



Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Odbor kategorizácie a cenotvorby
Limbová 2
837 52 Bratislava 37

Bratislava, 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 31.3.2021 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 bodu 88. Podkladu sa navrhuje určiť pre referenčnú skupinu L04AB06 Golimumabparent. 50 mg predstavujúcu úhradovú skupinu č. 538 maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva resp. skupinová úhrada (ďalej len „**ÚZP2**“) vo výške 23,902 eur. V predmetnej úhradovej skupine sú zaradené iba nasledovné štyri lieky držiteľa registrácie spoločnosti **Janssen Biologics B.V.**, so sídlom Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Holandsko (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“):

ŠÚKL kód	Názov lieku
83300	Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere, sol ira 1x0,5 ml/50 mg (pero napl.skl.) (ďalej len „ Simponi “)
83301	Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere, sol ira 3(3x1)x0,5 ml/50 mg (pero napl.skl. - SmartJect)
83302	Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol iru 1x0,5 ml/50 mg (striek.napl.skl.)
83303	Simponi 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke sol iru 3(3x1)x0,5 ml/50 mg (striek.napl.skl.)

Nakoľko Držiteľ registrácie nesúhlasí s návrhom ÚZP2 pre predmetnú referenčnú resp. úhradovú skupinu uvedeným v Podklade, podáva v zastúpení spoločnosťou Merck Sharp & Dohme, s.r.o., so sídlom Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika, zastúpená splnomocneným zástupcom: Ing. Miroslav Dedík nasledovné

VYJADRENIE:

Vo vzťahu k návrhu ÚZP2 uvedenému v Podklade nie je špecifikované, z akých úradne určených cien (ďalej len „**ÚUC**“) liekov Ministerstvo vychádzalo, ktoré lieky a ceny považuje za referenčné, aké okolnosti pri výpočtoch zohľadnilo a taktiež k akému dátumu zohľadnilo v rámci konania skutkový a právny stav. Vzhľadom na absenciu týchto skutočností považuje Držiteľ registrácie Podklad za nedostatočný, v dôsledku čoho mu je obmedzená možnosť relevantne skutkovo sa v rámci konania vyjadriť a navrhnúť dôkazy, a teda riadne uplatňovať svoje práva a chrániť svoje oprávnené záujmy, čo nie je podľa jeho názoru v súlade s ustanovením § 70 ods. 1 v spojení s § 79 ods. 3 a 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**“).

Vzhľadom na vyššie uvedené sa Držiteľ registrácie len domnieva, že Ministerstvo pri výpočte navrhovanej ÚZP2 zrejme zobralo do úvahy návrh ÚUC lieku Simponi, ktorú požaduje určiť v rámci konania ID 23768 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/23768>) DÓVERA 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 (viď tabuľku nižšie), a z ktorej sa majú vypočítavať ÚZP2 pre úhradové skupiny v zmysle § 5 ods. 2 písm. a) v spojení s § 2 písm. c) vyhlášky Ministerstva č. 435/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (v celom texte ako „**Vyhľadávka**“).

Aktuálne platná ÚZP2 vypočítaná na základe stavu v zmysle ZKL

Maximálna cena lieku Simponi vo verejnej lekárni	Štandardná dávka liečiva (ďalej len „ ŠDL “)	Počet ŠDL	Referenčná cena úhradovej skupiny	Koeficient úhradovej skupiny	ÚZP2 ²
737,73 eur	1,64 mg	30,488	24,198 eur	1	24,198 eur

ÚZP2 podľa návrhu uvedeného v Podklade a vypočítaná na základe návrhu ÚUC lieku Simponi v konaní ID 23768

Maximálna cena lieku Simponi vo verejnej lekárni	ŠDL	Počet ŠDL	Referenčná cena úhradovej skupiny	Koeficient úhradovej skupiny	ÚZP2 ³
728,70 eur	1,64 mg	30,488	23,902 eur	1	23,902 eur

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 rozhodnutia⁴. V neposlednom rade by Ministerstvo vychádzalo zo stavu, o ktorom je možné dôvodne predpokladať, že nikdy nebude platným stavom. V rámci konania ID 23768 o znížení ÚUC lieku Simponi podal Držiteľ registrácie vyjadrenie, v ktorom nesúhlasil so znížením ÚUC a uviedol dôvody, pre ktoré by k zníženiu nemalo prísť. Pri dôvodoch vychádzal Držiteľ registrácie najmä predošlých prípadov, kedy Ministerstvo neznižilo ÚUC v konaní o žiadosti ZP Dôvera, ak v rovnakom čase prebiehalo konanie o porovnávaní ÚUC z podnetu Ministerstva podľa § 94 Zákona o rozsahu (t.j. referencovanie). 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 rovnako nevyhovie takejto žiadosti ani v konaní ID 23768. **Dá sa teda predpokladať, že ÚUC lieku Simponi, z ktorej vychádza návrh ÚZP2 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 právoplatné 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.

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.

² ÚZP2 vypočítaná v zmysle § 5 ods. 2 písm. a) v spojení s § 2 písm. c) Vyhlášky.

³ ÚZP2 vypočítaná v zmysle § 5 ods. 2 písm. a) v spojení s § 2 písm. c) Vyhlášky.

⁴ 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.

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.

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 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 identickej argumentácie ako Držiteľ registrácie uplatňuje 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 [Držiteľ registrácie] 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>) DÓVERA 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.“

Rovnaký prístup uplatnilo Ministerstvo aj v konaní ID 20879 (dostupné na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/20879>). Vo viacerých prípadoch Ministerstvo 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 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.”

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.”

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.

Na záver Držiteľ registrácie podotýka, 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 špecificky 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 Simponi, ktorú žiada ZP Dôvera mala byť zohľadnená v tomto konaní.

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, aby Ministerstvo zastavilo konanie vo vzťahu k referenčnej skupine L04AB06 Golimumabparent. 50 mg resp. úhradovej skupine č. 538 na základe neexistencie dôvodu pre jeho začatie podľa § 78 ods. 1 písm. e) Zákona o rozsahu.

S úctou,

Janssen Biologics B.V.
zast.: Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Ing. Miroslav Dedík, splnomocnený zástupca