

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

odbor kategorizácie a cenotvorby

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Psychiatrická ambulancia
Križovatka 3
969 01 Banská Štiavnica

Váš list číslo/ zo dňa
Z08637/15.02.2019

Naše číslo
S07014-2019-OKC-2

Vybavuje/ linka
Mgr. Mária Danková, kl.

Bratislava
19. 03. 2019

Vec

Odpoveď na žiadosť o stanovisko k výkladu znenia indikačných obmedzení (IO) použitia atypických dlhodobo účinkujúcich injekčných preparátov (ALAI) v psychofarmakoterapeútickej praxi v SR.

Vážený predseda psychiatrickej sekcie ASLSR, MUDr. Ján Dúžek, Vážená predsedkyňa psychiatrickej sekcie ZAP, predsedkyňa psychiatrickej sekcie SLK, MUDr. Kornélia Fabišíková, Vážený koordinátor SLÚŠ pre psychiatriu, MUDr. Ľubica Ferenčáková,

dovoľujem si odpovedať Vám na Vašu žiadosť o stanovisko k výkladu znenia indikačných obmedzení použitia atypických dlhodobo účinkujúcich injekčných preparátov v psychofarmakoterapeútickej praxi v SR.

Indikačné obmedzenia boli nastavené v minulosti v súlade so zákonom a pokiaľ by malo dôjsť k zmene indikačných obmedzení, ministerstvo by muselo konáť z vlastného podnetu, alebo iný účastník konania (držiteľ registrácie lieku alebo poisťovňa) by musel podať žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny lieku.

Štandardné terapeutické postupy v súčasnosti nie sú v súlade s kategorizačným zoznamom. Momentálne neexistuje zákonná možnosť, na základe ktorej by dochádzalo k úpravám kategorizačného zoznamu v súlade so štandardnými terapeutickými postupmi.

Pri indikačnom obmedzení v znení:

„N05AX08 Risperidón parent. depot. 12,5 mg/ml, Risperidón parent. depot. 18,75 mg/ml, Risperidón parent. depot. 25 mg/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov s diagnózou schizofrénie (F20), ak sú splnené tieto kritériá:

- a) pre nespoluprácu (non-komplianciu) pacienta pri liečbe došlo k dvom alebo viacerým relapsom alebo recidívam, ktoré boli spojené s manifestáciou pozitívnych alebo negatívnych príznakov schizofrénie so závažným narušením sociálneho fungovania; závažnosť relapsu alebo recidívy poruchy dosahovala taký stupeň, že bola nevyhnutná hospitalizácia,
- b) liečba konvenčnými antipsychotikami vrátane depotných formiem je nevhodná pre nežiaducie účinky.



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón

+421 2 593 73 111

Fax

+421 2 547 77 983

E-mail

mzs.r.podatelna@health.gov.sk

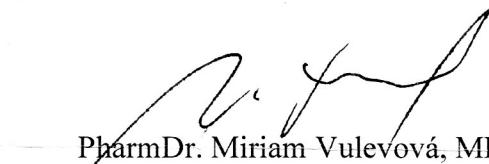
Internet

www.health.gov.sk

Ak po 12 týždňoch liečby nedôjde k zlepšeniu klinického stavu alebo dôjde k relapsu ochorenia, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.“

je zrejmé, že postačuje splnenie jednej z podmienok, aby bolo indikačné obmedzenie považované za splnené. Ak by mali právne podmienky nastať spoločne, medzi obidve možnosti by sa kládla zlučovacie spojka „a“.

S úctou



PharmDr. Miriam Vulevová, MBA
riadička Odboru kategorizácie a cenotvorby