

## Novinky v kategorizácii liekov

# Liečba analógmi inzulínu od 1. 10. 2013 plne hrazená pre pacientov do 18. roku veku a pre tehotné a dojčiacie diabetičky

Vychádzajúc z cieľov pripravovaného Národného diabetologického programu, iniciatív pacientskych organizácií (Zväz diabetikov Slovenska a Diador) a podpory Slovenskej diabetologickej spoločnosti, bola do Kategorizačnej komisie MZ SR predložená požiadavka na plnú úhradu liečby analógmi inzulínu, a to u detí, tehotných žien a dojčiacich žien, pokiaľ je takáto liečba indikovaná a je v súlade s indikáciami v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Liečba analógmi inzulínu či už bazálnymi („dlhoúčinkujúcimi“) alebo prandiálnymi („krátkoúčinkujúcimi“) predstavuje totiž efektívnu a bezpečnú liečbu a prispieva k zlepšeniu parametrov glykemickej kompenzácie.

SDS v svojej správe argumentovala odôvodnením, že deti predstavujú skupinu pacientov s najvyšším rizikom rozvoja závažných komplikácií už v produktívnom veku. Mnohé deti pritom vyrastajú v sociálne slabších rodinách, a pre tieto môže doplatok predstavovať jeden z dôvodov, pre ktorý dieťa modernú liečbu nedostane. Zdôraznili sme, že efektívna a bezpečná liečba by mala byť prístupná aj pre deti zo sociálne slabších rodín. S týmto názorom sa stotožnilo aj ministerstvo zdravotníctva a zdravotné poisťovne a **rozhodli o plnej úhrade bazálnych aj prandiálnych analógov inzulínu u detí (v jednotlivých prípadoch s ohľadom na SPC) doplnením vety v indikačnom obmedzení: „U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hrazená.“**

Podobne, u tehotných a dojčiacich žien sme argumentovali faktom, že ideálna glykemická kontrola je

nutná nielen pre zdravie matky ale najmä pre správny vývoj plodu a budúceho zdravia dieťaťa. Poukázali sme aj na sociálne hľadisko, že tehotná žena s diabetom je ekonomicky zraniteľnejšia (v priemere nižší vek s obvykle nižším príjmom a vyššími celkovými potrebami mladých rodín, či častejší fenomén slobodnej matky s materským príspevkom nútiacim k zásadnej kalkulácii výdavkov). Logicky sa táto skupina stáva zraniteľnejšou aj po stránke ideálnej glykemickej kontroly. S názorom, že efektívna a bezpečná liečba by mala byť prístupná pre všetky tehotné ženy a jej dostupnosť by nemala byť limitovaná ekonomickým zázemím sa stotožnilo aj ministerstvo zdravotníctva a zdravotné poisťovne a rozhodli o plnej úhrade prandiálnych analógov doplnením vety v indikačnom obmedzení: „U tehotných a dojčiacich žien je táto liečba plne hrazená.“

**V oboch prípadoch sa jedná aj o naplnenie cieľov programu Slovenskej diabetologickej spoločnosti a tá v oboch prípadoch túto ústretovosť MZ SR a zdravotných poisťovní vysoko oceňuje.**

**doc. MUDr. Emil Martinka, PhD.**

predseda Slovenskej diabetologickej spoločnosti

✉ [martinka@nedu.sk](mailto:martinka@nedu.sk)

Doručené do redakcie 2. septembra 2013

<b>A10AB04</b>	<b>Inzulín lispro parent. pôsobiaci krátkodobu náplne 100 IU/ml</b>
	Hrazená liečba sa môže indikovať u pacientov a) ktorým sa podávajú aspoň 2 dávky inzulínu denne (z toho 1 dávka je bazálny inzulín), b) do dovŕšenia 18. roku veku. U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hrazená. U tehotných a dojčiacich žien je táto liečba plne hrazená.
<b>A10AB04</b>	<b>Inzulín lispro parent. KwikPen 100 IU/ml</b>
	Hrazená liečba sa môže indikovať u pacientov a) ktorým sa podávajú aspoň 2 dávky inzulínu denne (z toho 1 dávka je bazálny inzulín), b) do dovŕšenia 18. roku veku, c) s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera, d) s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku. U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hrazená. U tehotných a dojčiacich žien je táto liečba plne hrazená.

A10AB05	<b>Inzulín aspart parent. náplne 100 IU/ml</b> <b>Inzulín aspart parent. FlexPen 100 IU/ml</b>
	<p>Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ktorým sa podávajú aspoň 2 dávky inzulínu denne (z toho 1 dávka je bazálny inzulín),</li> <li>do dovŕšenia 18. roku veku,</li> <li>s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,</li> <li>s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku.</li> </ol> <p>U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená. U tehotných a dojčiacich žien je táto liečba plne hradená.</p>
A10AB06	<b>Inzulín glulizín parent. náplň 100 IU/ml,</b> <b>Inzulín glulizín parent. SoloStar 100 IU/ml</b>
	<p>Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ktorým sa podávajú aspoň 2 dávky inzulínu denne (z toho 1 dávka je bazálny inzulín),</li> <li>do dovŕšenia 18. roku veku,</li> <li>s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,</li> <li>s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku.</li> </ol> <p>U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená.</p>
A10AE04	<b>Inzulín glargín parent. pôsobiace dlhodobo SoloStar 100 IU/ml,</b> <b>Inzulín glargín parent. pôsobiace dlhodobo náplň 100 IU/ml</b>
	<p>Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>na intenzifikovanom inzulínovom režime alebo na bazálnom alebo premixovanom inzulíne s najmenej 3 dokumentovanými hypoglykémiami za mesiac, ktorí nie sú dostatočne metabolicky kompenzovaní (<math>HbA_{1c} &gt; 7\%</math>) alebo so závažnou poruchou vízu alebo motorickým postihnutím horných končatín,</li> <li>na liečbe minimálne jedným PAD v maximálne tolerovanej dávke s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (<math>HbA_{1c} &gt; 7\%</math>).</li> </ol> <p>U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená.</p>
A10AE05	<b>Inzulín detemir parent. pôsobiace dlhodobo náplň 100 IU/ml,</b> <b>Inzulín detemir parent. FlexPen 100 IU/ml</b>
	<p>Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov po</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>intenzifikovanom inzulínovom režime alebo na bazálnom alebo premixovanom inzulíne s najmenej 3 dokumentovanými hypoglykémiami za mesiac, ktorí nie sú dostatočne metabolicky kompenzovaní (<math>HbA_{1c} &gt; 7\%</math>) alebo so závažnou poruchou vízu alebo motorickým postihnutím horných končatín,</li> <li>na liečbe minimálne jedným PAD v maximálne tolerovanej dávke s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (<math>HbA_{1c} &gt; 7\%</math>).</li> </ol> <p>U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená.</p>