



Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Mgr. Mária Danková
Odbor kategorizácie a cenotvorby
Limbová 2
831 01 Bratislava

V Bratislave dňa 12. februára 2021

Číslo konania: S09149-2021-OKC-20064

Vec: Odpoveď na výzvu na doplnenie žiadosti alebo príloh

Dňa 5.2.2021 bola na elektronickom portáli Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) v konaní o žiadosti o podmienené zaradenie lieku Polivy do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení jeho ceny, ID návrhu: 20064, dostupná na <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/20064> (ďalej len „**Žiadosť**“), zverejnená Výzva na doplnenie žiadosti a príloh v zmysle §75 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z. z. (ďalej len „**Zákon**“) (ďalej len „**Výzva**“).

Držiteľ registrácie týmto podáva v rámci zákonnej lehoty odpoveď na Výzvu.

1. Farmako-ekonomický rozbor lieku

Bez toho aby bola naša argumentácia v bode 2 dotknutá predkladáme vyžiadaný farmako-ekonomický rozbor lieku.

Zdôrazňujeme, že držiteľ registrácie žiada o podmienené zaradenie lieku Polivy do zoznamu kategorizovaných liekov na základe § 7 ods. 2 písm. b) bod 5 Zákona: „*V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek podmienene zaradený, ak je určený na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000 a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.*“

V zmysle uvedeného ustanovenia sa pre podmienené zaradenie neskúma prevalencia choroby ale počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie. Počet pacientov vhodných na liečbu liekom Polivy je na úrovni 97 pacientov, čo pri prepočte na stredný stav populácie predstavuje prevalenciu 0,89:50 000 obyvateľov. Ako vyplýva z detailných údajov v našej Žiadosti, liek Polivy vyššie uvedené kritérium spĺňa.

Na základe požiadavky predkladáme farmako-ekonomický rozbor lieku Polivy, ktorý však nemá byť v rámci rozhodovania o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe § 7 ods. 2 písm. b) bod 5 Zákona vzatý do úvahy vo vzťahu k nákladovej efektivite lieku. Dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití lieku Polivy pri rozhodovaní o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe uvedeného ustanovenia § 7 ods. 2 písm. b) bod 5 Ministerstvo neposudzuje.

Liek Polivy obdržal v roku 2017 od Európskej liekovej agentúry (EMA) status PRIME (*Priority Medicine*) na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcim/refraktérnym difúznym veľkobunkovým lymfómom z B-buniek. EMA prostredníctvom PRIME schémy ponúka včasnú interakciu spoločnostiam vyvíjajúcimi lieky, ktoré môžu ponúkať významný klinický benefit oproti existujúcim liečebným možnostiam, s cieľom optimalizovať vývojové plány a prioritizovať ich hodnotenie. Európska komisia dňa 16.4.2018 udelila lieku

Roche Slovensko, s.r.o.

Pribinova 19,
811 09 Bratislava

IČO: 35 887 117
DIČ 2021832087
IČ DPH SK2021832087

e-mail:
bratislava.reception@roche.com
www.roche.sk

zapísaná v OR Okresného súdu Bratislava 1, oddiel: Sro, vložka č. 31845/B.

Spoločnosť patrí do skupiny Roche Holding Ltd, so sídlom v Bazilej, Švajčiarsko.

Polivy status *orphan medicinal product*. Liek Polivy sa týmto zaraďuje do kategórie liekov indikovaných na liečbu zriedkavých ochorení - liečba difúzneho veľkobunkového lymfómu z buniek B. Tento liek je zapísaný v Registri liekov spoločenstva na zriedkavé ochorenia pod číslom EU/3/18/2013.

2. Porušenie zásady rozhodovania o skutkovo zhodných veciach rovnako a predvídateľnosti rozhodnutia

Držiteľ registrácie v prvom rade poukazuje na nekonzistentný prístup Ministerstva pri požadovaní predkladania farmako-ekonomického rozboru liekov v konaniach o zaradení liekov určených na liečbu choroby, ktorej prevalencia je v SR nižšia ako 1:50 000.

Ministerstvo vo svojej doterajšej rozhodovacej praxi nepožadovalo vo viacerých konaniach predloženie farmako-ekonomického rozboru lieku v prípade ak liek spĺňa kritérium prevalencie 1:50 000 vo vzťahu k počtu pacientov vhodných na liečbu podľa registrovanej indikácie. Napríklad v konaniach [ID 15936](#), [ID 17381](#) a [ID 17721](#) držiteľia registrácie nepredložili v skutkovo zhodnom prípade ako je konanie o našej Žiadosti farmako-ekonomický rozbor lieku a zároveň neboli zo strany Ministerstva vyzvaní na jeho predloženie.

V konaní [ID 17381](#) držiteľ registrácie uvádza, že počet pacientov s Crohnovou chorobou v SR je 3 019 (viď str. 10 doplnenej žiadosti) a počet pacientov podľa registrovanej indikácie v SPC, t.j. dospelí pacienti s komplexnými perianálnymi fistulami pri neaktívnej alebo mierne aktívnej luminálnej Crohnovej chorobe, keď sa preukázala neprimeraná odpoveď fistúl na minimálne jednu konvenčnú alebo biologickú liečbu, je 87 pacientov (viď str. 11 doplnenej žiadosti). Liek teda spĺňa kritérium prevalencie 1:50 000 len vo vzťahu k počtu pacientov vhodných na liečbu podľa registrovanej indikácie.

Obdobne aj v konaní [ID 15936](#), z údajov poskytnutých zdravotnými poisťovňami v rámci konania vyplýva, že počet poistencov s diagnózou cystická fibróza v roku 2018 bol pri poisťovni DÔVERA 301 poistencov a v roku 2017 pri VŠZP 350 poistencov (viď rozhodnutie Ministerstva v prvom stupni), t.j. spolu približne 651 poistencov. Držiteľ registrácie v konaní uviedol, že sa dá predpokladať, že počet pacientov vhodných na liečbu podľa registrovanej indikácie v SPC, t.j. dospelí pacienti s cystickou fibrózou (diagnóza E84 podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb 10) na liečbu chronických pľúcnych infekcií spôsobených baktériami *Pseudomonas aeruginosa*, bude maximálne 70, čo je menej ako zákonná požiadavka 1:50 000. Liek teda opäť spĺňa kritérium prevalencie 1:50 000 len vo vzťahu k počtu pacientov vhodných na liečbu podľa registrovanej indikácie.

V konaní [ID 17721](#) držiteľ registrácie uvádza, že počet pacientov s cystickou fibrózou s homozygotnou mutáciou F508del je 98. Ako však vyplýva z údajov od zdravotných poisťovní vo vyššie uvedenom konaní [ID 15936](#), liek nespĺňa kritérium prevalencie ochorenia, keďže aj v tomto prípade bol celkový počet pacientov s ochorením cystická fibróza ďaleko vyšší.

V prehľadnom zhrnutí:

ID konania	Celkový počet pacientov s ochorením v SR	Počet pacientov v SR podľa registrovanej indikácie v SPC	Farmako-ekonomický rozbor lieku
ID 20064	1798	97	vyžiadaný
ID 17381	3019	87	nie
ID 15936	651	Maximálne 70	nie
ID 17721	651	98	nie

Pre úplnosť podotýkame, že uvedené konania [ID 17381](#), [ID 15936](#) a [ID 17721](#) prebehli za identického znenia relevantných ustanovení Zákona (§7 ods. 2 písm. b) obd 5, §10 ods.6) ako konanie o našej Žiadosti. Z vyššie uvedeného jednoznačne vyplýva, že konania [ID 17381](#), [ID 15936](#) a [ID 17721](#) sú v otázke predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku skutkovo identické s konaním o našej žiadosti. Držitelia registrácie však v týchto konaniach nepredložili farmako-ekonomický rozbor lieku a na rozdiel od prebiehajúceho konania o našej Žiadosti [ID 20064](#) na predloženie farmako-ekonomického rozboru lieku neboli ani zo strany Ministerstva vyzvaní.

V zmysle ustanovenia §70 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z. z. „*Ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.*“

Uvedená zásada je potvrdená aj ustálenou judikatúrou Ústavného súdu: „*Princíp predvídateľnosti rozhodovania a rozhodnutia znamená, že účastníci právnych vzťahov môžu legitímne očakávať, že štátne orgány budú v skutkovo a právne porovnateľných prípadoch rozhodovať rovnako. Iba takýto postup rešpektuje princíp právnej istoty a jeho dôsledné dodržiavanie sa významne pozitívne prejavuje aj v rámci celkového nazerania spoločnosti na význam a úlohu práva. Na druhej strane je nutné uviesť, že predvídateľnosť práva nemožno vnímať absolútne. Obdobnú vec je možné rozhodnúť aj inak než v predošlých veciach. V takom prípade je však súd povinný svoje závery riadne, racionálne a ústavne konformne odôvodniť (čl. 2 ods. 3 Civilného sporového poriadku), a to takým spôsobom, aby predošlé rozhodnutia neboli ignorované, ale práve naopak, aby sa s nimi súd argumentačne vysporiadal.*“ (Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky sp. zn. III. ÚS 275/2018 z 25. júna 2019)

Na základe vyššie uvedeného žiadame Ministerstvo o konzistentný prístup k interpretácii §10 ods.6 Zákona pri požadovaní predkladania farmako-ekonomického rozboru liekov vo vzťahu k liekom určeným na liečbu choroby, ktorej prevalencia je v SR nižšia ako 1:50 000.

V prípade ak sa Ministerstvo rozhodlo od svojej predošlej rozhodovacej praxe odkloniť, účastník konania legitímne očakáva, že tento odklon bude riadne zdôvodnený a Ministerstvo sa v zdôvodnení argumentačne vysporiada aj s odlišným postupom v predošlých konaniach s identickým skutkovým základom.

Spoločnosť Roche Slovensko si je vedomá časového aspektu, ktorý vyplýva z predmetnej výzvy, a citlivo vníma pretrvávajúcu nenaplnenú medicínsku potrebu danej skupiny pacientov. Veríme, že Ministerstvo pri svojom rozhodovaní tieto skutočnosti náležite zväží.

S úctou,

Ing. Martina Štesová

Roche Slovensko, s.r.o.