

Pokyny pre spracovanie tlačiva

Žiadosť o individuálne povolenie neregistrovaného lieku

podľa Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005, z 26. októbra 2005, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia.

Vyplniť „Žiadosť „ v elektronickej forme /Microsoft Word dokument .doc /, vytlačiť a s pečiatkami schvaľovateľov, prípadne prílohami (epikríza, vyjadrenia odborníkov)

zaslať na adresu :

Ministerstvo zdravotníctva SR, Lieková politika, Limbová 2, 837 52 Bratislava

Pre urýchlené vybavenie žiadosti zašlite vyplnené tlačivo v elektronickej forme /súbor vo formáte Microsoft Word /.doc/ na e-mail: jan.laifr@health.gov.sk, na základe zaslanej žiadosti aj v elektronickej forme bude v predstihu pripravený spis „Povolenie použitia neregistrovaného lieku“ a v deň, keď príde poštou žiadosť s pečiatkami je spis pripravený na schvaľovací proces.

Tlačivo žiadosti o povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku pre jedného pacienta (ďalej len „**Žiadosť o individuálne povolenie neregistrovaného lieku**“) predkladá ministerstvu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý liek indikuje (ďalej len „žiadateľ o individuálne povolenie“).

Tlačivo tvorí **1 list formátu A4**, na prvej strane sú údaje **o stupni naliehavosti liečby, identifikačné údaje žiadateľa, údaje o lieku, údaje o pacientovi, údaje o doterajšej liečbe a porovnateľné registrované lieky**. Na druhej strane tlačiva sú údaje: **odôvodnenie žiadosti** s uvedením dôvodu, prečo nie je možné použiť porovnateľné registrované lieky, ďalej **odôvodnenie požadovaného množstva lieku a dĺžky liečby** a **vyjadrenia** v prípade ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti, alebo ak je žiadateľ zamestnancom neštátneho zdravotníckeho zariadenia.

Je potrebné presné vyplnenie, nakoľko pri dovoze je povolenie úradne prekladané distribučnou firmou do jazyka krajiny dodávateľa, pričom nie je povolené robiť dodatočné úpravy (napr. nesprávne uvedený názov lieku). Je potrebné vyplniť všetky požadované údaje nakoľko v procese spracovania žiadosti na Ministerstve zdravotníctva SR je spracovávaný spis pre schvaľovací proces a neúplne vyplnené tlačivo bude vrátené poštou k doplneniu.

Na prvej strane tlačiva dole zostáva miesto pre vyplnenie údajov:

- Údaje o doterajšej liečbe (je vhodné doplniť v prílohe lekárskou správou).
- Porovnateľné registrované lieky

Pozn. Údaje o doterajšej liečbe je vhodné doplniť u komplikovanej liečby v prílohe lekárskou správou.

B) Druhá strana tlačiva „Žiadosť o individuálne povolenie neregistrovaného lieku“

Pokračovanie údajov o odôvodnení liečby:

- Odôvodnenie žiadosti s uvedením dôvodu, prečo nie je možné použiť porovnateľné registrované lieky
- Odôvodnenie požadovaného množstva lieku a dĺžky liečby

Pozn. Terapeutické odôvodnenie žiadosti je najdôležitejšia a rozhodujúca časť schvaľovacieho procesu nielen na MZ SR ale aj v zdravotnej poisťovni. Ide najmä o porovnanie s použitím dostupných registrovaných liekov, a odôvodnenie požadovaného množstva lieku a dĺžky liečby.

Poslednou a nemenej dôležitou časťou druhej strany tlačiva sú **vyjadrenia** doložené dátumom, podpisom a odtlačkom pečiatky nasledovne:

Ak liek indikuje ošetrojúci lekár, ktorý **je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti**, k žiadosti o individuálne povolenie sa vyjadrujú:

- okrem primára – vyjadrenie je na prvej strane
- riaditeľ zdravotníckeho zariadenia,
- komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti
- etická komisia zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti

Ak liek indikuje ošetrojúci lekár, ktorý **nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti**, k žiadosti o individuálne povolenie sa vyjadrujú:

- krajský odborník ministerstva pre špecializačný odbor,
- v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa,
- komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku najbližšieho zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti alebo samosprávneho kraja,
- etická komisia samosprávneho kraja; ak taká komisia nie je, etická komisia najbližšieho zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti.

Pozn. V tlačive je vyznačené miesto pre odtlačok pečiatky dátum a podpis lekára, v prípade neúplného vyjadrenia (chýbajúce pečiatky, podpisy) je žiadosť vrátená žiadateľovi.

Ak ide o **opakovanú žiadosť** o individuálne povolenie lieku neregistrovaného lieku, ktorý už bol pacientovi v minulosti povolený, predloží žiadateľ o individuálne povolenie ministerstvu zdravotníctva SR **správu o doterajších výsledkoch liečby** pacienta týmto liekom;

v správe uvedie znášanlivosť liečby pacientom, výskyt a vyhodnotenie nežiaducich účinkov lieku a odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom.

Pre **skupinové povolenie** je potrebné predložiť vyjadrenie **hlavného odborníka MZ SR** pre indikovanú oblasť.