

Rastislav Ďurove  
RE/set občianske združenie, Svätoplukova  
35  
902 01 Pezinok

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo Z34480-2015-KO	Vybavuje/ linka Mgr. Zuzana Gulová/307	Bratislava 30. 7. 2015
------------------------	------------------------------	---	---------------------------

Vec

**Žiadosť o informácie v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. - odpoveď**

Vážený pán Ďurove,

v súvislosti s Vašou žiadosťou, ktorú ste adresovali Ministerstvu zdravotníctva SR dňa 20. júla 2015, v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z., si Vás dovoľujeme informovať nasledovne:

1. Áno. Sativex bol zaregistrovaný 12. 6. 2012 podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach postupom vzájomného uznania registrácie medzi členskými štátmi Európskej únie a môže sa v Slovenskej republike legálne používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
2. Áno. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis so šikmým modrým pruhom. Sativex je ústny sprej, ktorý obsahuje výťažky z konope nazývané kanabinoidy.
3. Liečbu Sativexom môže začať len odborný lekár. Sativex je indikovaný ako liečba na zlepšenie symptómov u dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou spasticitou spôsobenou sklerózou multiplex (SM), ktorí adekvátne nereagovali na inú antispastickú liečbu, a u ktorých sa počas úvodného skúšania terapie preukázalo klinicky významné zlepšenie symptómov súvisiacich so spasticitou.
4. Držiteľ registrácie lieku Sativex GW Pharma Ltd., Spojené kráľovstvo nepožiadala o zaradenie lieku do kategorizačného zoznamu liekov, preto nie je do tohto zoznamu zaradený a preto zdravotné poisťovne nie sú povinné uhrádzať tento liek zo zdravotného poistenia. V tejto súvislosti pripomíname, že podľa § 88 ods. 7 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, že zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

S pozdravom

Mgr. Zuzana Čižmáriková  
riaditeľka