysle vyhlášky Ministerstva č. 435/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

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.

Čo je podľa názoru Držiteľa registrácie ešte závažnejší nedostatok, pri návrhoch ÚZP2 pre Referenčnú skupinu Ministerstvo vychádza zo stavu, o ktorom je možné dôvodne predpokladať, že nikdy nebude platným stavom. V rámci konania ID 23768 o znížení ÚUC Lieku podal Držiteľ registrácie vyjadrenie, v ktorom nesúhlasil s návrhom ZP Dôvera na zníženie ÚUC, a uviedol dôvody, pre ktoré by k zníženiu nemalo prísť.

Keďže v konaní ID 23768 ide o obdobnú situáciu ako v nedávnych konaniach ID 20081 a ID 21004, kedy Ministerstvo nevyhovelo žiadosti ZP Dôvera, Držiteľ registrácie legitímne očakáva, že Ministerstvo rovnako nevyhovie takejto žiadosti ani v konaní ID 23768. **Dá sa teda predpokladať, že ÚUC Lieku, na ktorej je založený návrh ÚZP2 pre Referenčnú skupinu v rámci tohto konania, nikdy nebude určená, t.j. Ministerstvo by vychádzalo zo skutkového stavu, ktorý nikdy nenastal a ani nenastane.**

Pokiaľ budú v konaniach ID 23768 a tomto konaní ID 24020 podané námietky, do úvahy neprichádza ani možnosť, aby bolo o znížení ÚUC právoplatne rozhodnuté v čase druhostupňového rozhodnutia v tomto konaní. Druhostupňové rozhodnutie v konaní ID 23768 bude podľa predpokladu Držiteľa registrácie zverejnené najskôr 15.5.2022, teda v rovnaký deň ako druhostupňové rozhodnutie v tomto konaní ID 24020. Keďže podľa § 80 ods. 6 Zákona o rozsahu platí, že rozhodnutie, proti ktorému nemožno podať námietky, sa stáva právoplatným až jeho doručením (v tomto prípade 16.5.2022), nebolo by podľa názoru Držiteľa registrácie ani teoreticky možné, aby v čase vydania druhostupňového rozhodnutia v tomto konaní ID 24020 bolo právoplatné druhostupňové rozhodnutie o znížení ÚUC v konaní ID 23768.

Navyše, ak Ministerstvo nevyhovie návrhu ZP Dôvera v rámci konania ID 23768 (čo Držiteľ registrácie na základe ustálenej rozhodovacej praxe očakáva), rozhodnutie v tomto konaní by podľa názoru Držiteľa registrácie nebolo v súlade so zákonom. Bolo by totižto založené na stave, ktorý nikdy neexistoval.

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 sedemdňovej lehote od doručenia Výzvy) a podávať pripomienky, nezodpovedá skutočnému stavu veci, je podľa názoru Držiteľa registrácie výrazne obmedzené ich právo vyjadrovať sa a účelne brániť svoje záujmy.

Držiteľ registrácie si dovoľuje poukázať aj na to, že stav, kedy sú podkladom pre prehodnotenie úhrady neprávoplatné ÚUC, nepredpokladá ani Oznam pre držiteľov registrácie k porovnávaniu úradne určených cien liekov na rok 2022 (dostupný na: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Notices>). Z neho vyplýva, že aj zmeny ÚUC, o ktorých je rozhodnuté na prvom stupni do 15.6.2022 budú premietnuté do ZKL až od 1.9.2022.

V tomto konaní ID 24020 môže prísť k vydaniu druhostupňového rozhodnutia najskôr 15.5.2022, teda približne o jeden a pol mesiaca skôr ako sa prípadne zmenená ÚUC, na podklade ktorej sa má meniť ÚZP2, premietne do ZKL. Keďže v rámci tohto konania by nemali byť zohľadňované údaje, ktoré ešte nie sú právoplatné v ZKL, záverom podľa názoru Držiteľa registrácie je, že ani vyššie uvedený oznam nepredpokladá, že by ÚUC Lieku, ktorú žiada ZP Dôvera mala byť zohľadnená v tomto konaní.

V tejto súvislosti veríme, že Ministerstvo zohľadní svoju doterajšiu rozhodovaciu prax a pri rozhodovaní zohľadní len aktuálne skutočnosti v zmysle ZKL, nakoľko Ministerstvo považovalo túto

² V tomto konaní ID 24020 ako aj v konaní o znížení ÚUC ID 23768 môže prísť k vydaniu a zverejneniu rozhodnutia najskôr 15.4.2022. Vychádzajúc z toho, že zmena ÚZP2 určená v tomto konaní by mala byť účinná od 1.7.2022, a teda rozhodnutie vydané v rámci tohto konania bude musieť byť vydané a zverejnené k 15.4.2022, nemôže nastať situácia, že by o znížení ÚUC mohlo byť právoplatne rozhodnuté skôr, ako bude vydané prvostupňové rozhodnutie v tomto konaní.

argumentáciu za dôvodnú a zohľadnilo ju aj vo svojom nedávnom rozhodnutí v rámci konania o prehodnotení ÚZP2 ID 22008 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/22008>). V konaní ID 22008 rozhodlo Ministerstvo o neprehodnotení ÚZP2 na podklade podobnej argumentácie iného držiteľa registrácie ako uplatňuje Držiteľ registrácie v tomto konaní. Pri odôvodnení **neprehodnotenia ÚZP2** uviedlo Ministerstvo v prvostupňovom rozhodnutí č. S18122-2021-OKC-22008 zo dňa 14.7.2021:

„Podávateľ pripomienky č. 10 podal vyjadrenie, podľa ktorého sa domnieva, že ministerstvo pri výpočte navrhovanej ÚZP2 pre úhradovú skupinu č. 538 zrejme zobralo do úvahy návrh ÚUC lieku Simponi, ktorú požaduje určiť v rámci konania ID 21193 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/21193>) DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej len „ZP Dôvera“), o ktorom doposiaľ nebolo rozhodnuté (ani neprávoplatne)1, a nie aktuálne platnú maximálnu cenu toho referenčného lieku vo verejnej lekárni, ktorá sa uvádza v ZKL.

Držiteľ registrácie preto požaduje, aby ministerstvo nerozhodlo o zmene výšky ÚZP2 v predmetnej úhradovej skupine. Ministerstvo pripomienku č. 5 [na tomto mieste je chyba v písaní a správne má byť č. 10] posúdilo, stotožnilo sa s argumentáciou podávateľa pripomienky a dospelo k záveru, že pripomienka je opodstatnená, výška úhrady za štandardnú dávku liečiva sa teda nemení.“

Ministerstvo uplatnilo rovnaký prístup aj v konaní ID 20879 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/20879>), kedy vo viacerých prípadoch neupravilo ÚZP2 na podklade ÚUC (resp. referenčných cien), o ktorých ešte nebolo v čase začatia konania a v čase rozhodovania o prehodnotení ÚZP2 právoplatne rozhodnuté.

V prípade úhradovej skupiny č. 177e Ministerstvo v odôvodnení uviedlo:

„Ministerstvo podľa § 79 ods. 3 v spojení s § 83 ods. 4 zákona v konaní rozhoduje na základe skutočného stavu veci platného ku dňu vydania rozhodnutia. Nakoľko o žiadosti držiteľa registrácie o zvýšenie úradne určenej ceny lieku nebolo a rovnako ani ku dňu vydania tohto rozhodnutia nie je právoplatne rozhodnuté, nemožno s ohľadom na ňu rozhodnúť.“

V prípade úhradovej skupiny č. 471 Ministerstvo v odôvodnení uviedlo:

„Ministerstvo preskúmaním skutočného stavu veci zistilo, že podľa údajov uvedených v zverejnených podkladoch k vydaniu prvostupňového rozhodnutia má byť výška ÚZP2 vo vzťahu k úhradovej skupine č. 471 prehodnotená na základe úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny, o ktorej ministerstvo rozhodlo rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20430. Držiteľ registrácie však podal voči tomuto rozhodnutiu námietky, a preto o znížení úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny nebolo a ku dňu vydania tohto rozhodnutia nie je právoplatne rozhodnuté. Nakoľko ku dňu vydania tohto rozhodnutia nedošlo k zníženiu úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny, nenastala zmena, na základe ktorej je ministerstvo podľa § 9 ods. 4 vyhlášky povinné prehodnotiť výšku ÚZP2 dotknutej úhradovej skupiny na základe úradne určenej ceny referenčného lieku určenej rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20430.“

V prípade úhradovej skupiny č. 491b Ministerstvo v odôvodnení uviedlo:

„Ministerstvo preskúmaním skutočného stavu veci zistilo, že podľa údajov uvedených v zverejnených podkladoch k vydaniu prvostupňového rozhodnutia má byť výška ÚZP2 vo vzťahu k úhradovej skupine č. 491b prehodnotená na základe úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny, o ktorej ministerstvo rozhodlo rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20520. Držiteľ registrácie však podal voči tomuto rozhodnutiu námietky, a preto o znížení úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny nebolo a ku dňu vydania tohto rozhodnutia nie je právoplatne rozhodnuté. Nakoľko ku dňu vydania tohto rozhodnutia nedošlo k zníženiu úradne určenej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny, nenastala zmena, na základe ktorej je ministerstvo podľa § 9 ods. 4 vyhlášky povinné prehodnotiť výšku ÚZP2 dotknutej úhradovej skupiny na základe úradne určenej ceny referenčného lieku určenej rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20520.“

V prípade úhradových skupín č. 315 a 529b Ministerstvo v odôvodnení uviedlo:

„Ministerstvo preskúmaním skutočného stavu veci zistilo, že podľa údajov uvedených v zverejnených podkladoch k vydaniu prvostupňového rozhodnutia má byť výška ÚZP2 vo vzťahu k úhradovým skupinám č. 315 a 529b prehodnotená na základe úradne určenej ceny referenčných liekov úhradových skupín, o ktorých ministerstvo rozhodlo rozhodnutím zo dňa 15.12.2020 č. S17915-2020-OKaC-20474. Držiteľ registrácie však podal voči tomuto rozhodnutiu námietky, a preto o znížení úradne určenej ceny referenčných liekov úhradových skupín nebolo a ku dňu vydania tohto rozhodnutia nie je právoplatne rozhodnuté. Nakoľko ku dňu vydania tohto rozhodnutia nedošlo k zníženiu úradne určenej ceny referenčných liekov úhradových skupín, nenastala zmena, na základe ktorej je ministerstvo podľa § 9 ods. 4 vyhlášky povinné prehodnotiť výšku ÚZP2 dotknutých úhradových skupín.“

Rovnaký prístup, kedy Ministerstvo nerozhodlo na základe neprávoplatných skutočností, Ministerstvo aplikovalo aj rozhodnutiach v konaniach ID 3320, ID 4146, ID 5083, ID 6127, ID 7037, ID 7912 a ID 8824.

Vo svetle vyššie uvedeného Držiteľ registrácie verí, že Ministerstvo bude pri rozhodovaní v rámci tohto konania dbať na to, aby vyššie uvedené právne princípy, zásady a zákonné ustanovenia boli dodržané, a aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely (§ 70 ods. 4 Zákona o rozsahu).

Preto, s ohľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti, si týmto dovoľujeme požiadať Ministerstvo, aby zastavilo konanie vo vzťahu k Referenčnej skupine na základe neexistencie dôvodu pre jeho začatie podľa § 78 ods. 1 písm. e) Zákona o rozsahu.

S úctou,



Astellas Pharma Europe B.V.

**Zastúpená Astellas Pharma s.r.o., konajúca prostredníctvom Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka
RNDr. Martina Krajčírová, splnomocnený zástupca**