

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 L03AA02 Filgrastim parent. 480 mcg, U505, platnej od 1.7.2022, ID návrhu 24020

Spoločnosť Sandoz GmbH, Biochemiestrassen 10, Kundl A – 6250, Rakúsko (ďalej len „Spoločnosť“)
ako držiteľ registrácie liekov zaradených v referenčnej skupine L03AA02 Filgrastim parent. 480 mcg:

*65489 Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol iif
5x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.naplň. s ochr.krytom ihly)*

a

*65487 Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol iif
1x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.naplň. s ochr.krytom ihly)*

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 L03AA02 Filgrastim parent. 480mcg 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 L03AA02 Filgrastim parent. 480mcg je Ministerstvom navrhnutá nová ÚZP znížená na úroveň 1. najnižšej ŠDL v danej referenčnej skupine tj na úroveň 17,475 €, čím vznikne pre liek 65487 Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol ijf 1x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl. s ochr.krytom ihly) doplatok pacienta vo výške 8,64 € - vid' printscreen nižšie – namodelovaná kategorizácia platná od 7/2022:

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	ÚZP2	Podr. Dočas. Úhr./Špec.								
Kód	Typ lieku		CRP	Štát	ŠDL počet	Konečná c.	ÚZP	s.ú.	DOOP	DOPP	Výni PDOP PO	IO	kate. kateg.	skupina
L03AA02	Filgrastim	parent. 480 mcg	0,35 mg									17,475		
2233B 1B	Accofil 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol ijf 5x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.)		ACC	GB	6,857	119,82	119,82	I	0,00	0,0000%	0,00	HEM,ONK	ind.obm.	U505b
85147 1B	Ratiograstim 48 MU/0,8 ml injekčný alebo infúzny roztok sol ijf 5x0,8 ml/480 µg (48 MU) (striek.skl.napl. s bezp.:		RAT	DE	6,857	119,82	119,82	I	0,00	0,0000%	0,00	HEM,ONK	ind.obm.	U505b
65489 1B	Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol ijf 5x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl. s ochr.krytom		SAN	AT	6,857	119,82	119,82	I	0,00	0,0000%	0,00	HEM,ONK	ind.obm.	U505b
65487 1B	Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol ijf 1x0,5 ml/48 MU (striek.inj.skl.napl. s ochr.krytom		SAN	AT	1,371	32,60	23,96	I	8,64	0,0000%	0,00	HEM,ONK	ind.obm.	U505b

Nakoľko v zozname kategorizovaných liekov nie je zaradený iný konkurenčný liek v balení 1ks a jediný liek v balení 1ks bude od 1.7.2022 s doplatkom pacienta vo výške 8,64 € domnievame sa, že je nutné prehodnotiť stanovenú ÚZP a ponechať aj 1ks balenie bez doplatku pacienta tak ako doteraz z nasledovných dôvodov:

- V prípade onkologických pacientov, u ktorých lekár indikuje v rámci chemoterapiou indukovanej neutropénie (CIN) liečbu krátkodobým rastovým faktorom granulopoézy (G-CSF - filgrastim) viac ako 5 podaní injekčného/ infúzneho roztoku v naplnenej injekčnej striekačke sol ijf 1x0,5 ml/48 MU. Príklad: onkologický pacient s chemoterapiou indukovanou neutropéniou má indikovaných 7 podaní krátkodobo pôsobiaceho rastového faktora granulopoézy – filgrastim v rámci manažmentu liečby, pacient by bol nútený si doplatiť za 2 podania injekčného/ infúzneho roztoku v naplnenej injekčnej striekačke sol ijf 1x0,5 ml/48 extra sumu, v tomto prípade 17,28€.
- Tak ako poukazuje klinická prax nielen na Slovensku, ale aj v rámci odporúčaní rôznych onkologických spoločností vo svete, kde priemerný počet podaní denného rastového faktora onkologickým pacientom s CIN je bežne uvádzaný na úrovni viac ako 5 podaní krátkodobého rastového faktora granulopoézy (G-CSF/ filgrastim) v rámci liečby, zdroje potvrdzujú, že dĺžku podávania SA G-CSF je potrebné individualizovať u každého pacienta s ohľadom na štádium ochorenia, počet cyklov CHT, typu CHT, vstupných hodnôt neutrofilov. Celková dĺžka podávania môže individuálne kolísať v rozpätí od 3 podaní do 10 podaní, až do dosiahnutia cieľových hodnôt neutrofilov.

- Taktiež je alternatíva, že ak by sa rozhodol lekár, že predpíše 5kové balenie injekčného alebo infúzneho roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol iif 5x0,5 ml/48, ktoré je v súčasnosti bez doplatku, zostáva otázka, akým spôsobom budú použité nespotrebované striekačky infúzneho/injekčného roztoku filgrastimu.
- Na základe IMS dát – viď printscreen nižšie – je 1ks balenie lieku *Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke* v praxi dlhodobou používané a práve ako doplnkové balenie k ostatným baleniam na trhu prispieva k úspore verejných zdrojov:

	Units MAT/2/18 (Absolute)	Units MAT/2/19 (Absolute)	Units MAT/2/20 (Absolute)	Units MAT/2/21 (Absolute)	Units MAT/2/22 (Absolute)
ZARZIO	12 041	12 551	15 103	17 360	19 650
0048 MU	8 959	9 127	10 084	10 961	13 149
PREFIL.SYR. 48 MU 5 .5 ML	7 352	7 925	8 774	9 482	11 168
PREFIL.SYR. 48 MU 1 .5 ML	1 607	1 202	1 310	1 479	1 981
0030 MU	3 082	3 424	5 019	6 399	6 501
PREFIL.SYR. 30 MU 1 .5 ML	3 082	3 424	5 019	6 399	6 501
	LC Sales MAT/2/18 (Thousands)	LC Sales MAT/2/19 (Thousands)	LC Sales MAT/2/20 (Thousands)	LC Sales MAT/2/21 (Thousands)	LC Sales MAT/2/22 (Thousands)
ZARZIO	1 122,9	1 142,6	1 274,7	1 373,4	1 370,8
0048 MU	1 068,3	1 083,1	1 196,7	1 280,4	1 276,4
PREFIL.SYR. 48 MU 5 .5 ML	1 026,1	1 053,5	1 164,5	1 244,1	1 227,7
PREFIL.SYR. 48 MU 1 .5 ML	42,3	29,5	32,2	36,4	48,7
0030 MU	54,5	59,6	78,0	93,0	94,5
PREFIL.SYR. 30 MU 1 .5 ML	54,5	59,6	78,0	93,0	94,5

Na základe vyššie uvedených argumentov Vás žiadame ponechať ÚZP pre referenčnú skupinu L03AA02 Filgrastim parent. 480mcg na aktuálne platnej úrovni 23,779 / ŠDL tj na úrovni 2. najnižšej ŠDL v súlade s aktuálne platnou legislatívou, vďaka čomu budú mať onkologickí pacienti liečení molekulou Filgrastim svoju liečbu bez doplatku pacienta tak ako doteraz.

S úctou



Mgr. Lýdie Haníncová
Senior Pricing Manager