

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2005

Vyhlásené: 08.09.2005 Časová verzia predpisu účinná od: 15.09.2005 do: 31.08.2008

**Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.**

**395**

## **VYHLÁŠKA**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z 18. augusta 2005

**o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 13 ods. 3 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 ustanovuje:

### **§ 1**

Farmako-ekonomický rozbor lieku, ktorý obsahuje liečivo nezaradené do Zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, obsahuje

- a) porovnanie nákladov na navrhovanú liečbu liekom
  1. s nákladmi na doterajšiu liečbu liekmi, ktoré majú rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, rovnocennú liekovú formu a ktoré sú biologicky rovnocenné s liekom, ktorý je predmetom farmako-ekonomického rozboru,
  2. s liekmi, ktoré majú iné kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, inú liekovú formu alebo nie sú biologicky rovnocenné s liekom, ktorý je predmetom farmako-ekonomického rozboru,
  3. s inými liečebnými postupmi vrátane liečebných postupov, pri ktorých sa nepoužívajú lieky, vyjadrené nákladmi na jeden liečebný cyklus alebo ak ide o liek určený na dlhodobé používanie, nákladmi za určený časový úsek, napríklad za mesiac alebo za rok,
- b) predpokladaný počet pacientov liečených liekom v kalendárnom roku,
- c) odhad celkových nákladov na liečbu liekom vyjadrený nákladmi na jeden liečebný cyklus alebo ak ide o liek určený na dlhodobé používanie, nákladmi za určený časový úsek, napríklad za mesiac alebo za rok,
- d) odhad celkových dosahov používania lieku vrátane prospechu pre pacienta, najmä na zlepšenie kvality života, zachránené roky života, získané roky života, odpútanie od lôžka, samostatnosť základných životných úkonov a možných dosahov na zdravotné poistenie a sociálne poistenie,
- e) výšku úhrady lieku na základe zdravotného poistenia v referenčných krajinách v zahraničí.

### **§ 2**

Farmako-ekonomický rozbor lieku, ktorý obsahuje liečivo zaradené do Zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia, obsahuje

- a) predpokladaný počet pacientov liečených liekom v kalendárnom roku,
- b) predpokladanú spotrebu lieku v kalendárnom roku vyjadrenú počtom a veľkosťou predpísaných balení lieku,
- c) odhad celkových nákladov na liečbu liekom vyjadrený nákladmi na jeden liečebný cyklus alebo ak ide o liek určený na dlhodobé používanie, nákladmi za určený časový úsek, napríklad za mesiac alebo za rok,

d) výška úhrady lieku na základe zdravotného poistenia v referenčných krajinách v zahraničí.

### **§ 3**

Pri porovnaní nákladov podľa § 1 písm. a), odhade celkových nákladov na liečbu liekom a odhade dosahov používania lieku sa vychádza z cien<sup>1)</sup> liekov, zdravotníckych pomôcok, výrobkov, zdravotníckych výkonov a služieb.

### **§ 4**

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 125/2001 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.

### **§ 5**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. septembra 2005.

**Rudolf Zajac v. r.**

1) § 20 ods. 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

