

ZÁZNAM ZO STRETNUTIA

ČAS A MIESTO STRETNUTIA: 21. 1. 2022, 13.30, stretnutie cez MS Teams

ZÚČASTNENÍ: Róbert Babeľa, Peter Polák, Renáta Pisárová, Martina Hromádková, Patrícia Dutková (Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky)

Tomáš Laluha, Bibiana Vallová (Takeda), Juraj Gyárfáš (Dentons, právny zástupca)

DVE TÉMY NA DISKUSIU:

1. Návrh na doladenie novely zákona č. 363/2011 Z. z., aby umožnila aplikovať osobitnú cenovú reguláciu („OCR“) pre všetky imunoglobulíny („IG“)
2. Možnosti riešenia aktuálnej problematickej dostupnosti IG v SR

PRVÁ TÉMA: NÁVRH NA DOLADENIE NOVELY ZÁKONA Č. 363/2011 Z. Z.

Takeda:

Sme vďační, že MZ otvorilo otázku osobitnej cenovej regulácia.

Aplikácia OCR na IG by mala priaznivé dôsledky na slovenských pacientov.

1. Ak by sa úradne určená cena („ÚUC“) a úhrada („ÚZP“) za IG dostala na úroveň priemeru EU, znížila by sa motivácia na paralelný vývoz IG mimo Slovensko, čo by malo okamžitý dopad v podobe zvýšenej dostupnosti (+ 20-30%) IG pre pacientov v SK.
2. Cenotvorba IG by bola dlhodobo predvídateľná, takže výrobcovia budú môcť vopred plánovať adekvátne alokácie IG pre SK; SK bude viac atraktívne pre výrobcov liekov z plazmy; pozícia SK v rebríčku prioritných krajín pre výrobcov sa výrazne zlepší; výrobcovia nebudú odchádzať z SK, dokonca predpoklad návratu tých, čo odišli, čo by znamenalo širšie spektrum IGs pre SK pacientov.

Na splnenie týchto očakávaní je potrebné, aby sa na všetky IG aplikovala OCR podľa § 21c ods. 5, teda zvýšenie ÚUC aj ÚZP.

Oceňujeme návrh v MPK, ale v súčasnosti by sa nemohol aplikovať na niektoré IG, pretože:

1. Nie je zrejmé, či v prípade liekov vyradených a znovu zaradených ide o prvé zaradenie alebo o ostatné. Napr. Kiovig 20g a Kiovig 5g boli prvýkrát zaradené pred 1.1.2012, ale potom vyradené a znovu zaradené v 2013, resp. 2014.
2. Podmienky podľa § 21c ods. 5 písm. c) nie je možné splniť pre novšie subkutánne IG ako HyQvia (vstupovala cez minimalizáciu nákladov) a Cuvitru (vstupoval cez A1E), pretože boli zaradené po 1.1.2012. Neexistuje relevantný komparátor pre prípravu relevantného FE rozboru lieku, obsahujúceho liečivo, ktoré je štandardom liečby v SR viac ako 20 rokov. IG nemôžu splniť nákladovú efektívnosť, ak sa budú porovnávať voči iným IG, lebo nemôžu byť oba porovnávané lieky nákladovo efektívne.

Navrhujeme nasledovné riešenia:

1. Použiť termín „prvé zaradenie“ do ZKL.
2. Potrebné brať do úvahy prvé zaradenie *liečiva* do ZKL nie lieku.
3. Použiť *medián* všetkých ÚUC v EU, nie priemer desiatich najnižších ÚUC.

Robíme všetko pre to, aby boli IG dostupné pre slovenských pacientov. Teraz to nevieme zabezpečiť, lebo rozdiel v cenách je obrovský. V Nemecku sú dvojnásobné ceny.

Tieto kozmeticko-technické zmeny do legislatívy, ktorú inak veľmi oceňujeme, by výrazne pomohli. Z legislatívno-technického hľadiska ide o kozmetické úpravy, ktoré možno zapracovať bez výraznejších zásahov do návrhu novely.

MZ:

Prvé dva návrhy (prvé zaradenie do ZKL a zaradenie liečiva, nie lieku) dávajú zmysel, ide o dobré postrehy. Zatiaľ nevidíme dôvod, prečo nezpracovať.

Tretí návrh (medián EÚ) je na diskusiu s Ministerstvom financií SR. Pôvodne sa navrhoval priemer 6 najnižších, už priemer 10 najnižších je posun.

Takeda:

Medián je vhodný, lebo eliminuje extrémny. Problém sú dvojnásobné ceny v niektorých krajinách v porovnaní s SK, optimálny by bol medián všetkých. Ale každý posun je vítaný a aj priemer 10 najnižších ÚUC je posun správnym smerom.

Všetky tri dnes diskutované Takeda návrhy boli zapracované do AIFP návrhu predloženého v rámci MPK. Sú podľa nášho názoru ľahko aplikovateľné do súčasného návrhu aj v prípade, že by širšie koncipované návrhy zmien v AIFP návrhu nemohli byť akceptované.

MZ:

Prosíme o dodanie podkladov k mediánu, aby sme mali argumentáciu na ďalšie diskusie.

DRUHÁ TÉMA: RIEŠENIE AKTUÁLNEJ SITUÁCIE S NEDOSTUPNOSŤOU IG

Takeda:

Našou prioritou je dostať liek k pacientovi. Ale nie je to možné, lebo 20-50% produktov je exportovaných mimo SK napriek všetkým snahám o smerovanie liekov k slovenským pacientom. Zvýšenie ÚUC a ÚZP by pomohlo. Inú rýchlu pomoc ešte aj pred účinnosťou novely nevidíme.

Ceny v iných krajinách v poslednom období rástli okolo 10%. Je priestor na SK ísť európsku referenčnú cenu („ERC“)?

MZ:

Uvedomujeme si závažnosť situácie. Riešenie musí byť v súlade so zákonom. Hľadáme cestu. Po účinnosti novely bude riešením OCR. Dovtedy nemôžeme ísť nad ERC.

Takeda:

Bolo by možné zvýšiť medzitým aspoň na aktuálnu ERC? Rozdiel medzi aktuálnou ÚUC a ERC je v mnohých prípadoch až 35%. Aj zvýšenie na ERC by pomohlo ako dočasné a čiastočné riešenie.

MZ:

Vidíme priestor na riešenie, ale zatiaľ je predčasné hovoriť o detailoch. Máme úprimný záujem tento problém riešiť.

* * *