

Zápis z osobného stretnutia na pôde MZ SR, so zamestnancami Sekcie farmácie a liekovej politiky a zástupcami spoločnosti Zentiva a.s.

Miesto: prezenčne, Ministerstvo zdravotníctva MZ SR, kanc. GR SFLP - č. 241, 2. posch.

Dátum: **7.6.2023**: 13,00h. – 13,45h.

Prítomní za MZ SR: generálny riaditeľ Mgr. Peter Polák, PhD., Ing. Katarína Bodnárová

Prítomní za Zentiva a.s.: Ing. Katarína Cvopová, Mgr. Helena Liebenberger

Téma konzultácie: Konzultácia správneho a akceptovateľného postupu zo strany MZ SR, pri podávaní Žiadostí o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (typ žiadosti OCRN).

Diskutovali sa nasledovné body:

1. Podmienky v zmysle Vyhlášky MZ SR č. 29/2023 Z. z, ktoré musia byť splnené pri podávaní Žiadostí o určenie, že liek 01069, Fungicidin Léčiva, ung 1x10 g (tuba Al) podlieha osobitnej cenovej regulácii (typ žiadosti OCRN)
2. Akceptovateľný spôsob preukázania relevantnými a overiteľnými zdrojmi existenciu okolností hodných osobitného zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek 01069, Fungicidin Léčiva, ung 1x10 g (tuba Al) podlieha osobitnej cenovej regulácii
3. Metodika výpočtu, ktorý preukazuje, že ceny vstupných surovín a obalových materiálov sú okolnosťami, ktoré ekonomicky odôvodňujú zvýšenie ceny lieku 01069, Fungicidin Léčiva, ung 1x10 g (tuba Al) najmenej o 5%.

MINUTES /ZÁPIS:

(a) stretnutie bolo otvorené privítaním účastníkov a predstavením témy konzultácie

(b) zástupcovia spoločnosti Zentiva a.s. prezentovali svoju snahu vypracovať žiadosť o určenie, že liek 01069, Fungicidin Léčiva, ung 1x10 g (tuba Al) podlieha osobitnej cenovej regulácii (ďalej „len“ typ žiadosti OCRN) v súlade s tým, aby splňovala podmienky, ktoré vyžaduje MZ SR.

c) Zástupcovia spoločnosti Zentiva a.s. a zástupcovia MZ SR spoločne prekonzultovali metodiku správneho výpočtu ktorý preukazuje, že ceny vstupných surovín a obalových materiálov sú okolnosťami, ktoré ekonomicky odôvodňujú zvýšenie ceny lieku 01069, Fungicidin Léčiva, ung 1x10 g (tuba Al) najmenej o 5%.

d) Zástupcovia spoločnosti Zentiva a.s. a zástupcovia MZ SR spoločne prekonzultovali akceptovateľné možnosti spôsobu preukázania nárastu cien vstupných surovín a obalových materiálov pre predmetný liek.

e) Zástupcovia spoločnosti Zentiva a.s. prezentovali, že majú úsilie podať žiadosti OCRN pre ďalšie lieky zo svojho portfólia, ktoré nemajú na trhu terapeutickú náhradu. Udržanie týchto nenahradiateľných produktov na trhu za súčasne platných cien, ktoré nereflektujú súčasný nárast výrobných nákladov je už neudržateľné. Predmetné lieky sú udržiavané na trhu z etických dôvodov, keďže viaceré z nich nemajú adekvátnu terapeutickú náhradu a od obdobia schválenia pôvodných maximálnych cien týchto liekov sa výrazne zvýšili ekonomicky oprávnené náklady, čo výrazne ovplyvnilo profitabilitu ich výroby. Keďže ide o lieky, ktoré sú na trhu iba v Slovenskej a Českej republike, kde sa zvýšenie cien týchto liekov už zrealizovalo, povinnosť zachovania dostupnosti týchto produktov aj pre slovenských pacientov, nás núti prispôbiť sa tomuto vývoju ceny aj na slovenskom trhu.

Zapísala: H. Liebenberger