

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Limbová 2
837 52 Bratislava
Slovenská republika

Číslo: **S19276-2022-OKCHL-26037**

ID návrhu: **26037**

V Bratislave, dňa 21. júla 2022

VEC: NÁMIETKY PROTI ROZHODNUTIU MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Dňa 1. júla 2022 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) zverejnilo na svojom webovom sídle oznámenie o začatí konania, ID Návrhu: 26037 (ďalej len „**Konanie**“) vo veci určenia podmienenej úhrady pre liek Latuda, 74 mg filmom obalené tablety, tbl flm 28x1x74 mg (blis.AI/AI-jednod.bal.), ŠÚKL kód: 9731A (ďalej len „**Liek**“), ktorého držiteľom registrácie je spoločnosť Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A, Viale Amelia 70, 00181, Rím, Taliansko (ďalej len „**Držiteľ registrácie**“) zastúpený na základe plnej moci spoločnosťou Angelini Pharma Slovenská republika, s.r.o., so sídlom Júnová 33, Bratislava 831 01, Slovenská republika, IČO: 48 116 351, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 103647/2, a to na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od uplynutia obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada za Liek podľa § 21b ods. 5 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**“) naposledy určená.

Dňa 15. júla 2022 bolo na elektronickom portáli Ministerstva zverejnené rozhodnutie Ministerstva č. S19276-2022-OKCHL-26037 (ďalej len "**Napadnuté rozhodnutie**"), ktorým Ministerstvo rozhodlo tak, že pre Liek určilo maximálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za Liek na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov podľa § 21b ods. 2 a 3 Zákona vo výške 136 474, 45 eur.

V zmysle § 71 ods. 2 Zákona sú účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov držiteľ registrácie lieku, o ktorého kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne. V zmysle § 72 ods. 1 Zákona sa každý účastník konania môže dať zastupovať zástupcom na základe plnomocenstva.

V zmysle § 82 ods. 1 Zákona proti rozhodnutiu Ministerstva vo veci samej môže účastník konania podať na Ministerstvo námietky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia.

V zmysle § 77 ods. 1 Zákona sa do lehoty nezapočítava deň, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty. Keďže Napadnuté rozhodnutie bolo na webovom sídle Ministerstva zverejnené dňa 15. júla 2022, lehota na podanie námietok proti Napadnutému rozhodnutiu uplynie dňa 23. júla 2022.

Držiteľ registrácie týmto v zákonnej sedemdňovej lehote a v zmysle § 82 ods. 1 písm. a) a b) Zákona podáva proti Napadnutému rozhodnutiu námietky, a to z dôvodov uvedených nižšie.

1 Preskripčné obmedzenie Lieku a jeho dopad na reálnu úhradu

- 1.1 Držiteľ registrácie si dovoľuje nesúhlasiť s výškou podmienenej úhrady určenej v Napadnutom rozhodnutí z dôvodu, že pri jej výpočte neboli Ministerstvom zohľadnené všetky skutočnosti týkajúce sa reálnej úhrady za Liek za dané referenčné obdobie.
- 1.2 Liek Latuda Držiteľa registrácie je dostupný v troch silách, a to 18,5mg, 37mg a 74mg. Podľa súhrnu charakteristických vlastností (ďalej len „**SPC**“) Lieku platí vo vzťahu k dávkovaniu nasledovné „*Odporúčaná úvodná dávka je 37 mg lurazidónu jedenkrát denne. Nie je potrebná začiatočná titrácia dávky. Liek je účinný v dávkovom rozsahu 37 až 148 mg jedenkrát denne. Zvýšenie dávky má byť založené na úsudku lekára a pozorovanej klinickej reakcii. Maximálna denná dávka nemá prekročiť 148 mg.*“
- 1.3 Liek, ktorý bol predmetom rozhodovania v Napadnutom rozhodnutí, teda nie je v sile (keďže ide o silu 74mg), s ktorou je možné iniciovať liečbu nového pacienta. Pri začatí liečby pacienta sa môžu použiť len formy lieku Latuda s nižšou silou, a to buď 37mg samostatne alebo 18,5mg v kombinácii s inou silou. Až následne po takomto nábehu na liečbu je postupne možné zvyšovať u pacientov dávky, a teda predpísať pacientovi aj Liek, t. j. v sile 74mg.
- 1.4 V tomto kontexte je tak potrebné uviesť, že Liek (v sile 74mg), ktorý je predmetom Napadnutého rozhodnutia, bol podmienene zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov rozhodnutím Ministerstva, č. S09773-2019-OKC-15059 zo dňa 14. júna 2019, a teda úhrada Lieku bola vykonateľná od 1. septembra 2019. Ostatné sily lieku Latuda (37mg a 18,5mg) boli podmienene zaradené až následne rozhodnutiami Ministerstva zo dňa 15. decembra 2019, čím došlo k začiatku ich úhrad až od marca 2020. To znamená o 6 mesiacov neskôr ako v prípade Lieku. Tu je potrebné zdôrazniť aj to, že vo vzťahu k všetkým silám lieku Latuda boli prvostupňové rozhodnutia vydané v rovnaký deň, pričom však vo vzťahu k silám 37mg a 18,5mg došlo k predĺženiu rozhodovania z dôvodu prieskumu prvostupňových rozhodnutí ministrom zdravotníctva.
- 1.5 Počas obdobia týchto 6 mesiacov, teda kým sa čakalo na druhostupňové rozhodnutia o zaradení lieku Latuda v silách 37mg a 18,5mg, nemohlo dôjsť k predpisovaniu Lieku u nových pacientov, nakoľko tento v jeho sile 74mg (ako je predmetom Napadnutého rozhodnutia) nie je možné podľa SPC predpisovať pri začiatku liečby pacienta.
- 1.6 Táto skutočnosť teda mala značný dopad na výšku reálnych úhrad Lieku za referenčné obdobie, pričom tá nastala nezávisle od vôle Držiteľa registrácie. Nemožnosť predpisovania a úhrad Lieku počas obdobia týchto 6 mesiacov Držiteľ registrácie nevedel nijako ovplyvniť alebo zvrátiť.

2 Dopady COVID-19 na reálnu úhradu Lieku

- 2.1 Držiteľ registrácie si dovoľuje poukázať aj na skutočnosť, že z dôvodu pandémie ochorenia COVID-19 došlo k hrubému skresleniu reálnej spotreby/úhrady Lieku.
- 2.2 Pandémia a šírenie choroby COVID-19 spôsobili, že už existujúci pacienti prestali navštevovať svojich psychiatrov tak často ako pred pandemiou a rapídne sa znížil aj počet nových pacientov, ktorí vyhľadávali odbornú pomoc psychiatra. V tomto ohľade je dôležité brať do úvahy aj tú skutočnosť, že vo väčšine prípadov liečba antipsychotikami začína, resp. sa upravuje pod dohľadom psychiatra a pri hospitalizácii pacienta. V súvislosti s ochorením COVID-19 však boli nemocničné lôžka (niekde dokonca celé oddelenia) určené na liečbu a hospitalizáciu psychiatrických pacientov transformované na tzv. covid lôžka. Psychiatrickí pacienti mali v dôsledku toho výrazne oklieštený prístup k liečbe antipsychotikami, t. j. aj k liečbe Liekom.

- 2.3 K zníženiu počtu pacientov pritom došlo jednak v súvislosti s prijatými opatreniami proti šíreniu ochorenia COVID-19 ako aj v súvislosti s vlastnou ochranou zdravia pacientov, ktorí sa báli nákazy COVID-19.
- 2.4 Na základe takto nepredvídateľne zníženého počtu pacientov, ktorí vyhľadávali pomoc psychiatrov, došlo aj k „umelému“ zníženiu reálnej spotreby Lieku. Nie je možné predpokladať, že takýto pokles by nastal aj v prípade, ak by nedošlo k vypuknutiu pandémie ochorenia COVID-19 a bolo by zachované patientske správanie pred obdobia pandémie.
- 2.5 Uvedené je v prípade Lieku o to viac dôležité, že Liek vzhľadom na svoj vynikajúci bezpečnostný profil je veľmi vhodnou alternatívou pre pacientov u ktorých sa vyskytli nežiaduce účinky iných antipsychotík. V dôsledku zníženého počtu pacientov, a teda aj zníženého počtu pacientov užívajúcich iné lieky u ktorých pôsobí Liek ako výborná alternatíva, došlo aj k takémuto sekundárnemu zníženiu spotreby Lieku.
- 2.6 Držiteľ registrácie tak považuje za potrebné, aby Ministerstvo pri rozhodovaní o výške podmienenej úhrady pre Liek v Konaní bralo do úvahy aj tieto bezprecedentné dopady na spotrebu Lieku spojené s pandemiou ochorenia COVID-19.

3 Voľná úvaha Ministerstva pri rozhodovaní o podmienenej úhrade

- 3.1 Nad rámec už uvedeného a na potvrdenie toho, že by Ministerstvo malo pri rozhodovaní o podmienenej úhrade Lieku brať do úvahy aj individuálne okolnosti týkajúce sa dôvodov reálnej úhrady Lieku za referenčné obdobie, svedčí aj znenie § 21b ods. 2 a 4 Zákona.
- 3.2 § 21b ods. 2 Zákona ustanovuje, že Ministerstvo v oznámení o začatí konania oznámi podmienenú úhradu, ktorú vypočíta podľa tam ustanoveného vzorca. Takto oznámená výška podmienenej úhrady potom pre účely ďalšieho konania o konkrétnej výške podmienenej úhrady, predstavuje jeden z podkladov rozhodnutia na ktoré Ministerstvo v rámci konania prihliada.
- 3.3 Následne § 21b ods. 4 Zákona ustanovuje, že Ministerstvo rozhodne o určení podmienenej úhrady a rozhodnutie doručí účastníkovi konania.
- 3.4 Z uvedených ustanovení Zákona tak nevyplýva záver, že Ministerstvo sa nemôže v rámci rozhodovania o konkrétnej výške podmienenej úhrady podľa § 21b ods. 4 Zákona odkloniť od výšky podmienenej úhrady vypočítanej podľa vzorca uvedeného v § 21b ods. 2 Zákona.
- 3.5 O takomto výklade svedčí aj tá skutočnosť, že ak by bola podmienená úhrada vypočítaná podľa vzorca uvedeného v § 21b ods. 2 Zákona a účastníkovi konania oznámená už pri začatí samotného konania pre Ministerstvo záväzná, celé ďalšie konanie by sa stalo obsoletným. V konaní by už totiž nemohlo dôjsť k žiadnej zmene, ani na popud účastníkov konania a išlo by len o rýdzo formálne potvrdenie toho, čo Ministerstvo už uviedlo v oznámení o začatí konania. Držiteľ registrácie však má za to, že toto nebolo účelom zákonodarcu a takýto výklad ustanovení § 21b Zákona nie je prípustný.
- 3.6 Práve naopak, Zákon výslovne predpokladá, že Ministerstvo o určení výšky podmienenej úhrady koná.
- 3.7 Ministerstvo by tak pri rozhodovaní o výške podmienenej úhrady podľa § 21b ods. 4 Zákona nemalo len mechanicky preberať výšku podmienenej úhrady vypočítanej podľa vzorca uvedeného v § 21b ods. 2 Zákona, ale malo by prihliadať aj na skutočný stav vecí a na ten účel si obstarávať potrebné podklady na rozhodnutie.

- 3.8 Takýmto prípadom je podľa Držiteľa registrácie aj tunajšie Konanie a Napadnuté rozhodnutie. Výška podmienenej úhrady vypočítaná striktne podľa vzorca uvedeného v § 21b ods. 2 Zákona, ktorá bola určená v Napadnutom rozhodnutí totiž vôbec nezohľadňuje individuálne okolnosti (viď. okolnosti uvedené v bode 1 a 2 týchto námietok) tunajšieho Lieku a ich dopadov na jeho reálnu spotrebu/úhradu.

4 Memorandum o spolupráci pri realizácii reformy psychiatrickej starostlivosti

- 4.1 Nad rámec už uvedenej argumentácie si Držiteľ registrácie dovoľuje ešte poukázať na to, že dňa 6. júna 2022 Ministerstvo podpísalo so Slovenskou psychiatrickou spoločnosťou Memorandum o spolupráci pri realizácii reformy psychiatrickej starostlivosti. Cieľom podpísaného memoranda je podľa jeho signatárov vytvoriť kvalitný a komplexný systém starostlivosti o ľudí s duševnými poruchami, ktorý bude viesť k zvýšeniu kvality života pacientov s psychickou poruchou, k zabráneniu ich vyčlenenia zo spoločnosti, k zvýšeniu efektivity psychiatrickej starostlivosti a kvality poskytovaných služieb.
- 4.2 Znižovanie podmienenej úhrady Lieku, ktoré sa v konečnom dôsledku môže prejaviť aj v jeho zníženej spotrebe a dostupnosti pacientom je tak v rozpore s cieľmi deklarovanými memorandom. Jeho cieľom má byť práve zlepšenie prístupu pacientov k liečbe duševných porúch. K tomuto jednoznačne patrí aj zlepšenie prístupu ku konkrétnej medikamentóznej liečbe pacientov. Zo strany Ministerstva by tak malo dochádzať skôr k zvyšovaniu podmienenej úhrady Lieku a nie k jej znižovaniu.

5 Návrh na rozhodnutie v Konaní

- 5.1 S poukázaním na uvedené Držiteľ registrácie týmto žiada Ministra zdravotníctva Slovenskej republiky, aby rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S19276-2022-OKCHL-26037 zo dňa 15. júla 2022 zrušil a vec vrátil prvostupňovému orgánu na nové konanie.

S úctou,

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. SpA

Účastník konania
zastúpený na základe plnej moci spoločnosťou
Angelini Pharma Slovenská republika, s.r.o.,
v mene ktorej koná na základe plnej moci
MUDr. Zuzana Barlíková PhD., MPH

Prílohy:

1. Doklad o poukázaní kaucie vo výške EUR 3 000 na účet Ministerstva

Príloha č. 1

Doklad o poukázaní kaucie vo výške EUR 3 000 na účet Ministerstva