

**Žiadosť o stanovisko k výkladu znenia indikačných obmedzení (IO) použitia atypických dlhodobou účinkujúcich injekčných preparátov (ALAI) v psychofarmakoterapeutickej praxi v SR.**

**Ministerstvo zdravotníctva SR  
Odbor kategorizácie a cenotvorby liekov  
PharmDr. Miriam Vulevová, MBA  
Limbová 2, P.O. BOX 52  
837 52 Bratislava 37**

**Konkrétne sa jedná o indikačné obmedzenia týchto parenterálnych preparátov ALAI:**

N05AX08 Risperidón  
N05AX12 Aripiprazol  
N05AX13 Paliperidón palmitát  
N05AH03 Monohydrát olanzapín pamoátu

De facto majú všetky jedno spoločné znenie predmetných indikačných obmedzení:

*Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov s diagnózou schizofrénie (F20) pri zachovaní všetkých bezpečnostných opatrení uvedených v SPC, 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 foriem je nevhodná alebo kontraindikovaná podľa údajov v súhrne charakteristických vlastností lieku.*

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

Toto znenie indikačného obmedzenia spôsobuje v praxi problém s jednoznačným výkladom. Nie je jasné či jednotlivé podmienky indikačného znenia- *a)*, *b)* - majú byť povinne splnené súčasne alebo postačuje aj alternatívne splnenie len jednej podmienky- *b)*. Rôzni lekári a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti interpretujú toto indikačné obmedzenie diametrálne odlišne.

Z pohľadu lege artis liečby po zhode výboru SPsS SLS, ako sprostredkovateľa implementácie poznatkov správnej liečby v SR, nesporne k dodržaniu predmetného IO postačuje aj alternatívne splnenie jednej podmienky a to konkrétne podmienky *b) liečba konvenčnými antipsychotikami vrátane depotných foriem je nevhodná alebo kontraindikovaná podľa údajov v súhrne charakteristických vlastností lieku.*

V zhode s výborom SPsS SLS bol tento výklad postačujúceho alternatívneho splnenia podmienky *b)* predmetného indikačného obmedzenia dňa 20.10.2018 široko prezentovaný, diskutovaný a hlasovaním odborného pléna sympózia jednomyselne prijatý na lekárskom fóre Jesenného psychofarmakologického sympózia s medzinárodnou účasťou v Starom Smokovci, čím došlo de iure k jeho definitívnemu odbornému potvrdeniu ako lege artis postupu.

Alternatívny výklad podmienok predmetného indikačného obmedzenia ALAI podporuje aj subsidiárne porovnanie s implicitne ekvivalentným indikačným obmedzením atypických perorálnych antipsychotík napr. N05AX12 Aripiprazol a N05AH03 Olanzapín (viď príloha 1.), kde napriek podobne nejasnému zneniu ich IO je pre použitie v praxi apodikticky zrejмый aj alternatívny výklad jeho jednotlivých podmienok- *a) alebo b)*.

Napriek širokému odbornému konsenzu však nejasné znenie predmetného indikačného obmedzenia ALAI mnohých psychiatrov v praxi zneisťuje a navádza na nesprávnu interpretáciu povinného splnenia oboch podmienok a), b) súčasne. Túto nejednoznačnosť už nie je možné ďalej tolerovať z dôvodu vážneho ohrozenia lege artis postupov liečby najťažších psychiatrických pacientov, kedy dochádza nielen k ohrozovaniu ich zdravia a života, ale i ohrozovaniu spoločnosti (nesprávna liečba neznamená len poškodenie zdravia a zvýšené suicidálne riziko, ale znamená i vyššie riziko heteroagresívneho správania).

Dovoľujeme si upozorniť i na právny výklad lege artis postupu liečby. Postup lege artis znamená poskytovanie zdravotnej starostlivosti v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy. Obsah postupov, ktoré sú lege artis, teda v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy, je daný rozsahom výučby na lekárske fakultách a v postgraduálnom vzdelávaní, ako aj obsahom odbornej lekárskej tlače a je súhlasne prijímaný na odborných lekárske fórach. Každé podozrenie na postup non lege artis znamená pre lekára zložitú situáciu s možnými dôsledkami v občianskoprávnej i trestnoprávnej rovine. Tento stav legislatívnej neistoty lekára takisto nemôžeme ďalej tolerovať a v prípade odkladania vyriešenia tejto otázky budeme v záujme minimalizácie rizík poškodenia zdravia a životov občanov SR nútení túto problematiku diskusne otvoriť širokej verejnosti prostredníctvom zastupujúcich patientskych organizácií.

**Žiadame o Vaše stanovisko k výkladu predmetného indikačného obmedzenia ALAI v lehote do 21 dní od doručenia tejto žiadosti. V prípade, že nepripúšťate alternatívny výklad predmetného indikačného obmedzenia ALAI /t.j. na dodržanie IO v praxi postačuje aj splnenie jednej z podmienok, konkrétne b) / , Vás žiadame o presné a zákonné zdôvodnenie takéhoto non lege artis výkladu.**

S úctou,

V Banskej Štiavnici, 08.02.2019

**MUDr. Ján Dúžek, predseda psychiatrickej sekcie ASLSR**

podpis.....

**MUDr. Kornélia Fabišíková, predseda psychiatrickej sekcie ZAP, predseda psychiatrickej sekcie SLK**

podpis.....

**MUDr. Ľubica Ferenčáková, koordinátor SLÚŠ pre psychiatriu**

podpis.....

**Koordinačná korešpondenčná adresa:**

**Psychiatrická ambulancia, MUDr. Ján Dúžek, Križovatka 3, 969 01 Banská Štiavnica.**

Použité skratky:

ALAI- Atypical Long Acting Injections (Atypické dlhodobé účinkujúce injekčné preparáty)

ASL SR- Asociácia súkromných lekárov SR

IO- Indikačné obmedzenia

SLK- Slovenská lekárska komora

SLÚŠ- Slovenská lekárska únia špecialistov

SPsS SLS- Slovenská psychiatrická spoločnosť Slovenskej lekárskej spoločnosti

ZAP- Zväz ambulantných poskytovateľov

Informačné zdroje:

1. Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov- 578/2004 Z. z.
2. Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov- 576/2004 Z. z.
3. Občiansky zákonník- 40/1964 Zb.
4. Trestný zákon- 300/2005 Z. z.
5. Indikačné obmedzenia liekov v SR: <http://www.health.gov.sk/Clanok?lieky201811>
6. POJEM „LEGE ARTIS“ A JEHO APLIKAČNÉ SÚVISLOSTI  
JUDr. Dušan Čurila, Ph.D., MUDr. Dušan Čurila  
<http://www.pravovzdravotnictve.sk/sk/casopis/pravo-a-manazment-v-zdravotnictve/pojem-lege-artis-a-jeho-aplikacne-suvislosti.m-250.html>
7. ZODPOVEDNOSŤ LEKÁRA PRI POSKYTOVANÍ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI  
Doc. JUDr. MUDr. Peter Kováč PhD. et PhD  
[http://www.solen.sk/index.php?page=pdf\\_view&pdf\\_id=1665](http://www.solen.sk/index.php?page=pdf_view&pdf_id=1665)
8. Bulletin Čarnogurský ULC PRO BONO- ZODPOVEDNOSŤ LEKÁROV, PRÁVNA ÚPRAVA POSKYTOVANIA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI  
<http://www.ulclegal.com/sk/novinky/novinky/3937-bulletin-carnogursky-ulc-pro-bono-special-zodpovednost-lekarov>
9. AKTUÁLNE OTÁZKY OBČIANSKOPRÁVNEJ ZODPOVEDNOSTI ZA ŠKODU PRI POSKYTOVANÍ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI (I.)  
Humeník Ivan, Kubala Jozef  
<http://www.pravo-medicina.sk/aktuality/1107/aktualne-otazky-obcianskopravnej-zodpovednosti-za-skodu-pri-poskytovani-zdravotnej-starostlivosti-i>

Príloha č. 1:

Znenie indikačných obmedzení perorálnych atypických antipsychotík (napr. N05AX12, Aripiprazol, N05AH03 Olanzapín):

*Hradená liečba sa môže indikovať*

*a) ako ďalšia voľba pri nedostatočnej účinnosti alebo výskyte nežiadúcich účinkov po predchádzajúcej antipsychotickej liečbe perorálnym risperidónom,*

*b) ak je liečba perorálnym risperidónom nevhodná podľa údajov v súhrne charakteristických vlastností lieku.*