

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Limbová 2
837 52 Bratislava
Slovenská republika

ID návrhu: **27967**

V Bratislave, dňa 7. marca 2023

VEC: **ZÁVEREČNÉ VYJADRENIE DRŽITEĽA REGISTRÁCIE**

Spoločnosť Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., so sídlom Svätoplukova II. 18892/2 A, Bratislava – mestská časť Ružinov 821 08, Slovenská republika, IČO: 31 368 832, ako splnomocnený zástupca spoločnosti Baxalta Innovations GmbH, so sídlom Industriestrasse 67, A-1221 Viedeň, Rakúsko, ktorá je držiteľom registrácie (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“) liekov:

- 1888C Cuvitru 200 mg/ml sol inj 1x5 ml (liek.inj.skl.),
- 1889C Cuvitru 200 mg/ml sol inj 1x10 ml (liek.inj.skl.),
- 1890C Cuvitru 200 mg/ml sol inj 1x20 ml (liek.inj.skl.),
- 5730A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x25 ml (10 % IG)+1x1,25 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.),
- 5731A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x50 ml (10 % IG)+1x2,5 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.),
- 5732A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x100 ml (10 % IG)+1x5 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.),
- 5733A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x200 ml (10 % IG)+1x10 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.) a
- 5734A HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie sol inf 1x300 ml (10 % IG)+1x15 ml (rHuPH20) (liek.inj.skl.)

(ďalej spoločne len „**Lieky**“),

podala dňa 16. februára 2023 podľa § 14a 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 „**zákon**“) žiadosť o určenie, že Lieky podliehajú osobitnej cenovej regulácii (ďalej len „**Žiadosť**“).

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) dňa 20. februára 2023 začalo konanie o Žiadosti, ID návrhu: 27967 (ďalej len „**Konanie**“). Dňa 7. marca 2023 podala spoločnosť Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. (ďalej len „**Dôvera**“) pripomienky ku Konaniu (ďalej len „**Pripomienky**“).

Podľa § 79 ods. 7 zákona platí, že „*Žiadateľ môže podať záverečné vyjadrenie vo veci do troch dní od uplynutia lehoty podľa odseku 5 alebo do troch dní od zverejnenia vyjadrení a pripomienok na webovom sídle ministerstva.*“

Držiteľ registrácie preto podáva toto svoje záverečné vyjadrenie.

1 ZVÝŠENIE DOSTUPNOSTI IMUNOGLOBULÍNŮV PRE SLOVENSKÝCH PACIENTOV

- 1.1 Spoločnosť Dôvera v Pripomienkach namieťa najmä to, že zvýšenie cien pre lieky vyrábané z imunoglobulínov neprinesie zvýšenie ich dostupnosti pre slovenských pacientov, ale bude smerovať len k zvýšeniu ziskov držiteľov registrácie. Spoločnosť Dôvera taktiež vyslovila názor, že údajne neexistuje nikde vo svete iniciatíva za zvyšovanie cien imunoglobulínov ako prostriedku na zvýšenie ich dostupnosti. Držiteľ registrácie má za to, že ide o nepravdivé a nesprávne tvrdenia.
- 1.2 Po prvé, nie je pravda, že nikde v európskych alebo svetových podmienkach neexistujú systémové opatrenia, ktoré by mali podobný cieľ ako osobitná cenová regulácia podľa zákona. Za zmienku stojí napríklad Poľsko, ktoré v roku 2022 navýšilo ceny niektorých imunoglobulínov o 65% ako reakciu na zvyšujúce sa ceny vstupných nákladov a za účelom zvýšenia ich dostupnosti. Podobne aj Grécko prijalo obdobné cenové opatrenia. Účelom zvyšovania cien imunoglobulínov v týchto krajinách bolo zvýšenie dostupnosti imunoglobulínov pre pacientov.
- 1.3 V iných európskych krajinách jednotlivé orgány pristupujú k uzatváraniu bilaterálnych dohôd o zvyšovaní cien imunoglobulínov s konkrétnymi držiteľmi registrácie. Účelom týchto dohôd je taktiež zvýšenie dostupnosti imunoglobulínov v danej krajine. Nie je teda pravda, že iné krajiny by nepostupovali podobne.
- 1.4 Dopad vyššej ceny na dostupnosť lieku pritom možno na Slovensku sledovať aj na báze konkrétnych dát. Z údajov dostupných v Národnom centre zdravotníckych údajov je už teraz zrejmé, že v dôsledku nedávnych rozhodnutí Ministerstva o zvýšení ceny a úhrady pre imunoglobulíny (rozhodnutie č. S12633-2022-OKC-23634) sa zvýšil aj počet týchto liekov na slovenskom trhu (aj keď je stále nedostatočný).
- 1.5 Pre lieky platí, že zvyšovanie cien má dopad na znižovanie exportu týchto liekov. Táto skutočnosť bola konštatovaná aj v dôvodovej správe k zavedeniu inštitútu osobitnej cenovej regulácie a nie je dôvod očakávať, že by sa nemala aplikovať aj na imunoglobulíny. Je teda dôvodné predpokladať, že zaradením Liekov do režimu osobitnej cenovej regulácie (a tým aj zvýšením ich ceny) dôjde k ďalšiemu poklesu exportu týchto Liekov mimo Slovenska. To znamená zvýšenie dostupnosti imunoglobulínov a liečby pre slovenských pacientov.
- 1.6 V tomto kontexte je potrebné vnímať aj doplnenie Hlásenia o prerušení dodávok IVIGs na ŠUKL, ktoré Držiteľ registrácie doplnil do Konania. Ako bolo uvedené vyššie, zvýšenie ceny imunoglobulínov v roku 2022 zlepšilo dostupnosť pre slovenských pacientov, avšak len čiastočne. Práve z dôvodu pretrvávajúcich problémov s dostupnosťou Držiteľ registrácie žiada o určenie, že pre Lieky sa určuje osobitná cenová regulácia, čo ďalej zlepší dostupnosť Liekov na Slovensku.
- 1.7 Nie je pritom pravdivé ani tvrdenie, že zvýšením ceny a úhrady imunoglobulínov dochádza k zvyšovaniu ziskov pre držiteľov registrácie a nie k zvýšeniu prospechu pacientov. Práve naopak. Väčšie množstvo imunoglobulínov na slovenskom trhu je benefitom pre slovenských pacientov, nakoľko markantne zvyšuje dostupnosť liečby pre týchto pacientov. Dostupnosť liekov pre pacientov je konečným cieľom Držiteľa registrácie, ktorý vo svojom podnikaní prioritizuje pacienta a plne sa pri všetkých svojich aktivitách riadi princípom a prioritami „Pacient, Dôvera, Reputácia, Biznis“ v tomto poradí („*Patient-Trust-Reputation-Business*“).

- 1.8 Navyše, okolnosťou osobitného zreteľa pre zaradenie lieku do osobitnej cenovej regulácie podľa § 1 písm. a) vyhlášky č. 29/2023 Z. z. je práve reagovanie na nárast ceny vstupov na výrobu lieku, čo prirodzene odôvodňuje aj následné zvýšenie ceny lieku. Ak teda rastú vstupné náklady držiteľov registrácie na výrobu liekov, tak následné zvýšenie ich ceny alebo úhrady neznamena zvyšovanie ziskov držiteľov registrácie, ale v zásade ide len o dorovnanie/kompenzovanie ich zvýšených vstupných nákladov. Opačne by to mohlo platiť len v prípade, ak by sa cena vstupných nákladov nemenila alebo znižovala a zároveň sa zvyšovala cena a úhrada. To ale nie je tunajší prípad Liekov.
- 1.9 Stotožňujeme sa so spoločnosťou Dôvera, že v konečnom dôsledku je potrebné čeliť hrozbe nedostatku imunoglobulínov aj implementovaním širšej stratégie zahŕňajúcej podporu transfúzných centier a dobrovoľných darcov prostredníctvom osvetu medzi dobrovoľnými darcami. Skupina Takeda dlhodobo podporuje a podieľa sa na podobných aktivitách. Implementácia týchto stratégií je však behom na dlhú trať, pričom nedostupnosť imunoglobulínov je potrebné riešiť hneď.

2 K NEZÁKONNOSTI ZAČATIA KONANIA

- 2.1 Spoločnosť Dôvera v Pripomienkach taktiež namieta údajnú nezákonnosť začatia Konania z dôvodu, že aj keď ide o návrhové konanie, toto je označené ako konanie z podnetu Ministerstva.
- 2.2 K tomuto si Držiteľ registrácie dovoľuje len stručne uviesť, že uvedená diskrepancia v Konaní sa vyskytuje len z dôvodu absencie funkcionality na podávanie žiadostí pre osobitnú cenovú reguláciu na kategorizačnom portáli. O tom svedčí aj samotný fakt, že pod „oznámením o začatí konania“ je uvedená vždy samotná žiadosť o zaradenie lieku do osobitnej cenovej regulácie. Funkcionalita portálu ani označenie konania ako „KON“ však nemôže mať vplyv na jeho zákonné vymedzenie ako konania začatého na podnet Držiteľa registrácie.
- 2.3 Uvedená nezrovnalosť tak v žiadnom prípade nezakladá nezákonnosť celého Konania, nakoľko ide len o praktické preklopenie prechodných technických nedostatkov portálu kategorizácie, ktoré nemá žiadny vplyv na predmet Konania a posudzovanie podanej Žiadosti.

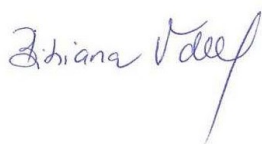
3 ONESKORENÉ PODANIE PRIPOMIENKY SPOLOČNOSTI DÔVERA

- 3.1 Držiteľ registrácie zároveň dáva do pozornosti, že podľa § 79 ods. 5 zákona *„Účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania alebo, ak ministerstvu doručené podanie účastníka konania, na základe ktorého začína konanie, nemá požadované náležitosti alebo prílohy, od takého doplnenia podania alebo príloh účastníkom konania, ktorým sa podanie a prílohy účastníka konania považujú za úplné. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.“*
- 3.2 Tunajšie Konanie bolo začaté dňa 20. februára 2023 (resp. doplnené o prílohy zo strany Držiteľa registrácie dňa 22. februára 2023). Spoločnosť Dôvera však svoje Pripomienky ku Konaniu podala až dňa 7. marca 2023, teda po uplynutí sedem-dňovej lehoty. Z tohto dôvodu sa na podané Pripomienky spoločnosti Dôvera nemá v tunajšom Konaní ani prihliadať.

4 NÁVRH NA ROZHODNUTIE

- 4.1 Vzhľadom na už uvedené si Držiteľ registrácie dovoľuje požiadať Ministerstvo, aby vzalo do úvahy všetky vyššie uvedené argumenty Držiteľa registrácie spolu s argumentami už uvedenými v Žiadosti a rozhodlo tak, že Lieky podliehajú osobitnej cenovej regulácii a zároveň rozhodlo o zvýšení úradne určenej ceny aj o zvýšení maximálnej výšky úhrady za Lieky v súlade s podanou Žiadosťou.

S úctou,



Bibiana Vallová

Baxalta Innovations GmbH

Účastník konania
Zastúpený na základe plnej moci spoločnosťou
Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.