

Doc. MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD., hlavný odborník MZ SR pre psychiatriu
Psychiatrická klinika LFUK a UN Bratislava
tel.: 0908 751 833 mail: lubomira.izakova@gmail.com

V. p.
Mgr. Peter Polák, PhD.
generálny riaditeľ
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Ministerstvo zdravotníctva SR
P.O. BOX 52
Limbová 2
837 52 Bratislava

V Bratislave, dňa 10.12.2022.

Vec: Zrušenie indikačného obmedzenia pre liečbu lurazidónom z verejného zdravotného poistenia.

Vážený pán generálny riaditeľ,

opätovne sa na Vás obraciame so žiadosťou o zrušenie nižšie uvedeného indikačného obmedzenia pre atypické antipsychotikum lurazidón p.o..

Podľa Zoznamu kategorizovaných liekov (k 1.6.2022) – časť B indikačné obmedzenia, skupina N05AE05 sa „Hradená liečba sa môže indikovať“ :

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

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

Odôvodnenie: Hlavná odborníčka MZ SR pre psychiatriu a výbor Slovenskej psychiatrickej spoločnosti (SPsS) požiadalo MZ SR o zrušenie indikačného obmedzenia pre atypické antipsychotikum lurazidón dňa 15.6.2022. Svoju žiadosť sme odôvodnili superiornou účinnosťou a bezpečnosťou lurazidónu, preukázanou v klinických štúdiách pri porovnaní s risperidónom, ktorým liečba musí liečbe lurazidónom podľa vyššie uvedených indikačných kritérií predchádzať. Uvedená žiadosť bola prerokovaná kategorizačnou komisiou dňa 3.8.2022 so záverom, že k zrušeniu indikačných obmedzení v prípade novo zaradenej liečby s vyššou cenou je potrebné zo strany držiteľa registrácie predložiť dôkaz nákladovej efektívnosti. Rozhodla, že MZ SR z tohto dôvodu neotvorí konanie vo veci lurazidónu a je potrebné, aby držiteľ registrácie požiadaval o rozšírenie hradenej indikácie a predložil dôkaz nákladovej efektívnosti, na základe ktorého MZ SR po posúdení vydá rozhodnutie.

Vzhľadom k tomu, že medzi držiteľom rozhodnutia, hlavnou odborníčkou a odbornou spoločnosťou neexistuje vzťah, na základe ktorého je možné dosiahnuť realizáciu vyššie uvedeného postupu a klinická prax poukazuje na potrebu intenzívnejšieho začlenenia lurazidónu do armamentária antipsychotík z hľadiska jeho bezpečnosti a účinnosti, obraciame sa na MZ SR v uvedenej veci opätovne.

Odôvodnenie rozširujeme o skutočnosť, že indikačné kritérium pre ostatné atypické antipsychotiká bolo Rozhodnutím MZ SR číslo S11817-2019-OKC-16894 zrušené. Hradená liečba sa môže indikovať ako prvá voľba pre perorálne atypické antipsychotiká risperidón, amisulprid, aripiprazol, klozapín, kvetiapín, olanzapín, sertindol, ziprasidón a zotepín.

Z hľadiska terapeutického postupu je preto v prípade nedostatočnej účinnosti a/alebo bezpečnosti liečby vyššie uvedenými antipsychotikami okrem risperidónu potrebné pred začiatkom liečby lurazidónom pacientovi podávať ako 2. voľbu risperidón a preukázať jeho nedostatočnú účinnosť a/alebo bezpečnosť. Lurazidón je potom možné indikovať až ako 3. voľbu liečby. Máme za to, že po zrušení indikačného obmedzenia pre vyššie uvedené atypické antipsychotiká je tento postup, s ohľadom na účinnosť a bezpečnosť lurazidónu v porovnaní s risperidónom, neodôvodnený a to aj pri rešpektovaní farmakoekonomického hľadiska. Z hľadiska nákladovej efektívnosti rozumieme obmedzeniu liečby lurazidónom na 2. voľbu, avšak po podávaní iného atypického antipsychotika nutnosť liečby risperidónom ako medzikroku liečby lurazidónom považujeme za medicínsky neodôvodnený a nie v súlade s Rozhodnutím MZ SR číslo S11817-2019-OKC-16894.

Z uvedeného dôvodu, žiadame MZ SR o zosúladenie indikačných obmedzení pre lurazidón a ostatné atypické antipsychotiká v zmysle vyslovenia záveru, že:

„hradená liečba sa môže indikovať:

a) ako ďalšia voľba pri nedostatočnej účinnosti alebo výskyte nežiaducich účinkov po predchádzajúcej antipsychotickej liečbe perorálnym risperidónom, amisulpridom, aripiprazolom, klozapínom, kvetiapínom, olanzapínom, sertindolom, ziprazidónom a zotepínom,

b) ak je liečba perorálnym risperidónom, amisulpridom, aripiprazolom, klozapínom, kvetiapínom, olanzapínom, sertindolom, ziprazidónom a zotepínom nevhodná podľa údajov v súhrne charakteristických vlastností lieku.“

Ďakujeme.

S pozdravom,

MUDr. Michal Patarák, PhD.

prezident SPsS



Prílohy:

doc. MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD.
hlavný odborník MZ SR pre psychiatriu

Rozhodnutie MZ SR číslo S11817-2019-OKC-16894 zo dňa 14.8.2019