

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Limbová 2

837 52 Bratislava 37

Bratislava, 7.4.2022

Vec: Pripomienky a vyjadrenia spoločnosti Sandoz ku konaniu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ohľadom revízie úhrad zdravotných poisťovní pre referenčnú skupinu L04AA06 Kyselina mykofenolová p.o. 500 mg (50 ks) U519, platnej od 1.7.2022, ID návrhu 24020

Spoločnosť Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana (ďalej len „Spoločnosť“) ako držiteľ registrácie lieku zaradeného v referenčnej skupine L04AA06 Kyselina mykofenolová p.o. 500 mg (50 ks):

*52089 Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety tbl flm 50x500 mg
(blis.PVC/PE/PVDC/Al)*

týmto podáva prostredníctvom splnomocneného zástupcu Mgr. Haníncová Lýdie, Veľký Grob 112, 925 27

PRIPOMIENKY A VYJADRENIA

ku konaniu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) ohľadom revízie úhrad zdravotných poisťovní pre referenčnú skupinu L04AA06 Kyselina mykofenolová p.o. 500 mg (50 ks) platnej od 1.7.2022, ID návrhu 24020, ktoré Ministerstvo začalo z vlastného podnetu dňa 31.3.2022.

V danom konaní Ministerstvo špecifikovalo referenčné skupiny, ktorých sa revízia úhrad platná od 1.7.2022 bude týkať. Pri referenčnej skupine L04AA06 Kyselina mykofenolová p.o. 500 mg (50 ks) je Ministerstvom navrhnutá nová ÚZP znížená z aktuálnej 2. najnižšej ŠDL na úrovni 2,436 € / ŠDL na úroveň 1. najnižšej ŠDL tj na úroveň 2,099 € / ŠDL, čím vznikne pre liek 52089 Mykofenolát

mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety tbl flm 50x500 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al), ktorým je liečených cca 46% všetkých pacientov, doplatok vo výške 4,21€.

Liek s účinnou látkou Kyselina mykofenolová sa používa pre špecifickú skupinu pacientov po transplantácii orgánov a jeho používanie a spotrebu zabezpečujú podľa medicínskych potrieb pacientov 3 konkurenčné lieky – vid' IMS data nižšie:

MESAČNÝ PREDAJ UNITS	Units	Units	Units	Units	Units	Units	Units	Units	Units	Units	Units	Units	Units	Units
	Jan/21 (Absolute)	Feb/21 (Absolute)	Mar/21 (Absolute)	Apr/21 (Absolute)	May/21 (Absolute)	Jun/21 (Absolute)	Jul/21 (Absolute)	Aug/21 (Absolute)	Sep/21 (Absolute)	Oct/21 (Absolute)	Nov/21 (Absolute)	Dec/21 (Absolute)	Jan/22 (Absolute)	Feb/22 (Absolute)
MYKOFENOLAT MOFET.	647	594	705	526	645	660	565	597	726	651	596	618	614	520
MYFENAX	449	443	464	539	397	459	449	482	413	528	478	470	504	434
CELLCEPT	241	282	266	311	213	327	312	262	287	259	269	300	255	297

MESAČNÝ PREDAJ EUR	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales	LC Sales
	Jan/21 (Thousand s)	Feb/21 (Thousand s)	Mar/21 (Thousand s)	Apr/21 (Thousand s)	May/21 (Thousand s)	Jun/21 (Thousand s)	Jul/21 (Thousand s)	Aug/21 (Thousands)	Sep/21 (Thousands)	Oct/21 (Thousand s)	Nov/21 (Thousand s)	Dec/21 (Thousand s)	Jan/22 (Thousand s)	Feb/22 (Thousand s)
MYCOPHENOLATE MOFETIL	36,2	31,7	34,2	33,1	29,8	34,8	32,0	32,0	34,1	34,2	32,1	33,3	32,7	29,5
MYKOFENOLAT MOFET.	16,6	13,5	16,1	12,0	14,7	15,1	12,9	13,6	16,6	14,8	13,6	14,1	14,0	11,9
MYFENAX	11,9	10,1	10,6	12,3	9,1	10,5	10,2	11,0	9,4	12,0	10,9	10,7	11,5	9,3
CELLCEPT	7,8	8,0	7,5	8,8	6,0	9,3	8,8	7,4	8,1	7,3	7,6	8,5	7,2	8,4

ROČNÝ PREDAJ	Units	LC Sales	Percentá	Percentá
	Year/21 (Absolute)	Year/21 (Absolute)	Units	EUR
MYCOPHENOLATE MOFETIL	16430	397523	100%	100%
MYKOFENOLAT MOFET.	7530	173554	46%	44%
MYFENAX	5571	128724	34%	32%
CELLCEPT	3329	95246	20%	24%

Nová ÚZP	Doplatok	Odhadovaná ročná úspora	Odhadovaná mesačná úspora
30,45	4,21	31701	
26,23	0		
35,23	8,99	29928	
		61 629	5 136

Na základe vyššie uvedených IMS dát by bol z dôvodu zníženia ÚZP na 1. najnižšiu ŠDL vygenerovaný a zvýšený doplatok pre cca 66% všetkých pacientov liečených účinnou látkou Kyselina mykofenolová – vid' printscreen nižšie – namodelovaná kategorizácia platná od 7/2022:

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	ÚZP2	Podmienená	Dočasná	Úhr./Špec.							
Kód	Typ lieku		CRP	Štát	ŠDL počet	Konečná c. ÚZP	s.ú.	DOP	OP%	Výř PDOP	Limit PO IO	PO IO	kat.	kat.	skupina
L04AA06	Kyselina mykofenolová	p.o. 500 mg (50 ks)	2 g		2,099										
47861 1G	Myfenax 500 mg filmom obalené tablety	tbl flm 50x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-NL-4	NL	12,500	26,23	26,23	0,00	0,0000%	0,00	HEM,HEP,INT,KAR,KLF,NEF				U519b
52089 1G	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety	tbl flm 50x500 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)	SAN	SI	12,500	30,45	26,24	4,21	0,0000%	0,00	HEM,HEP,INT,KAR,KLF,NEF				U519b
44077 O	CellCept 500 mg filmom obalené tablety	tbl flm 50x500 mg (blis.PVC/Alu)	HLR	DE	12,500	35,23	26,24	8,99	0,0000%	0,00	HEM,HEP,INT,KAR,KLF,NEF				U519b

Dovoľujeme si Vás požiadať ponechať ÚZP pre referenčnú skupinu L04AA06 Kyselina mykofenolová p.o. 500 mg (50 ks) na aktuálne platnej úrovni 2,436 € / ŠDL tj na úrovni 2. najnižšej ŠDL v súlade s aktuálne platnou legislatívou, vďaka čomu bude mať cca 80% všetkých pacientov liečených molekulou Kyselina mykofenolová liečbu bez doplatku pacienta tak ako doteraz.

S úctou



Mgr. Lýdie Haníncová
Senior Pricing Manager