

## ROZHODNUTIE

Ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerka“) príslušná na konanie podľa § 82 ods. 11 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“) na základe odporúčania Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky v konaní o námietkach spoločnosti **Shire Services BVBA, Rue Montoyer 47, 1000 Brussels, Belgicko** zastúpenej splnomocneným zástupcom **Shire Services BVBA, PharmDr. Katarína Tulinská, 810 06 Bratislava** (ďalej len „účastník konania“) vyplývajúce z rozhodnutia č. **S05542-2019-OKC-14588** zo dňa **14.02.2019** s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava, mestská časť Petržalka**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a. s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
4. **Shire Services BVBA, Rue Montoyer 47, 1000 Brussels, Belgicko**

### rozhodla takto:

Námietku účastníka konania zo dňa 18.02.2019 **zamietam**. Prvostupňové rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) č. **S05542-2019-OKC-14588** zo dňa **14.02.2019**, v súlade s § 82 ods. 13 **potvrdzujem**.

### Odôvodnenie

Ministerstvo rozhodnutím č. **S05542-2019-OKC-14588** zo dňa **14.02.2019** rozhodlo, že

1. liek **10914 BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok sol ora 4x0,5 ml/2,5 mg (striek.orálna napln.PP)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov**,
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 70,49 eura,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 87,32 eura.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

Účastník konania podal dňa 18.02.2019 podľa ustanovenia § 82 ods. 2 písm. a) zákona námietku proti rozhodnutiu ministerstva č. **S05542-2019-OKC-14588** zo dňa **14.02.2019** a požiadal o prehodnotenie rozhodnutia nakoľko sa domnieva, že ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

Vo svojej námietke účastník konania uviedol, že Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

Účastník konania uvádza vo svojej námietke nasledovné:

1. Ministerstvo nerešpektuje zákonné kritéria na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov

Vytvorenie samostatných referenčných skupín a úhrada zdravotnej poisťovne

Vytvorenie jednej spoločnej referenčnej skupiny je v rozpore so zákonom  
Držiteľ podal 4 žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny, lieku BUCCOLAM s rôznymi silami lieku 10 mg (ID konania 14591), 7,5 mg (ID konania 14590), 5 mg (ID konania 14589), 2,5 mg (ID konania 14588), typ žiadosti A1N liek, ktorý svojou charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny. Ministerstvo jednotlivým žiadostiam vyhovel s tým, že liek BUCCOLAM v jeho rôznych silách zaradilo to rovnakej referenčnej skupiny a pri všetkých jeho silách určilo rovnakú ÚZP2 za ŠDL 15 mg vo výške 32,74 Eur.

Účastník konania uvádza, že jednotlivé sily lieku BUCCOLAM nie je možné zaradiť do tej istej referenčnej skupiny, pretože nie sú zameniteľné, a dávkovanie lieku závisí od veku pacienta. Nejedná sa o titračnú dávku, ale o terapeutickú dávku. MZ SR však stanovuje plnú úhradu len pre silu lieku BUCCOLAM 10 mg (vek pacienta 10-18 rokov) a pre nižšie sily 7,5 mg (vek pacienta 5-10 rokov), 5 mg (vek pacienta 1-5 rokov) a 2,5 mg (vek pacienta 6 mesiacov-1 rok) výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek klesá. Vzniká tak paradoxná situácia, že výška doplatku pacienta rastie so znižujúcim sa vekom detí.

Ak bude dostupná len jedna sila lieku BUCCOLAM bez doplatku (10 mg pre deti od 10 do 18 rokov), v praxi reálne hrozí:

- nedostupnosť liečby pre deti vo veku 3 mesiace až < 10 rokov,
- alebo ak by im bolo predpísané 10 mg balenie bez doplatku, bude ohrozená bezpečnosť detí z dôvodu rizika predávkovania alebo poddávkovania, keďže pri záchvate nebude možné podať správnu dávku adekvátnu veku pacienta. Navyše sa tak nedosiahne požadovaná účinnosť lieku.

Rozhodnutie ministerstva pri lieku BUCCOLAM nezohľadňuje tzv. „flat pricing“ v rozpore s praxou v iných členských štátoch EÚ

Určenie výšky úhrady zdravotnej poisťovne nezohľadňuje nákladovú efektivitu lieku BUCCOLAM

Určenie štandardnej dávky liečiva podľa Svetovej zdravotníckej organizácie

Ministerstvo nerešpektuje svoju predchádzajúcu rozhodovaciu činnosť

Účastník konania poukazuje na skutočnosť, že MZ SR pri svojom rozhodovaní postupuje nekonzistentne, pričom v rozpore s § 70 ods. 4 Zákona o rozsahu nedbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely, čím dochádza k porušovaniu základných zásad kategorizačného konania.

Uvádžame príklady z platného Zoznamu kategorizovaných liekov, kde v ATC skupine N - Centrálna nervová sústava sú lieky s rovnakou koncentráciou liečiva ale s rozdielnou úhradou za štandardnú dávku liečiva (vyjadrenú v mg alebo v ml), rovnako ako Držiteľ navrhoval pri lieku BUCCOLAM v jeho rôznych silách. Nižšie sú uvedené lieky v rôznych silách zaradené v rozdielnych referenčných skupinách s rôznymi ÚZP2.

2. Ministerstvo v rozhodnutí neuviedlo zvolený postup a preto je nepreskúmateľné V súvislosti s Rozhodnutím dávame do pozornosti aj nasledujúce procesno-právne aspekty, ktoré podľa nášho názoru odôvodňujú zmenu Rozhodnutia z dôvodu jeho rozporu so zákonom:

- a) odňatie možnosti účastníka konať,
- b) absencia podstatných náležitostí rozhodnutia.

3. Návrh na zmenu rozhodnutia

V ustanovení § 82 ods. 13 Zákona o rozsahu sa uvádza, že (cit.): „Ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie **zmení** alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.“ S odvolaním sa na vyššie formulované argumenty máme ako účastník konania za to, že v prejednávacom prípade existujú objektívne dôvody **na zmenu** rozhodnutia v súlade s námietkami.

S ohľadom na uvedené skutočnosti **žiadame, aby ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky týmto námietkam účastníka vyhovel a aby**

**A. v súlade s § 82 ods. 13 Zákona o rozsahu napadnuté Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, č. S05542-2019-OKC-14588, zo dňa 14.2.2019, zmenila tak, že:**

**1. liek 10914 BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok sol ora 4x0,5 ml/2,5 mg (striek.orálna napln.PP) sa**

**podľa § 16 ods. 1 zákona zaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov,**

**2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 70,49 Eur,**

**3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 87,32 Eur,**

**Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.**

(pozn. v súvislosti s prílohou k rozhodnutiu, v ktorej budú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov, žiadame, aby charakteristiky referenčnej skupiny boli v tejto prílohe určené v zmysle údajov uvedených vyššie v tabuľke č.3)

Doplňok referenčnej skupiny: **p.o. bukálne 2,5 mg**

ŠDL a JD –Štandardná dávka liečiva a merná jednotka, v ktorej je vyjadrená: **1 DF**

ŠDL v balení – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku. **4**

ÚZP - maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek Buccolam 2,5 mg: **87, 32 €**

ÚZP2 - maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva: **21,830 €**

DOP - maximálna výška doplatku poistenca za liek: **0 €**

s.ú - spôsob úhrady lieku: **I** (liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; plne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia)

*alebo aby*

**B.** v súlade s § 82 ods. 13 Zákona o rozsahu **napadnuté Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, č. S05542-2019-OKC-14588, zo dňa 14.2.2019, zmenila tak, že:**

- 1. liek 10914 BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok sol ora 4x0,5 ml/2,5 mg (striek.orálna napln.PP) sa podľa § 16 ods. 1 zákona zaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov,*
- 2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 70,49 Eur,*
- 3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 87,32 Eur,*

*Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.*

*(pozn. v súvislosti s prílohou k rozhodnutiu, v ktorej budú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov, žiadame, aby charakteristiky referenčnej skupiny boli v tejto prílohe určené v zmysle údajov uvedených vyššie v tabuľke č.3)*

*Doplnok referenčnej skupiny: p.o. bukálne 2,5 mg*

*ŠDL a JD –Štandardná dávka liečiva a merná jednotka, v ktorej je vyjadrená: 15 mg*

*ŠDL v balení – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku. 0,667*

*ÚZP - maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek Buccolam 2,5 mg: 87,32 €*

*ÚZP2 - maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva: 130,915 €*

*DOP - maximálna výška doplatku poistenca za liek: 0 €*

*s.ú - spôsob úhrady lieku: I (liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; plne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia)*

Účastník konania odôvodnil podanie námietky § 82 ods. 2 písm. a) zákona tým, že ministerstvo v rámci konania a rozhodovania o žiadosti vybočilo z medzí ustanovených zákonom.

Podľa § 82 ods. 11 zákona o námietkach rozhoduje ministerka do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu.

Podľa § 82 ods. 13 ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

Podľa § 91 ods. 2 zákona poradný orgán, v danom prípade Kategorizačná rada pre liečivá a lieky predkladá ministerke písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených zákonom. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniam.

Kategorizačná rada pre liečivá a lieky zasadala dňa 07.03.2019. Kategorizačná rada pre liečivá a lieky prejedнала námietky účastníka konania a odporučila ministerke prvostupňové

rozhodnutie potvrdiť.

Ministerka príslušná na konanie o námietkach sa oboznámila so spisovým materiálom v predmetnej veci, v celom rozsahu preskúmala napadnuté rozhodnutie a konanie, ktoré mu predchádzalo, oboznámila sa s odporúčaním Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky a dospela k záveru, že je potrebné potvrdiť prvostupňové rozhodnutie.

**P o u č e n i e:**

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 82 ods. 15 zákona nemožno podať námietky. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

Andrea K a l a v s k á  
ministerka

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.