

15. Odpoveď ministerky zdravotníctva Slovenskej republiky Z. Zvolenskej na interpeláciu podpredsedníčky Národnej rady Slovenskej republiky E. Jurinovej a poslancov Národnej rady Slovenskej republiky R. Vašečku a Š. Kuffu podanú 1. júla 2014 vo veci problematiky potratových tabletiiek v SR

MINISTERKA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Zuzana ZVOLENSKÁ

SEKRETARIÁT PREDSEDU NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY		
Dátum zaevidovania: 30-07-2014		
Číslo spisu: PREDS-760/2014		
Listy: 1/-	Prílohy: 1/2	
RZ	ZH	LU

Bratislava 21. 7. 2014

Číslo: Z32525-2014-OKCLP

Vážená pani poslankyňa, vážený pán poslanec,

v nadväznosti na Vašu interpeláciu vo veci potratových tabletiiek si Vám dovoľujem uviesť nasledovné stanovisko.

Vzhľadom na to, že Slovenská republika je súčasťou Európskej únie a Európskeho hospodárskeho priestoru, vzťahujú sa na registráciu liekov harmonizované postupy zakotvené v príslušných právnych úpravách, ktoré sú realizované v rámci formálnych procedúr Európskej únie a tiež vo forme spolupráce v sieti liekových agentúr.

Lieky, ktoré sú predmetom interpelácie boli registrované procedúrou vzájomného uznávania (liek Mifegyne a Mifepristón SUN 200 mg tableta Misoprostol SUN) a decentralizovanou procedúrou (liek Mispregmol). Z týchto procesných dôvodov sú registrované aj v Slovenskej republike.

Napriek tomu, že lieky Mifegyne a Mifepristón SUN 200 mg tableta Misoprostol SUN boli registrované už 31. decembra 2012 a liek Mispregmol 4. júna 2014, neboli na území Slovenskej republiky do 14. júla 2014 dovezené a ani distribuované. A to aj napriek tomu, že v prípade lieku Mifegyne jeho terapeutické použitie je širšie ako len medikamentózne ukončenie vnútromaternicového tehotenstva.

Predmetné lieky sa môžu predpísať a podávať za účelom ukončenia gravidity len v súlade s národnými zákonmi a predpismi, čo je uvedené v súhrne charakteristických vlastností predmetných liekov.

Nakoľko vecne príslušná legislatíva v oblasti umelého prerušenia tehotenstva nepozná pojem medikamentózneho prerušenia tehotenstva a umelé prerušenie tehotenstva sa vykonáva v spádovom zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti, liek predpísaný na takúto indikáciu by bol v rozpore s príslušným súhrnom charakteristických vlastností lieku.

Podľa § 8 písm. a) zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti sa na základe verejného zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov neuhrádza zdravotná starostlivosť, ktorá nie je indikovaná zo zdravotných dôvodov.

Ani jeden držiteľ rozhodnutia o registrácii predmetných liekov nepodal do 14. júla 2014 žiadosť o úradné určenie ceny lieku a ani o ich zaradenie do Zoznamu kategorizovaných liekov.

Ak by tak urobil, Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky by postupovalo v súlade s aktuálne platnou vecnou legislatívou a to zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a zákonom č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Záverom si Vás dovoľujem ubezpečiť, že naším spoločným cieľom je zabezpečiť bezpečnú a kvalitnú zdravotnú starostlivosť pre všetkých občanov Slovenskej republiky v súlade s národnou a aj európskou legislatívou, v súlade s princípmi bioetiky.

S pozdravom

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'S' followed by a vertical line and a small hook at the bottom.

*Vážená pani
Erika Jurínová
poslankyňa Národnej rady
Slovenskej republiky*

*Vážený pán
Richard Vašečka
poslanec Národnej rady
Slovenskej republiky*

*Vážený pán
Štefan Kuffa
poslanec Národnej rady
Slovenskej republiky*