



PharmDr. Ondrej Sukel'
prezident Slovenskej lekárskej komory



Ministerstvo zdravotníctva SR

Limbová 2
P.O. BOX 52
837 52 Bratislava

Naša zn.: 129/SLeK/2018
V Bratislave, 7. marca 2018

Aj elektronicky na adresu:

office@health.gov.sk; minister@health.gov.sk

Vec: Žiadosť o zabezpečenie úhrady povinného očkovania proti záškrtu a tetanu

Týmto si Vás dovoľujem požiadať o urgentné zabezpečenie pokračovania plnej úhrady lieku Diftavax 1x0,5 ml, ktorého terapeutické použitie povolilo Ministerstvo zdravotníctva rozhodnutím zo dňa 6. decembra 2017 v počte 45 298 balení.

Žiadosť odôvodňujeme nasledovne:

1. Aktuálny stav úhrady povinného očkovania proti záškrtu a tetanu.

Aktuálny zoznam liekov plne alebo čiastočne uhrádzaných z verejného zdravotného poistenia (ďalej „kategorizačný zoznam“) v ATC skupine J07AM51 uvádza nasledovné lieky:

- ∅ Imovax D. T: adult, kód 33919, plná úhrada zdravotnej poisťovne vo výške 6,02 €,
- ∅ Vacdite, kód 3161B, čiastočná úhrada zdravotnej poisťovne vo výške 6,02 €, doplatok pacienta vo výške 3,94 €.

Ministerstvo zdravotníctva dňa 6. decembra 2017 zverejnilo Povoľenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku Diftavax 1x0,5 ml v počte 45 298 balení.

29. januára 2018 zverejnila Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej VŠZP) zoznam liekov hradených nad rámec kategorizácie, v ktorom uvádza úhradu lieku Diftavax s účinnosťou od 19. januára 2018 vo výške 6,02 €.

26. februára 2018 zverejnila VŠZP zoznam liekov hradených nad rámec kategorizácie, v ktorom rovnako uvádza úhradu lieku Diftavax s účinnosťou od 19. januára 2018 vo výške 6,02 €.

5. marca 2018 zverejnila VŠZP zoznam liekov hradených nad rámec kategorizácie, v ktorom rovnako uvádza úhradu lieku Diftavax s účinnosťou od 19. januára 2018 vo výške 6,02 € a poznámkou „Od 1. 3. 2018 VŠZP neuhrádza, v dôsledku dostupnosti kategorizovaného lieku“.

Dôvera zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej Dôvera) v aktuálnom zozname predchádzajúcich súhlasov s úhradou nekategorizovaného lieku, zverejnenom 31. januára 2018 uvádza úhradu lieku Diftavax s účinnosťou od 18. januára 2018 do 30. júna 2018 vo výške 4,50 €

Union zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej Union) v zozname liekov hrađených nad rámec kategorizácie, zverejnenom 30. januára 2018 uvádza úhradu lieku Diftavax s účinnosťou 1. januára 2018 – 28. februára 2018 vo výške 6,02 €. V zozname zverejnenom 20. februára 2018 uvádza to isté.

2. Legislatívny rámec zabezpečenia povinného očkovania poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti a jeho úhrady z verejného zdravotného poistenia.

V zmysle § 6 ods. 3 vyhlášky č. 585/2008 Z. z. **povinné preočkovanie** dospelých proti záškrtu a tetanu sa vykonáva každých 15 rokov.

V zmysle § 6 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z. z. maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky určené na povinné očkovanie, sa určí tak, aby bola zabezpečená **plná úhrada zdravotnej poisťovne najmenej za jeden liek určený na povinné očkovanie** proti prenosnému ochoreniu alebo prenosným ochoreniam.

V zmysle § 24 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne tvoria liečivá a humánne lieky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov.

V zmysle § 23 ods. 1 písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z. držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný **zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín.**

V zmysle § 23 ods. 1 písm. at) zákona č. 362/2011 Z. z. držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný zabezpečiť na základe lekárskeho predpisu, okrem lekárskeho predpisu, na ktorom je vyznačená poznámka „HRADÍ PACIENT“, dodanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania mimoriadnych objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f); pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov môže uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou.

V zmysle § 60 ods. 1 písm. ac) držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárske predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na účel dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 24 hodín od prijatia objednávky; **to neplatí, ak** držiteľ registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti alebo **ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku**

objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) **zo zoznamu kategorizovaných liekov** podľa osobitného predpisu (§ 17 zákona č. 363/2011 Z. z.)

V zmysle § 17 ods. 1 – 3 zákona č. 363/2011 Z. z. o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 11 alebo z vlastného podnetu. Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania **najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti**. Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, považuje sa liek za vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu kategorizovaných liekov po uplynutí tejto lehoty.

3. Aktuálny stav dostupnosti liekov určených na povinné očkovanie proti záškrtu a tetanu.

Držiteľom registrácie lieku Imovax D. T. bola žiadosť o vyradenie zo zoznamu kategorizovaných liekov podaná 23. 2. 2018; konanie o vyradení z kategorizácie začalo 27. 2. 2018. Týmto dňom, až do rozhodnutia MZ SR, resp. do späťvzatia žiadosti nie je držiteľ registrácie povinný dodávať liek držiteľom povolenia na veľkodistribúciu ani držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; prakticky ide o legitímnu a oficiálnu nedostupnosť kategorizovaného lieku v Slovenskej republike.

Rozhodnutím VŠZP z 5. marca 2018 dňom 1. marca 2018 **nemajú jej poisťenci zabezpečený zákonný nárok bezplatného očkovania proti záškrtu a tetanu**; úhrada poisťenca za vakcínu dostupnú na slovenskom trhu je 3,94 € resp. 6,02 €.

Rozhodnutím Dôvery v kontexte podania žiadosti držiteľa registrácie o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov dňom 27. februára 2018 **nemajú jej poisťenci zabezpečený zákonný nárok bezplatného očkovania proti záškrtu a tetanu**; úhrada poisťenca za vakcínu dostupnú na slovenskom trhu je 1,52 € resp. 3,94 €.

Rozhodnutím Unionu z 20. februára 2018 dňom 1. marca 2018 **nemajú jej poisťenci zabezpečený zákonný nárok bezplatného očkovania proti záškrtu a tetanu**; úhrada poisťenca za vakcínu dostupnú na slovenskom trhu je 3,94 € resp. 6,02 €.

Držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zmysle plnenia svojich zákonných povinností zabezpečili skladové zásoby lieku Diftavax, ktoré sa rozhodnutím zdravotných poisťovní o nehradení lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia stali nepoužiteľnými, resp. v súčasnosti je povinnosťou pacienta uhrádzať sumu zodpovedajúcu úhrade podľa príslušnej zdravotnej poisťovne. Tento postup je v rozpore so zákonným nárokom poisťencov na plnú úhradu povinného očkovania.

Vzhľadom k závažnosti situácie Vás žiadame o bezodkladné riešenie. O spôsobe riešenia nás, prosím, informujte.

S úctou



.....
Slovenská lekárska komora
PharmDr. Ondrej Sukeľ
prezident