

Stanovisko držiteľa registrácie Novartis Slovakia s.r.o., k stretnutiu z dňa **20.2. 2024 k lieku Zolgensma/CND**.

**Zúčastnení MZSR:** Jozef Turza, Monika Bednárová, Dušana Ingeliová

**Zúčastnení Novartis:** Simona Igaz, Gilda Liskayová, Renáta Pisárová, Pavol Sabol

**Téma:** Konanie začaté z podnetu ministerstva o znížení ceny lieku Zolgensma

- MZSR dňa 23.1. 2024 otvorilo konanie vo veci zníženia ÚUC lieku Zolgensma, kde do kalkulácie zobralo cenu v Nemecku z databázy Lauer Taxe- Taxe Klinik EK.
- Spol. Novartis podala pripomienku k tomuto konaniu dňa 30.1.2024, vzhľadom na to, že MZSR neuviedlo, z akých konkrétnych zdrojov čerpalo a podľa odporúčaných zdrojov na referencovanie pri krajine Nemecko je uvedená databáza Lauer Taxe- APU/HAP, kde sa cena nenachádza.
- MZSR následne publikovalo 1.stup. rozhodnutie dňa 15.2. 2024, v ktorom neakceptovalo pripomienky držiteľa registrácie.
- Spol. Novartis má za to, že takáto zmena prístupu referencovania liekov má výrazný dopad na celý farmaceutický priemysel, keďže je viacero liekov, ktoré sú podávané v nemocnici.
  - Podľa vedomostí spol. Novartis doteraz nedošlo k podobnému prístupu, kde by sa do kalkulácie ÚUC brala cena v Lauer Taxe- Taxe Klinik EK, týmto prístupom vzniká precedens pri lieku Zolgensma.
    - Dôležitým faktom je, že ceny v Nemecku sú výsledkom vyjednávania s držiteľom registrácie a nie výsledkom regulácie, resp. nejakým spôsobom úradne regulované ceny.
      - Vzhľadom na tieto skutočnosti, spol. Novartis podá námietku na 1.stup. rozhodnutie.
    - MZSR dodalo, že podobný prístup už bol pri liekoch ako je napr. Yescarta, Xerava.
  - V prípade, ak MZSR neakceptuje námietku, spol. Novartis má za to, že je dôležité, aby MZSR do budúcnosti pristupovalo konzistentne a jasne definovalo podmienky, resp. odporúčané zdrojové údaje. V súčasnosti teda vznikajú situácie, kedy MZSR v niektorých prípadoch použije zdroj, ktorý nie je uvedený v odporúčaných zdrojoch a táto skutočnosť môže vytvárať rôzny prístup k liekom ako aj rôznym držiteľom registrácie. MZSR uviedlo, že interne preverí možnú aktualizáciu odporúčaných zdrojov. Táto skutočnosť je aj dôležitá kvôli interným schvalovaniam, kde držiteľ registrácie musí predniesť globálnemu tímu, prečo sa dané ceny berú/neberú z rôznych zdrojov.

#### **Stanovisko Ministerstva ku stretnutiu z dňa 20.2.2024-**

Spol. Novartis na stretnutí uviedla a má za to, že takáto zmena prístupu referencovania liekov má výrazný dopad na celý farmaceutický priemysel, keďže je viacero liekov, ktoré sú podávané v nemocnici.

- Ministerstvo aj naďalej postupuje podľa § 94 zákona 363/2011Z.z. o porovnávaní cien liekov a má za to, že cieľom nie je meniť spôsob referencovania. V tejto veci aktuálne prebieha / je otvorené konanie, o ktorom sa držiteľ registrácie vyjadril, že bude reagovať na prvostupňové rozhodnutie a podá námietku.

Dôležitým faktom je, že ceny v Nemecku sú výsledkom vyjednávania s držiteľom registrácie a nie výsledkom regulácie, resp. nejakým spôsobom úradne regulované ceny.

- Ministerstvo túto informáciu držiteľovi nepotvrdilo a aktuálne prebiehajú na strane MZ interné rokovania.