

Zápis zo stretnutia

s Mgr. Ivanom Kraszkóom, riaditeľom Odboru kategorizácie,
cenotvorby a hodnotenia liekov MZ SR

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

Miesto: Ministerstvo zdravotníctva SR, Limbová 2, Bratislava

Dátum a čas: 25. marca 2022; 10:30 – 11:20

Agenda:

1. Aimovig (erenumab) – prehodnotenie limitu úhrad
2. Gilenya (fingolimod) – predĺženie patentovej ochrany

Zúčastnení	Funkcia
Ivan Kraszkó	Sekcia farmácie a liekovej politiky Odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov - riaditeľ
Judita Dugas	<i>Prosíme o doplnenie</i>
Simona Igaz	Novartis Slovakia Market Access Head Pharma
Eva Ottinger	Novartis Slovakia Market Access Manager
Mert Oney	Novartis Slovakia BU Neuroscience Head

	Diskutované témy a závery
10:30 – 11:20	<ol style="list-style-type: none">1. Zahájenie stretnutia a predstavenie2. AIMOVIG<ul style="list-style-type: none">- Zástupcovia držiteľa registrácie lieku Aimovig (Novartis) prezentovali aktuálnu situáciu s úhradou lieku Aimovig, ktorý je zaradený v ZKL od júna 2020: limit sumy úhrad navrhnutý držiteľom v žiadosti A1P bol rozhodnutím MZ SR o zaradení lieku do ZKL značne zredukovaný,

pričom reálna spotreba skutočne odráža predpoklady držiteľa prezentované v danej žiadosti o zaradenie; z uvedeného dôvodu reálna spotreba Aimovig-u prekračuje stanovenú sumu úhrad (v prvom rozhodnom období o cca 120tis eur, v druhom rozhodnom období je predpoklad už 350tis.eur = zhruba 100% prekročenie limitu úhrad) čo má značný negatívny vplyv na hospodársky výsledok držiteľa a táto situácia je už naďalej neudržateľná

- medzičasom boli do ZKL zaradené aj ďalšie inovatívne lieky na liečbu migrény: Ajovy najskôr vo forme injekčnej striekačky s určenou sumou úhrad a neskôr s predplneným perom bez limitu úhrady a Emgality, všetky inovatívne antimigreniká majú rastúcu spotrebu, ako dôkaz napĺňania nenaplnenej medicínskej potreby a dlhoročného inovatívneho gap-u v tejto terapeutickú oblasti
- v minulosti držiteľ už niekoľkokrát inicioval diskusiu s MZ ohľadom korekcie limitu úhrad a následného určenia nového limitu úhrad pre druhé rozhodné obdobie, ktorý by reflektoval skutočnú spotrebu lieku (prvý krát v roku 2020 a následne aj v roku 2021), avšak všetky stretnutia zostali bez konkrétnych záverov zo strany MZ pre držiteľa, držiteľ odovzdal zástupcom MZ dokumentáciu z predmetných stretnutí
- ohľadom tejto situácie kontaktoval MZ SR v roku 2021 aj prof. Peter Valkovič za Sekciu pre bolesť hlavy SNS na základe podnetu od patientskej organizácie, MZ mu zaslalo odpoveď pred Vianocami 2021, avšak jej obsah držiteľ nepozná;
- Držiteľ preto inicioval toto stretnutie so zástupcami MZ SR, aby opätovne požiadal o stanovisko MZ SR, na základe ktorého by vedel urobiť rozhodnutie o budúcnosti lieku Aimovig na Slovensku, nakoľko uvedená situácia je pre neho naďalej neudržateľná
- Strana MZ informovala držiteľa, že uvedená situácia má aj právne dôsledky, a preto aj MZ potrebuje túto situáciu opäť prehodnotiť a poradiť sa; momentálne sa stále pracuje na novele Zákona č.363/2011 Z.z., ktorá ako informujú médiá, určite vstúpi do platnosti, otázkou zostáva, že v akej výslednej podobe (momentálne sa pripravujú dopadové štúdie) a zatiaľ sa stále predpokladá, že novela

začne platiť v auguste; snahou MZ je získať podporu poslancov v hlasovaní za vstup inovácií (pretože poisťovne už nechcú akceptovať nechcú výnimky);

- Strana MZ zároveň informovala, že v súčasnosti neexistuje vykonávací predpis, ktorý by umožňoval vykonanie „paybacku“ – spätnej platby po prekročení limitu úhrad; momentálne prebiehajú len konania, kde sa sumy úhrad určujú podľa zákona, v prípade lieku Aimovig sa chyba stala hneď v úvode – pri vydaní rozhodnutia o zaradení lieku a určení sumy úhrad
- Strana MZ informovala, že požiada právne oddelenie MZ, aby znovu urobilo analýzu a pripravilo v danej veci odpoveď pre NVS
-

3. GILENYA

- Držiteľ registrácie lieku Gilenya (spol. Novartis) informovala, že prišlo k zmene v prípade patentovej ochrany lieku Gilenya: patentová ochrana lieku skončila 22.3.2022, avšak na základe rozhodnutia Sťažnostného senátu Európskeho patentového úradu bola následne patentová ochrana lieku na základe nového patentu predĺžená až do roku 2027, rozhodnutie o patentovej ochrane nadobudne platnosť koncom júla 2022
- Držiteľ registrácie už v novembri 2021 podal žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku Gilenya na úroveň generík (ktoré v tom čase podali žiadosť o zaradenie do ZKL), cena a úhrada lieku Gilenya klesne od 1.4.2022 v ZKL
- Držiteľ následne ubezpečil stranu MZ, že aj napriek zmeneným podmienkam (predĺženiu patentovej ochrany) nepožiada o zvýšenie ÚUC a úhrady pre fingolimod. Držiteľ zároveň informoval stranu MZ, že je pripravený dodržať svoje záväzky ohľadom zvýhodnených cien pre zdravotné poisťovne (centrálne nakupovaná Gilenya)

Sumár a závery:

- I. Strana MZ SR bola držiteľom lieku Aimovig požiadaná o poskytnutie právneho stanoviska k prehodnoteniu sumy úhrad pre druhé rozhodné

	<p>obdobie a zúčtovanie spätných platieb, ktoré by držiteľ mohol prezentovať svojej centrále pri rozhodovaní o ďalšej budúcnosti lieku Aimovig na Slovensku</p> <p>II. Strana Novartis priloží k zápisu zo stretnutia aj stanovisko držiteľa registrácie lieku Gilenya k predĺženiu patentovej ochrany, tento dokument predloží zároveň držiteľ aj do podateľne MZ</p> <p>III. Strana Novartis zhotoví zápis zo stretnutia, ktorý následne zašle strane MZ SR na pripomienkovanie.</p>
--	--