

UCB, s.r.o., Thámová (palác Karlín) 13, 180 00 Praha 8, Česká republika

MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
Minister zdravotníctva Slovenskej republiky
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
837 52 Bratislava 37

V Bratislave, dňa 27.5.2022

VEC: Vyjadrenie držiteľa registrácie k Oznámeniu o začatí konania z podnetu MZ SR vo veci zníženia úradne určených cien liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ID konania 25613

Držiteľ registrácie: **UCB Pharma S.A.**
Allee de la Recherche 60
Brusel 1070
Belgicko

Spĺnomocnený zástupca: **UCB, s.r.o.**
Thámová (palác Karlín) 13
180 00 Praha 8
Česká republika

konajúca na území Slovenskej republiky prostredníctvom

UCB s.r.o., organizačná zložka
Úprkova 4
811 04 Bratislava
Slovenská republika (ďalej len „Držiteľ“)

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) zverejnilo dňa 20.5.2022 na svojom webovom sídle Oznámenie o začatí konania z podnetu ministerstva vo veci zníženia úradne určených cien liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „Oznámenie“). Predmetné konanie je vedené pod ID 25613.

Spoločnosť UCB Pharma S.A., Allee de la Recherche 60, Brusel 1070 Belgicko, ako Držiteľ podáva v zmysle § 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 o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších zmien a predpisov (ďalej len „Zákon o rozsahu“)

PRIPOMIENKY

k podkladom prvostupňového rozhodnutia nakoľko Držiteľ nesúhlasí s obsahom Oznámenia vo vzťahu k nasledovným liekom:

- **98651, Neupro 4 mg/24 h transdermálna náplast', emp tdm 28x4 mg/24 hodín (vre.pap./LDPE/AI/ET kopolymér PE/AI/ET kopolymér/pap.)** (ďalej len „Neupro 4 mg/24 h“)
- **98657, Neupro 8 mg/24 h transdermálna náplast', emp tdm 28x8 mg/24 hodín (vre.pap./LDPE/AI/ET kopolymér PE/AI/ET kopolymér/pap.)** (ďalej len „Neupro 8 mg/24 h“)

Návrh ministerstva pre stanovenie úradne určenej ceny (ďalej „ÚUC“) na základe referenčných cien je uvedený v Tabuľke 1.

Tabuľka 1: Referenčná cena a ÚUC podľa návrhu ministerstva (EUR)

ŠÚKL kód	ATC kód	Názov lieku	Doplnok k názvu	Držiteľ registrácie	Návrh úradne určenej ceny	Podklady pre návrh úradne určenej ceny			Úradne určená cena		
						1. najnižšia cena	2. najnižšia cena	3. najnižšia cena	Štát (1.cena)	Štát (2.cena)	Štát (3.cena)
98651	N04BC09	Neupro 4 mg/24 h transdermálna náplast'	emp tdm 28x4 mg/24 hodín (vre.pap./LDPE/AI/ET kopolymér PE/AI/ET kopolymér/pap.)	CB Pharma S.A.	50,64	47,17	51,33	53,42	Maďarsko	Rumunsko	Grécko
98657	N04BC09	Neupro 8 mg/24 h transdermálna náplast'	emp tdm 28x8 mg/24 hodín (vre.pap./LDPE/AI/ET kopolymér PE/AI/ET kopolymér/pap.)	CB Pharma S.A.	80,42	75,47	80,66	85,15	Maďarsko	Rumunsko	Grécko

Pripomienky Držiteľa sa týkajú **navrhovanej referenčnej ceny liekov Neupro 4 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h v krajine Maďarsko.**

Držiteľ má za to, že **navrhovaná referenčná cena liekov Neupro 4 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h je nesprávna** a z dôvodu **nesprávne vypočítanej európskej referenčnej ceny** predmetných liekov Držiteľ **nesúhlasí s návrhom na zníženie ÚUC** tak, ako ju navrhuje ministerstvo v Oznámení.

Pojem ÚUC lieku v inom členskom štáte Európskej Únie je definovaný v Zákona o rozsahu § 2 písm. e) „*úradne určenou cenou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“)*

- 1. cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri prvom predaji na území iného členského štátu, ak je cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto členskom štáte,*
- 2. iná cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte prepočítaná na cenu pri prvom predaji na území tohto členského štátu, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemožno určiť podľa prvého bodu,*
- 3. najnižšia cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemožno určiť podľa druhého bodu,“*

Podľa Zákona o rozsahu § 2 písm. f) je „*európskou referenčnou cenou lieku aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak*

- 1. má liek úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v tomto členskom štáte a dvoch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,*

2. má liek úradne určenú cenu len v dvoch iných členských štátoch, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v týchto členských štátoch a najnižšej jednotkovej ceny tohto lieku v inom členskom štáte s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítanej na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,

3. nemá liek úradne určenú cenu v iných členských štátoch, aritmetický priemer troch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,“

Ministerstvo uvádza ako overiteľný zdroj údajov o cenách v krajine Maďarsko pre medzinárodné referencovanie databázu PUPHA http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldal/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurdo_tamogata_s/egeszsegugyi_vallalkozasoknak/pupha/Vegleges_PUPHA.html. Držiteľ je toho názoru, že uvedenú databázu PUPHA nemožno považovať za náležitý zdroj údajov pre účely medzinárodného referencovania. Predmetná databáza zobrazuje ceny výlučne v lokálnej mene HUF a vplyvom zmeny výmenných kurzov sa môže javiť, že cena sa mení, pričom k zmene ceny v lokálnej mene HUF nedošlo. Držiteľ má za to, že za posledných 7 rokov sa cena liekov Neupro 4 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h v lokálnej mene HUF nezmenila. Túto skutočnosť preukazuje v tabuľkách dostupných na uvedených odkazoch z obdobia 2014 - 2022:

- [PUPHA GYOGYSZER LAKOSSAGI 20141201 v2.xls \(live.com\)](#)
- [PUPHA GYOGYSZER LAKOSSAGI 20181201 v2.xls \(live.com\)](#)
- [PUPHA GYOGYSZER LAKOSSAGI 20220501 v2.xlsx \(live.com\)](#)

Na základe predložených podkladov je zřejmé a jednoznačné, že cena liekov Neupro 4 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h sa od roku 2014 nezmenila.

Držiteľ je toho názoru, že cieľom porovnávania ÚUC podľa § 94 Zákona o rozsahu je sledovania vývoja cien liekov v krajinách EÚ a nie vývoja kurzových zmien. Ako sa uvádza v dôvodovej správe k Zákona o rozsahu, referencovanie je postup porovnávania cien v SR s cenami v referenčných štátoch. Cieľom referencovania nie je určovanie ÚUC na základe kurzových zmien, ale určovanie na základe reálneho vývoja cien liekov naprieč referenčnými krajinami. Prepočítavanie ÚUC z „neurových“ krajín EÚ na menu euro je teda iba prostriedkom umožňujúcim porovnanie, ale nemôže byť hlavným dôvodom pre úpravu ÚUC.

S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti má Držiteľ za to, že jediným náležitým zdrojom pre účely medzinárodného porovnávania cien liekov v krajine Maďarsko je databáza dostupná na oficiálnej stránke maďarskej štátnej autority Národný inštitút správy zdravotných poisťovní (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldal/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurdo_tamogata_s/egeszsegugyi_vallalkozasoknak/gyartok_forgalomba_hozok/dipc.html), ktorá je samotnou autoritou prezentovaná ako údaje pre medzinárodné porovnanie cien. Túto skutočnosť preukazujeme zobrazením (print-screen) databázy a zobrazením (print-screen) referenčnej ceny predmetných liekov v mene EUR publikovanej k 24. januáru 2022 na uvedenej oficiálnej stránke maďarskej štátnej autority. V zobrazení (print-screen) databázy pre medzinárodné referencovanie uvádza maďarská štátna autorita informáciu, že údaje v databáze sa aktualizujú dvakrát ročne. Zverejnená databáza z 24. januára 2022 je platná k dátumu k 1.3.2022, ku ktorému sa porovnanie cien liekov v SR konalo.

NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI ALAPKEZELŐ

DRUG LIST FOR INTERNATIONAL PRICE COMPARISON 20220124.xlsx - Ex

RÖLLINK LAKOSSÁGNAK SZAKMÁNAK

Főoldal / Felső menü / Szakmának / Gyógyász / Gyógyászati segédeszköz / Gyógyítási támogatások / Egészségügyi vállalkozások / Gyártók, forgalmazók

KORONAVÍRUSSEL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁSOK

GYÓGYÍTÓ-MEGELŐZŐ ELLÁTÁS

GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ / GYÓGYÍTÓ TÁMOGATÁSOK

Egészségügyi szakembereknek

Egészségügyi vállalkozásoknak

Publikus Gyógyászati Társaság (PUPHA)

Publikus Gyógyászati Segédeszköz-társaság (PUPHAG)

Gyártók, forgalmazók

Gyógyászati segédeszköz-ártalmogatósi rendszer és befogadás

Gyógyászati árak

Gyógyászati segédeszköz forgalmazók

SPECIÁLIS FINANSZÍROZÁSI ELLÁTÁSOK

FINANSZÍROZÁSI PROTOKOLLOK

SZAKMAI IRÁNYELVEK

VÁRÓLISTA

KÖZPONTI IMPLANTÁUMREGISZTER

ELLENŐRZÉSEK

Data for International Price Comparisons

/Adatok nemzetközi ár összehasonlítás céljára/

For the purpose of international price comparison, the National Institute of Health Insurance Fund Management (NEAK) has published the following list of reimbursed drugs in Hungary, with prices reported in Euros. Due to the volatility of the HUF/EUR exchange rate, the calculated exchange rate is based on the average of the 72 months preceding the month of publication. Current exchange rates can cause differences that may not be realized in practice. The drug list is updated twice a year to reflect HUF and exchange adjusted price changes, in addition to publish newly reimbursed and delisted drugs. The prices are for information only. The actual Hungarian drug prices can differ from the published list.

January of 2022 - Data for International Price Comparisons which was calculated with the use of an average exchange rate of 328.99 HUF/EUR
Published: 28th of January, 2022

July of 2021 - Data for International Price Comparisons which was calculated with the use of an average exchange rate of 325.33 HUF/EUR
Published: 28th of July, 2021

January of 2021 - Data for International Price Comparisons which was calculated with the use of an average exchange rate of 321.00 HUF/EUR
Published: 27th of January, 2021

July of 2020 - Data for International Price Comparisons which was calculated with the use of an average exchange rate of 317.11 HUF/EUR

	Product Code	Product name	Package	Dosage Form	ATC	Route of Administration	INN & Strength	Number of units	Manufacturer price (€)	Wholesale price (€)	Net retail price (€)	Gross retail price (€)
1841	210282672	neupro 4 mg/24 h transzdermális tapasz	28x tasakban	transdermal patch	N04BC09	transdermal	rotigotine 4 mg/24hours	28 ucb s.a.	51,38	53,64	56,65	59,49
1843	210282737	neupro 8 mg/24 h transzdermális tapasz	28x tasakban	transdermal patch	N04BC09	transdermal	rotigotine 8 mg/24hours	28 ucb s.a.	82,21	85,83	88,84	93,28

Z uvedeného zdroja vyplýva, že správna ÚUC liekov Neupro 4 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h v krajine Maďarsko, ktoré boli platné ku dňu porovnáva cien liekov s platnosťou k 1.3.20202 sú vo výške:

- **51,38 €** pre liek Neupro 4 mg/24 h transdermálna náplast', emp tdm 28x4 mg/24 hodín (vre.pap./LDPE/AI/ET kopolymér PE/AI/ET kopolymér/pap.), ŠUKL kód: 98651 (ÚUC sa nachádza v databáze na medzinárodné referencovanie v riadku 1841),
- **82,21 €** pre liek Neupro 8 mg/24 h transdermálna náplast', emp tdm 28x8 mg/24 hodín (vre.pap./LDPE/AI/ET kopolymér PE/AI/ET kopolymér/pap.), ŠUKL kód: 98657 (ÚUC sa nachádza v databáze na medzinárodné referencovanie v riadku 1843).

V zmysle § 2 písmena f) Zákona o rozsahu má Držiteľ za to, že európsku referenčnú cenu liekov Neupro 4 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h je možné určiť na základe údajov o cenách dostupných v nasledovných krajinách:

a) Neupro 4 mg/24 h:

1. Rumunsko: vo výške 51,33 €,
2. Maďarsko: vo výške 51,38 €,
3. Grécko: vo výške 53,42 €.

Vypočítaná európska referenčná cena lieku Neupro 4 mg/24 h na základe uvedených skutočností s platnosťou k 1.3.2022 bola vo výške **52,04 €** tak, ako je to uvedené v predložených údajoch doručených Držiteľom na ministerstvo prostredníctvom CNref súboru v rámci konania ID 23895.

b) Neupro 8 mg/24 h

- 1. Rumunsko: vo výške 80,66 €,**
- 2. Maďarsko: vo výške 82,21 €,**
- 3. Grécko: vo výške 85,15 €.**

Vypočítaná **európska referenčná cena** lieku Neupro 8 mg/24 h na základe uvedených skutočností s platnosťou k 1.3.2022 bola **vo výške 82,67 €** tak, ako je to uvedené v predložených údajoch doručených Držiteľom na ministerstvo prostredníctvom CNref súboru v rámci konania ID 23895.

V zmysle § 79, ods. 3 Zákona o rozsahu, ministerstvo zisťuje presne a úplne skutočný stav veci a na ten účel si obstaráva potrebné podklady na rozhodnutie, pričom nie je viazané len podkladmi na rozhodnutie predloženými účastníkmi konania. V zmysle uvedeného sa Držiteľ domnieva, že vyššie uvedenou argumentáciou poskytuje ministerstvu podklad pre určenie správnej referenčnej ceny v krajine Maďarsko k 1.3.2022 pre lieky Neupro 4 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h.

S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti je Držiteľ toho názoru, že európska referenčná cena liekov Neupro 4 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h tak, ako navrhuje ministerstvo, je vypočítaná nesprávne a nezodpovedá európskej referenčnej cene platnej k 1.3.2022 predmetných liekov.

Použitie či akceptovanie iných zdrojov na referencovanie, než oficiálne uznaných samotnou štátnou maďarskou autoritou je podľa Držiteľa v rozpore s § 2 písm. e) Zákona o rozsahu a následným výpočtom európskej referenčnej ceny v rozpore s § 2 písm. f) Zákona o úhrade a je zjavným vybočením ministerstva v rámci úvahy z medzí ustanovených týmto Zákon o rozsahu.

V súlade s vyššie uvedenými pripomienkami a preukázanými skutočnosťami, si Držiteľ dovoľuje požiadať ministerstvo o akceptovanie podaného návrhu vypočítanej európskej referenčnej ceny predloženej na ministerstvo vo formulári CNref pre lieky:

- Neupro 4 mg/24 h vo výške 52,04 €,**
- Neupro 8 mg/24 h vo výške 82,67 €.**

Pokiaľ by sa ministerstvo neyysporiadalo s argumentáciou Držiteľa v tomto vyjadrení, jednalo by sa podľa jeho názoru o nesprávny postup, ktorý by viedol k nedodržaniu ustanovení o konaní pred orgánom verejnej správy, majúci za následok nepreskúmateľnosť rozhodnutia pre nedostatok dôvodov, t.j. vydanie rozhodnutia, ktoré by nebolo v súlade so zákonom.

Za kladné vybavenie vopred ďakujem.

S úctou,

Zille Poliaková, M.D., MSc,
v mene spoločnosti UCB, s.r.o.