



Vážená pani
Mgr. Michaela Gajdošová, MPH
generálna riaditeľka
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Ministerstvo zdravotníctva SR
Limbová 2
837 52 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Bratislava
	Z323475/2011	PharmDr. Krč- Jediná/ 20824670	28.4.2011

Vec: Podnety do správneho konania k 1.10.2011

Všeobecná zdravotná poisťovňa a.s. predkladá v rámci správneho konania nasledovné návrhy na zmeny v opatrení, ktorým sa vydáva Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia s predpokladanou platnosťou od 1. októbra 2011.

A10BA02 metformín p.o. plo. por.

Navrhujeme zníženie úhrady za ŠDL pre liekovú formu – prášok na perorálny roztok na úroveň úhrady, ktorá je platná pre pevnú perorálnu liekovú formu metformínu. Druhý variant na zníženie je výška úhrady so zachovaním 10% bonifikácie v porovnaní s pevnou perorálnou liekovou formou metformínu. V tomto prípade by výška úhrady bola ÚZP/2g/0,1478€.

Zdôvodnenie:

Perorálne liekové formy vo forme tabliet a prášku sú z pohľadu klinickej účinnosti a bezpečnosti porovnateľné.

H05BA01 kalcitonín lososí syntetický nasal.

M05BX03 stroncium ranelát p.o.

M05BX04 denosumab parent.

Navrhujeme zníženie úhrady zdravotnou poisťovňou za ŠDL vo výške 10 %. Navrhovaná výška úhrady zdravotnou poisťovňou pre jednotlivé účinné látky je nasledovná:

kalcitonín lososí syntetický	ÚZP/200 UT/1,59534€
stroncium ranelát	ÚZP/2g/ 1,19016€
denosumab	ÚZP/0,33mg/1,19016€

Zdôvodnenie:

Uvedené účinné látky považujeme z hľadiska účinnosti a bezpečnosti za porovnateľné s antiresorpčnými látkami so skupiny bisfosfonátov. Vzhľadom k znižovaniu úhrad v skupine bisfosfonátov navrhujeme aby účinné látky, ktoré nie sú vystavené priamej konkurencii lacnejších generík mali nepriamu konkurenciu minimálne v terapeuticky zameniteľných liečivách.

G04CA52 tamsulosín, dustasterid p.o.

Navrhujeme zníženie úhrady u fixnej kombinácie na úroveň súčtu jednotlivých účinných látok.

Navrhovaná výška úhrady zdravotnou poisťovňou je 1DF/0,9600€.

Zdôvodnenie:

Návrh na prepočet úhrady u fixnej kombinácie liečiv je v zmysle Vyhlášky MZ SR 723/2004 Z. z. ods. (8), písm. b).

H01CA03 histrelín parent.

Súčasné znenie IO nie je v súlade s indikáciou uvedenou v SPC. Z toho dôvodu navrhujeme buď IO zrušiť; lieky s obsahom leuprorelínu parent 5 mg imp a 3,6 mg imp, majú rovnakú indikáciu ako histrelín a sú bez IO, alebo vo všetkých troch prípadoch zaviesť IO v nižšie uvedenom znení, prípadne aj so stanovením časového obmedzenia liečby na 3 roky:

Hradená liečba sa môže indikovať ako paliatívna liečba pokročilého karcinómu prostaty.

**L02AE02 leuprorelín parent. 3,75 mg inj.
parent. inj. 11,25 mg**

Navrhujeme v časti B Indikačné obmedzenia ponechať súčasné znenie IO len pre leuprorelín parent. 3,75 mg inj. a pre leuprorelín parent. inj. 11,25 mg navrhujeme nasledovné znenie IO:

Hradená liečba sa môže indikovať

- a) u dospelých mužov s pokročilým karcinómom prostaty (lokálne pokročilým, metastatickým alebo recidivujúcim po kuratívnej liečbe),
- b) u pacientov s lokalizovaným, nízкодiferencovaným karcinómom prostaty v kombinácii s rádioterapiou; maximálna dĺžka hradenej liečby je tri roky,
- c) u premenopauzálnych a perimenopauzálnych žien s karcinómom prsníka, u ktorých je vhodná hormonálna liečba.

Zdôvodnenie:

Leuprorelín parent. inj. 11,25 mg nemá registrovanú indikáciu uvedenú v bode c) platného znenia IO - endometrióza a myomatóza uteru v prípadoch sterility alebo infertility.

L02AE02 leuprorelín parent. inj. 11,25 mg

Vzhľadom na onkologické indikácie uvedené v SPC navrhujeme zmenu PO a ponechať len ONK, URO (odstrániť GYN).

Zdôvodnenie:

Uvedené v texte.

L02AE04 triptorelín

Navrhujeme súčasné znenie indikačného obmedzenia rozdeliť podľa obsahu účinnej látky na jednotlivé riadky nasledovne:

L02AE04 triptorelín parent. 0,1 mg,

Hradená liečba sa môže indikovať podľa SPC u daného lieku pri:

- a) karcinóme prostaty,
- b) pri asistovanej reprodukcii, IVF a ET metodike

Indikácia asistovanej reprodukcie IVF a ET metodika podlieha predchádzajúcemu schváleniu revíznym lekárom.

L02AE04 triptorelín parent. 3,75 mg

Hradená liečba sa môže indikovať pri:

- a) karcinóme prostaty,
- c) endometrióze a myomatóze,
- d) asistovanej reprodukcii, IVF a ET metodike,
- e) centrálnej predčasnej puberte (pubertas praecox).

Indikácia asistovanej reprodukcie IVF a ET metodika podlieha predchádzajúcemu schváleniu revíznym lekárom.

L02AE04 triptorelín parent. 11,25 mg

Hradená liečba sa môže indikovať pri:

- a) karcinóme prostaty,
- c) endometrióze a myomatóze,
- c) centrálnej predčasnej puberte (pubertas praecox)

L02AE04 triptorelín parent. 22,5 mg

Hradená liečba sa môže indikovať pri karcinóme prostaty.

Zdôvodnenie:

Návrh na rozdelenie platného znenia IO vyplýva z rozdielnych registrovaných indikácií uvedených v SPC, v závislosti od obsahu účinnej látky.

**L02AE03 goserelin parent. depot. 10,8 mg,
goserelin parent. depot. 3,6 mg**

Navrhujeme súčasné indikačné obmedzenia uvádzané v jednom riadku rozdeliť a upraviť takto:

L02AE03 goserelin parent. depot. 3,6 mg

Hradená liečba sa môže indikovať

- a) onkologom, urológom pri karcinóme prostaty,
- b) pri karcinóme prsníkov u premenopauzálnych žien,
- c) pri endometrióze a myomatóze,
- d) pri asistovanej reprodukcii, IVF a ET metodike,

Hradenú liečbu môže indikovať gynekológ pri endometrióze a myomatóze uteru v prípadoch sterility a infertility.

Indikácia asistovanej reprodukcie IVF a ET metodika podlieha predchádzajúcemu schváleniu revíznym lekárom.

L02AE03 goserelin parent. depot. 10,8mg

Hradená liečba sa môže indikovať onkológom, urológom pri karcinóme prostaty.

V časti A, I navrhujeme upraviť preskripčné obmedzenie v súlade s úpravou indikačného obmedzenia:

**L02AE03 goserelin parent. depot. 3,6 mg
GYN, ONK, URO****L02AE03 goserelin parent. depot. 10,8mg
ONK, URO**

Zdôvodnenie:

Návrh na rozdelenie platného znenia IO vyplýva z rozdielnych registrovaných indikácií uvedených v SPC, v závislosti od obsahu účinnej látky.

S pozdravom

MUDr. Marian Faktor
predseda predstavenstva
a generálny riaditeľ