

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Sekcia farmácie a liekovej politiky
Limbová 2, 837 52 Bratislava

Slovenská lekárska spoločnosť 813 22 Bratislava, Cukrová 3	
Došlo:	28-04-2023
Číslo:	2539
Počet listov:	Referent:

Slovenská psychiatrická spoločnosť SLS
Cukrová 2373/3
813 22 Bratislava 1

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18061-2023-OF-2

Vybavuje/linka Bratislava
PharmDr. Lucia Juriková, kl. 216 24. 04. 2023

Vec

Odpoveď na podnet

Sekcia farmácie a liekovej politiky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Sekcia farmácie a liekovej politiky**“) si Vám dovoľuje odpovedať na Váš list zo dňa 6.4.2023, ktorý bol Sekcii farmácie a liekovej politiky doručený 14.4.2023 vo veci „výpadok liečiv s účinnou látkou valproát a s účinnou látkou paroxetín.“

Dovoľujeme si uviesť, že za dostupnosť liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov zodpovedá držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku alebo výrobca, nakoľko zákon 363/2011 Z. z. o úhradách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín im ukladá povinnosť zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. Ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len, „**Ministerstvo zdravotníctva**“) môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov. Ministerstvo zdravotníctva má tak možnosť riešiť nedostupnosť liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov. Nemá však možnosť riešiť nedostupnosť spôsobenú faktormi, ktoré nevie ministerstvo alebo držiteľ registrácie lieku ovplyvniť, ako sú, napríklad, nedostatok surovín, výpadok vo výrobe, či iná neočakávaná situácia.

Zásadným systémovým opatrením Ministerstva zdravotníctva, ktoré má stabilizovať dostupnosť liekov na Slovensku je novelizácia zákona č. 363 / 2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, ktorá je platná od augusta 2022. V rámci novelizácie Ministerstvo zdravotníctva zaviedlo inštitút osobitnej cenovej regulácie, v prípade že dôvodom nedostupnosti lieku je jeho nízka cena na Slovensku. Táto regulácia umožňuje navýšiť cenu lieku na priemer až desiatich najnižších cien v rámci krajín EÚ, čo pred novelou zákona bolo možné iba na úroveň priemeru z troch najnižších cien v EÚ.

Sekcia farmácie a liekovej politiky požiadala na základe Vášho podnetu zástupcov držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov s účinnými látkami kyselina valproová a paroxetín o stanovisko k dôvodom nedostupnosti daných liekov a o uvedenie najbližšieho termínu ich dodávky na Slovensko. Dovoľujeme si s Vami zdieľať ich odpovede.

Odpovede zástupcov držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov s účinnou látkou kyselina valproová :

Pre liek Depakine Chrono 500 mg tbl : „*Dodávky lieku Depakine v celkovom počte cca 43 760 bal. budú dodané tento týždeň k slovenským distribútorom (cca streda- 26.4.2023)*“.



Pre liek Convulex CR 500 mg tbl:

„Predpokladám, že požiadavka sa vzťahuje konkrétne na liek Convulex CR 500 mg, ktorý máme aktuálne nedostupný. Novú zásobu lieku sa pokúšame zabezpečiť v čo najkratšej dobe, no bohužiaľ nebude to skôr asi ako o približne 2-3 mesiace. Nedostupnosť lieku nastala z dôvodu výpadku lieku, ktorý má na trhu najväčšie zastúpenie pri predpisovaní lieku (naša zásoba lieku, ktorá bola privezená podľa plánu na dlhšie obdobie vydržala v zásobe 2 týždne!!). Liek Convulex CR 500 mg je tableta s predĺženým uvoľňovaním a po posúdení lekárom by mohla byť možnosť dočasného nahradenia liekom Convulex 500 mg kapsuly, ktorý je dostupný.“

Pre liek Valpro-ratiopharm 500 mg tbl:

„Liek Valpro-rat je pravidelne dodávaný na náš trh. Za posledné dva mesiace evidujeme tri dodávky. Domnievame sa, že nedostupnosť mohla nastať tým, že konkurencia hlási výpadok. V prípade výpadkov konkurencie našim trhovým podielom (ktorému potom zodpovedajú aj dodávky výrobcu k nám), nie sme schopní pokryť všetky požiadavky trhu. A tak sa stáva, že keď produkt príde na náš sklad, my ho obratom vypredáme. Aktuálne je ďalšia dodávka naplánovaná na jún 2023.“

Pre liek Orfiril long 500 mg tbl:

Telefonická informácia od držiteľa rozhodnutia: liek je dostupný a momentálne je ho možné objednať prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) prevádzkovaného v zmysle požiadaviek zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach slúžiaci držiteľom registrácie humánných kategorizovaných liekov na zadávanie, prijímanie a vybavovanie emergentných objednávok týchto liekov. Emergentnú objednávku cez tento systém zadáva lekárne na základe lekárskeho predpisu.

Odpovede zástupcov držiteľov rozhodnutí pre lieky s účinnou látkou paroxetín :

Pre liek Arketis 20, 30 mg tbl:

„Prípravok Arketis 30x30mg bol tento týždeň v stredu- 19.4.2023 zavezený do distribučných spoločností. Produkty Arketis 30x20mg a 60x20mg by mali prísť v máji.“

Pre liek Seroxat 20, 30 mg tbl:

„Dôvodom prerušenia dodávok lieku 25090, Seroxat 20 mg, tbl flm 30x20 mg (blis.PVC/Al/papier) je vysoký dopyt, globálne kapacitné obmedzenia. Najbližšie dodávky sú plánované na 8.6.2023.“

Pre liek Paretin 20 mg tbl:

„Výrobca na riešení pracuje, dočasná nedostupnosť bude predpokladane ukončená ďalšou dodávkou lieku v priebehu august/septembra“.

Dovoľujeme si Vám taktiež dať do pozornosti, že vo výnimočných prípadoch, ak nie je dostupný porovnateľný registrovaný humánný liek, môže Ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoliť terapeutické použitie neregistrovaného lieku (tzv. mimoriadny dovoz) a to pre konkrétneho pacienta alebo pre skupinu pacientov. Žiadosť o skupinové povolenie podľa § 3 ods. 2 vyhlášky podáva ministerstvu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý liek indikuje. K žiadosti pripojí aj stanovisko hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa.

Zároveň si Vám dovoľujeme dať do pozornosti možnosť vystavenia lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti pacientom EÚ v prípade, že liek, ktorý je dočasne nedostupný na Slovensku je dostupný v inom členskom štáte EÚ.

S úctivým pozdravom,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. Polák', with a long horizontal line extending to the right.

Mgr. Peter Polák, PhD.
generálny riaditeľ