

Zápis zo stretnutia

so zástupcami Sekcie farmácie a liekovej politiky MZ SR.

Detaily stretnutia: Stretnutie bolo iniciované firmou Novartis Slovakia s.r.o.

Miesto: Virtuálne stretnutie (prostredníctvom MS Teams)

Dátum a čas: 23. februára 2022; 13:00 – 14:00.

Agenda:

1. Leqvio (inklisiran) – informácie a stav podania
2. Ilaris (kanakinumab) – ďalší postup po negatívnom rozhodnutí

Zúčastnení	Funkcia
Peter Polák	Generálny riaditeľ Sekcie farmácie a liekovej politiky MZ SR
Lura Šimulčíková	právnik, Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR
Vitaliy Brizhagin	Novartis Slovakia BU Head Cardio-metabolic and Respiratory
Simona Igaz	Novartis Slovakia Market Access Head Pharma
Eva Ottinger	Novartis Slovakia Market Access Manager
Beata Harsanyiova	Novartis Slovakia Market Access Manager

	Diskutované témy a závery
13:00 – 14:00	<ol style="list-style-type: none">1. Zahájenie stretnutia a predstavenie2. Leqvio<ul style="list-style-type: none">- Strana Novartis prezentovala nenaplnenú medicínsku potrebu v oblasti sekundárnej prevencie kardiovaskulárnych príhod, informácie o lieku Leqvio pred podaním žiadosti na portál (podanie plánované v marci

2022) a informácie o potencionálnom partnerstve v rôznych sférach (IT, edukácia, úprava protokolov), ktoré by viedlo k zlepšeniu zdravotného stavu pacientov v sekundárnej prevencii.

- Strana Novartis prezentovala šetriaci potenciál lieku Leqvio.
- Strana MZ SR vníma výsledky Leqvía a jeho potencionálny pozitívny vplyv na rozpočet pozitívne.
- Strana MZ SR bude zvažovať možnosť zefektívnenia prístupu k hodnoteniu žiadosti o zaradenie.
- Strana MZ SR tvrdí, že môžu nastať komplikácie a predĺženia vzhľadom na nový personál hodnotiaci podania.

3. Ilaris

- Strana MZ SR sa vyjadrila, že nemá záujem predlžovať rozhodovací proces a navrhuje strane Novartis znížiť cenu tak, aby liek spĺňal zákonnú podmienku o poklese ÚZP2, a následne podať ZM žiadosť.
- Strana Novartis plánovala v námietke argumentovať nasledovným:
 - Kumulatívne zníženie ceny bolo premeškané práve kvôli prebiehajúcemu konaniu,
 - Indikačné obmedzenie sa menilo výlučne v dôsledku zmeny preskripčného obmedzenia.
- Strana MZ SR nepovažuje za reálne, že by boli dané argumenty prijaté a navrhuje počkať do platnosti novely Zákona č. 363/2011 Z.z.

Sumár a závery:

- I. Strana MZ SR bude zvažovať možnosť zefektívnenia prístupu k hodnoteniu žiadosti o zaradenie lieku Leqvio.
- II. Strana Novartis zašle prezentáciu lieku Leqvio doplnenú o graf zobrazujúci počet liečených pacientov na priereze rokov.
- III. Strana MZ SR odporučila spoločnosti Novartis, aby uprednostnila opätovné podanie žiadosti ZM pre liek Ilaris (po novelizácii Zákona č. 363/2011 Z.z.) pred ďalším odvolaním sa voči Rozhodnutiu MZ SR.
- IV. Strana Novartis zhotoví zápis zo stretnutia, ktorý následne zašle stane MZ SR na pripomienkovanie.

