

**Viatris Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava**

Ministerstvo zdravotníctva SR
Limbová 2
837 52 Bratislava

V Bratislave dňa 7.4.2022

Vec: Pripomienky do konania o revízii úhrad pod číslom konania 24020

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**.

Spoločnosť Viatris s r.o. zastupujúca Mylan IRE Healthcare Limited, so sídlom Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate Dublin 13, Írsko ako držiteľa rozhodnutia o registrácii liekov:

95031	LIPANTHYL NT 145 mg	tbl flm 20x145 mg (blis.PVC/PE/PVDC)
95038	LIPANTHYL NT 145 mg	tbl flm 100x145 mg (blis.PVC/PE/PVDC)
59503	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	tbl flm 30x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)
59505	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	tbl flm 90x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)
95021	LIPANTHYL SUPRA 215 mg	tbl flm 30x215 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)
95023	LIPANTHYL SUPRA 215 mg	tbl flm 100x215 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)

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,

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
242	C10AB05 Fenofibrát p.o. 200 mg	1	pevné liekové formy
	C10AB05 Fenofibrát p.o. nanočastice 145 mg		
	C10AB05 Fenofibrát p.o. supra bio 160 mg		
	C10AB05 Fenofibrát p.o. supra bio 215 mg		

**Viatrix Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava**

K VECI

Lieky v úhradovej skupine 242 sú síce o lieky s obsahom rovnakého liečiva, rovnakou cestou podania, ale rozdielnou liekovou formou), rôznymi silami, navyše ale **hlavne s rozdielnymi registrovanými indikáciami, ktoré neumožnú úplnú vzájomnú náhradu**, teda ich principiálna zameniteľnosť vylúčená schválenými registračnými rozhodnutiami.

Návrh úhrady v podkladoch pre vydanie rozhodnutia MZ SR v predmetnej úhradovej skupine je evidentne založený na prezumpcii, že v terapeutickej praxi je pri liečbe pacientov principiálne možné nahradiť lieky Fenofix 200, Lipanthyl NT 145mg, Lipanthyl supra 160mg a Lipanthyl supra 215mg. **Táto prezumpcia je však nesprávna.** Lieky majú totiž navzájom:

1) rozdielne liekové formy

2) registrované navzájom rozdielne terapeutické indikácie, ktoré v prípadoch liečby mnohých pacientov neumožňujú realizovať terapeutickú zámenu týchto liekov.

3) rozdielne navzájom nezameniteľné sily liečiva

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 v úhradovej skupine pritom vyplýva, že v porovnaní s ostatnými liekmi disponuje liek Lipanthyl NT 145mg, Lipanthyl supra 160mg širším spektrom terapeutických indikácií, čo znamená, že liek 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. 242 liek Lipanthyl NT 145mg, Lipanthyl supra 160mg a zároveň Lipanthyl supra 215mg predstavuje vyššiu silu liečiva:

Fenofix 200	Lipanthyl NT 145mg	Lipanthyl supra 160mg	Lipanthyl supra 215mg
Fenofibrát je indikovaný ako doplnok diétno režimu a inej nefarmakologickej liečbe (napr. fyzická aktivita, zníženie hmotnosti) v prípade: - liečby závažnej hypertriglyceridémie s alebo bez nízkej hladiny HDL cholesterolu,	LIPANTHYL NT 145 mg je indikovaný ako doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) pri: - liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej;	LIPANTHYL SUPRA 160 mg je indikovaný ako doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) pri: - liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej;	LIPANTHYL SUPRA 215 mg je indikovaný ako doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) pri: - liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej,

**Viatrix Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava**

<p>- zmiešanej hyperlipidémie, pokiaľ je statín kontraindikovaný alebo netolerovaný.</p>	<p>- zmiešanej hyperlipidémii, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované;</p> <p>- zmiešanej hyperlipidémii u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom ako prídavok k statínu, keď triglyceridy a HDL cholesterol nie sú primerane kontrolované.</p>	<p>- kombinovanej hyperlipidémii, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované;</p> <p>- zmiešanej hyperlipidémii u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom ako prídavok k statínu, keď triglyceridy a HDL cholesterol nie sú primerane kontrolované.</p>	<p>- kombinovanej hyperlipidémii, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované.</p>
<p>U dospelých je odporúčaná počiatočná dávka jedna 200 mg kapsula denne, ktorá sa má užiť s hlavným jedlom.</p>	<p>Odporúčaná dávka je jedna tableta s obsahom 145 mg fenofibrátu jedenkrát denne.</p> <p>Pacienti, ktorí užívajú LIPANTHYL SUPRA 160 mg jednu tabletu denne, môžu byť prevedení na LIPANTHYL NT 145 mg jednu tabletu denne bez ďalšej úpravy dávkovania.</p>	<p>Odporúčaná dávka je 1 tableta obsahujúca 160 mg fenofibrátu jedenkrát denne.</p> <p>Pacienti užívajúci jednu kapsulu s 200 mg fenofibrátu môžu bez úpravy dávky prejsť na užívanie jednej tablety LIPANTHYLU SUPRA 160 mg jedenkrát denne.</p>	<p>Odporúčaná iníciaľna dávka je 160 mg fenofibrátu denne podávaná ako jedna tableta LIPANTHYLU SUPRA 160 mg.</p> <p><u>Dávku možno titrovať až do 215 mg denne podávaných ako 1 tableta LIPANTHYLU SUPRA 215 mg.</u></p> <p>Pacienti, ktorí už užívajú Lipanthyl 267M jednu kapsulu denne, môžu prejsť na liečbu LIPANTHYLOM SUPRA 215 mg jedna tableta denne bez ďalšej úpravy dávkovania.</p>

Ako je vyššie zvýraznené Lipanthyl NT 145 mg a Lipanthyl supra 160 mg majú od ostatných zaradených liekov v úhradovej skupine 242 odlišnú registrovanú indikáciu, pričom Lipanthyl supra 160mg je navyše stanovený ako počiatočná dávka liečiva fenofibrátu suprablo liekovej formy, pokračujúca titráciou na vyššiu silu Lipanthyl supra 215mg podľa platných SPC liekov. Z uvedených rozhodnutí o registrácii liekov je absolútne zrejmé, že Lipanthyl supra 215mg NIE JE absolútne zameniteľný za lieky počiatočných síl ostatných fenofibrátov rôznych liekových foriem zaradených v spoločnej úhradovej skupine 242, a to z dôvodov sily liečiva aj schválených indikácií !

Zároveň Lipanthyl NT 145mg a Lipanthyl supra 160mg majú širšie schválené indikácie u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom, ktoré liek Fenofix 200, ktorý tvorí základ úhrady nemá. Teda objektívne nemôže nahradiť pacientom s predmetnými indikáciami liečbu, teda je evidentné, že lieky

Viatris Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava

v úhradovej skupine 242 nie sú navzájom zameniteľné, tak ako to MZSR tvrdí, že zohľadňovalo pri vytváraní úhradových skupín. (viď priložená príloha č.1. odpoveď MZSR na základe zákona 211/2000 Z.z. zo dňa 04.04.2022 k predmetnej veci).

Tieto skutočnosti a to možnosť priamej náhrady na základe dávkovania v SPC, ako aj odlišné registrované indikácie je potrebné brať na zreteľ pri zaradení lieku do úhradovej skupiny ale aj pri stanovovaní výšky úhrady podľa posledného rozhodnutia MZSR zo dňa 14.2.2022 -K627_N1043_N1044_N1046, ako aj ďalších rozhodnutí MZSR 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. K 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.

Z vyššie uvedeného vyplýva, že na účely liečby pacientov s dotknutými indikáciami nie je referenčný liek pre stanovenú úhradu v dotknutej úhradovej skupine zameniteľný za ostatné lieky so širšou schválenou indikáciou, alebo vyššou silou, a teda nie je ani povolenou terapeutickou náhradou (alternatívou) za liek Lipanthyl NT 145 mg a Lipanthyl supra 160 mg a Lipanthyl supra 215mg.

Úhradová skupina 242 trpí aj ďalšou vadou a to, že sú v nej zlúčené rôzne formy fenofibrátu. Osobitne mal byť fenofibrát nanočastice, fenofibrát supra bio separátne rôzne sily a ostatné fenofibráty. (viď príloha č.1)

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, pri zmiešanej hyperlipidémii u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom ako prídavok k statínu, keď triglyceridy a HDL cholesterol nie sú primerane kontrolované, nemajú v súčasnosti v zozname kategorizovaných liekov k dispozícii žiaden iný účinný a príslušnými registračnými autoritami schválený (povolený) liek na liečbu svojho ochorenia, ktorý by bol plne hrađený, ako je to uvedené v prílohe k Vyhláske 435/2011, pri úhradovej skupine 242 a podobne v úhradovej skupine 242 Lipanthyl supra 215mg nemôže byť nahradený ostatnými zaradenými liekmi v skupine podľa schválených SPC liekov.

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

Viatrix Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava

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“.

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.

S poukazom na skutočný skutkový stav veci, popísaný vyššie tohto podnetu (t.z. vzájomnú terapeutickú nezameniteľnosť liekov v úhradovej skupine 242 dotknutých indikácií), máme za to, že úhradová skupina 242 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.**

Podobne postupovalo Ministerstvo napr. - číslo konania: 23404 – vid'. článok III. výroku právoplatného rozhodnutia Ministerstva č. K627_N1043_N1044_N1046 zo dňa 14.2.2022, číslo rozhodnutia: R 7621.

Aktuálna úhrada v úhradovej skupine 242:

C10AB05			Fenofibrát	p.o. nanočastice 145 mg (100 ks)	1 DF	
95038	U242	O	LIPANTHYL NT 145 mg	tbl flm 100x145 mg (blis.PVC/PE/PVDC)	MYR IE	100,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. nanočastice 145 mg (20 ks)	1 DF	
95031	U242	O	LIPANTHYL NT 145 mg	tbl flm 20x145 mg (blis.PVC/PE/PVDC)	MYR IE	20,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. 200 mg (30 ks)	0,2 g	
85485	X	U242	1G	Fenofix 200	cps dur 30x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-SK SK 30,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. 200 mg (90 ks)	0,2 g	
85488	X	U242	1G	Fenofix 200	cps dur 90x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-SK SK 90,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. supra bio 160 mg (30 ks)	1 DF	
59503	X	U242	O	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	tbl flm 30x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/A	MY IE 30,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. supra bio 160 mg (90 ks)	1 DF	
59505	X	U242	O	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	tbl flm 90x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/A	MY IE 90,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. supra bio 215 mg (30 ks)	1 DF	
95021	X	U242	O	LIPANTHYL SUPRA 215 mg	tbl flm 30x215 mg (blis.PVC/PE/PVDC/A	MY IE 30,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. supra bio 215 mg (100 ks)	1 DF	
95023	X	U242	O	LIPANTHYL SUPRA 215 mg	tbl flm 100x215 mg (blis.PVC/PE/PVDC)	MY IE 100,000

Viatris Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava

0,198000	16,50	22,79	19,80	2,99	0,00		0,00	0,2279
0,198000								
0,198000	3,40	5,41	3,96	1,45	0,00		0,00	0,2705
0,198000								
0,198000	3,93	6,20	5,94	0,26	0,00		0,00	0,2067
0,198000								
0,198000	12,44	17,75	17,75	0,00	0,00		0,00	0,1972
0,198000								
0,198000	4,02	6,34	5,94	0,40	0,00		0,00	0,2113
0,198000								
0,198000	15,09	21,06	17,82	3,24	0,00		0,00	0,2340
0,198000								
0,198000	6,61	10,11	5,94	4,17	0,00		0,00	0,3370
0,198000								
0,198000	23,79	31,66	19,80	11,86	0,00		0,00	0,3166

Navrhovaná úhrada v úhradovej skupine 242:

C10AB05			Fenofibrát	p.o. nanočastice 145 mg (100 ks)	1	DF		
95038	U242	O	LIPANTHYL NT 145 mg	tbl film 100x145 mg (blis.PVC/PE/PVDC)	MYR	IE	100,000	
C10AB05			Fenofibrát	p.o. nanočastice 145 mg (20 ks)	1	DF		
95031	U242	O	LIPANTHYL NT 145 mg	tbl film 20x145 mg (blis.PVC/PE/PVDC)	MYR	IE	20,000	
C10AB05			Fenofibrát	p.o. 200 mg (30 ks)	0,2	g		
85485	X	U242	1G	Fenofix 200	cps dur 30x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-SK	SK	30,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. 200 mg (90 ks)	0,2	g		
85488	X	U242	1G	Fenofix 200	cps dur 90x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-SK	SK	90,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. supra bio 160 mg (30 ks)	1	DF		
59503	X	U242	O	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	tbl film 30x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/A	MY	IE	30,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. supra bio 160 mg (90 ks)	1	DF		
59505	X	U242	O	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	tbl film 90x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/A	MY	IE	90,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. supra bio 215 mg (30 ks)	1	DF		
95021	X	U242	O	LIPANTHYL SUPRA 215 mg	tbl film 30x215 mg (blis.PVC/PE/PVDC/A	MY	IE	30,000
C10AB05			Fenofibrát	p.o. supra bio 215 mg (100 ks)	1	DF		
95023	X	U242	O	LIPANTHYL SUPRA 215 mg	tbl film 100x215 mg (blis.PVC/PE/PVDC)	MY	IE	100,000

0,21200	16,50	22,79	21,20	1,59	0,00		0,00	0,2279
0,21200								
0,21200	3,40	5,41	4,24	1,17	0,00		0,00	0,2705
0,21200								
0,21200	3,93	6,20	6,20	0,00	0,00		0,00	0,2067
0,21200								
0,21200	12,44	17,75	17,75	0,00	0,00		0,00	0,1972
0,21200								
0,21200	4,02	6,34	6,34	0,00	0,00		0,00	0,2113
0,21200								
0,21200	15,09	21,06	19,08	1,98	0,00		0,00	0,2340
0,21200								
0,21200	6,61	10,11	6,36	3,75	0,00		0,00	0,3370
0,21200								
0,21200	23,79	31,66	21,20	10,46	0,00		0,00	0,3166

Viatrix Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava

Z uvedených dôvodov týmto žiadame o stanovenie výšky úhrady v úhradovej skupine 242 vo výške tretej najnižšej a to 0,212 euro/ŠDL.

Aj v aktuálnom znení platnej vyhlášky je absolútne zásadné zohľadňovať platné indikácie liekov pri stanovovaní výšky úhrady v úhradovej/referenčnej skupine, a 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 rozdielne lieky stanovená jedna úhradová skupina, **i keď lieky majú rôzne indikácie, čo už malo / muselo byť navyše známe.**

Je nepochybné a zrejmé, že ak by aj ministerstvo striktno prihliadlo iba na vyhlášku nemali byť nezameniteľné lieky s rôznymi indikáciami a rôznymi silami 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 platných rozhodnutí MZSR v rovnakej veci, je teda zrejmé, že v prípade akéhokoľvek rozporu je navyše zákon nadradenou normou vyššej právnej sily.

Je nutné zdôrazniť, že Ministerstvo v podobnej 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 § 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.).

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 úhradovú skupinu 242 tak, aby neboli pacienti liečení odlišnými schválenými

Viatris Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava

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

Dovoľujeme si vás preto požiadať o prehodnotenie a akceptovanie podnetu a nastavenie úhrady podľa § 5 ods. 3 Vyhlášky a to vo výške 0,212 (tretia najnižšia prepočítaná cena za ŠDL).

S pozdravom

MUDr. Branislav Obšitník, PhD., MPH.
splnomocnený zástupca držiteľa

**Viatrix Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A
811 09 Bratislava**

Z uvedeného vyplýva, že pacient nedostane rovnakú dávku použitím lieku z referenčnej skupiny C10AB05 p.o. mikronizované 200 mg a referenčnej skupiny C10AB05 p.o. mikronizované 267 mg. Pokiaľ by boli tieto lieky v jednej úhradovej skupine, nebolo by možné dosiahnuť každú silu s rovnakým pomerom doplatku.

Táto úvaha viedla ministerstvo určiť úhradové skupiny osobitne pre fenofibrát (mikronizovaný) pre každú z uvedených síl lieku.

S pozdravom



Mgr. Miroslav Staník
riaditeľ

