ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2005

Vyhlásené: 16.11.2005 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

507

Vyhláška
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

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

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 20 ods. 3 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 342/2005 Z. z. ustanovuje:

§ 1

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 2

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

(2) Žiadosť o individuálne povolenie obsahuje

a) údaj o naliehavosti potreby lieku podľa stupnice, a to
   1. životne dôležitý,
   2. nebezpečenstvo z omeškania alebo
   3. dôležitý,
b) údaje o žiadateľovi o individuálne povolenie, a to
   1. obchodné meno a sídlo; ak ide o fyzickú osobu, meno, priezvisko a adresu,
   2. miesto prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia,
   3. telefónne číslo a faxové číslo a
   4. meno ošetrujúceho lekára, ktorý liek indikuje,
c) údaje o lieku, a to
   1. názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia lieku,
   2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv,

3. indikáciu lieku,
4. dávkovanie lieku,
5. cenu lieku od výrobcu alebo dovozcu,
6. vyčíslenie nákladov na liečbu liekom pri výdaji lieku v nemocničnej lekárni a vo verejnej lekárni,

d) údaje o pacientovi, a to
1. meno a priezvisko,
2. rodné číslo,
3. adresu bydliska a
4. diagnózu,

e) písomný súhlas pacienta alebo jeho zákonného zástupcu s terapeutickým použitím neregistrovaného lieku,

f) údaje o doterajšej liečbe,

g) porovnateľné registrované lieky,

h) odôvodnenie žiadosti s uvedením dôvodu, prečo nie je možné použiť štandardné terapeutické postupy použitím dostupných registrovaných porovnateľných liekov,

i) odôvodnenie požadovaného množstva lieku a dĺžky liečby,

j) predpoklad opakovania žiadosti o individuálne povolenie.

(3) Ak liek indikuje ošetrujúci lekár, ktorý je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti, k žiadosti o individuálne povolenie sa vyjadrujú

a) primár oddelenia,

b) riaditeľ zdravotníckeho zariadenia,

c) komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti a

d) etická komisia zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti.

(4) Ak liek indikuje ošetrujúci lekár, ktorý nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti, k žiadosti o individuálne povolenie sa vyjadrujú

a) krajský odborník ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa,

b) komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku najbližšieho zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti alebo samosprávneho kraja,

c) etická komisia samosprávneho kraja; ak taká komisia nie je, etická komisia najbližšieho zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti.

(5) Ak ide o opakovanú žiadosť o individuálne povolenie lieku, ktorý už bol pacientovi povolený, predloží žiadateľ o individuálne povolenie ministerstvu 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.

§ 3

(1) Pre skupinu pacientov možno povoliť terapeutické použitie neregistrovaného lieku, ak je

a) liek nevyhnutný pre naliehavé poskytovanie zdravotnej starostlivosti (napr. antidotum, diagnostikum),

b) liek registrovaný v Slovenskej republike na inú indikáciu, ako je požadovaná indikácia; požadovaná indikácia musí byť v súlade s písmenom a).

(2) Žiadosť o povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku pre skupinu pacientov (ďalej len „skupinové povolenie“) podáva ministerstvu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý liek indikuje (ďalej len „žiadateľ o skupinové povolenie“). K žiadosti pripojí aj stanovisko hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa.

(3) Žiadosť o skupinové povolenie obsahuje okrem údajov uvedených v § 2 ods. 2

a) zoznam štátov, v ktorých je liek registrovaný, a cenu lieku od výrobcu v príslušnej národnej mene,

b) návrh preskripčných obmedzení, prípadne aj indikačných obmedzení,

c) terapeutické postavenie lieku,

d) údaje o prínose lieku pre terapeutickú prax,

e) písomné stanovisko výrobcu lieku k požiadavke zabezpečenia registrácie lieku v Slovenskej republike.

(4) Ak liek indikuje ošetrujúci lekár, ktorý je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti, k žiadosti o skupinové povolenie sa vyjadrujú subjekty uvedené v § 2 ods. 3.

(5) Ak liek indikuje ošetrujúci lekár, ktorý nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti, k žiadosti o skupinové povolenie sa vyjadrujú subjekty uvedené v § 2 ods. 4.

(6) Ak ide o opakovanú žiadosť o skupinové povolenie lieku, ktorý už bol povolený, predloží žiadateľ o skupinové povolenie ministerstvu správu o doterajších výsledkoch liečby pacientov týmto liekom; v správe uvedie znášanlivosť liečby pacientmi, výskyt a vyhodnotenie nežiaducich účinkov lieku a odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom.

(7) Skupinové povolenie sa vydáva najviac na šesť mesiacov.

§ 4

(1) Žiadosť o úhradu povoleného lieku (ďalej len „žiadosť o úhradu“) predkladá žiadateľ o úhradu pobočke zdravotnej poisťovne v mieste bydliska poistenca. K žiadosti o úhradu priloží individuálne povolenie alebo skupinové povolenie vydané ministerstvom.

(2) Žiadosť o úhradu obsahuje okrem údajov uvedených v § 2 ods. 2 číslo individuálneho povolenia alebo skupinového povolenia a dátum jeho vydania. K žiadosti o úhradu sa vyjadrujú osoby uvedené v § 2 ods. 3 alebo 4 príslušné podľa postupu ustanoveného pre žiadosť o individuálne povolenie a pre žiadosť o skupinové povolenie.

(3) Žiadateľ o úhradu v žiadosti o úhradu navrhne formu zabezpečenia povoleného lieku buď priamo od výrobcu, alebo prostredníctvom veľkodistribútora ako dodávku výrobcu alebo veľkodistribútora do

a) nemocničnej lekárne žiadateľa o úhradu, ak žiadateľ o úhradu má zriadenú nemocničnú lekáreň,

b) najbližšej nemocničnej lekárne, ak žiadateľ o úhradu nemá zriadenú nemocničnú lekáreň,

c) najbližšej verejnej lekárne, ak žiadateľ o úhradu je poskytovateľ ambulantnej zdravotnej starostlivosti.

§ 5

(1) Revízny lekár zdravotnej poisťovne (ďalej len „revízny lekár“) skontroluje

a) aktuálny poistný vzťah pacienta a zmluvný vzťah žiadateľa o úhradu,

b) žiadosť o úhradu po formálnej a vecnej stránke

a posúdi, či nie je dostupný porovnateľný liek registrovaný v Slovenskej republike alebo iná terapeutická alternatíva.

(2) Revízny farmaceut zdravotnej poisťovne (ďalej len „revízny farmaceut“) určí najvhodnejší spôsob zabezpečenia povoleného lieku, prednostne prostredníctvom nemocničnej lekárne. Ak sa povolený liek zabezpečuje dodávkou do verejnej lekárne, revízny farmaceut určí, ak je to možné, v spolupráci s poistencom verejnú lekáreň najbližšiu k miestu trvalého bydliska poistenca alebo žiadateľa o úhradu, ak sa liek podáva v zdravotníckom zariadení.

(3) Revízny farmaceut po konzultácii s revíznym lekárom rozhodne o úhrade povoleného lieku a svoj súhlas alebo nesúhlas s úhradou povoleného lieku potvrdí na tlačive žiadosti o úhradu podpisom a odtlačkom pečiatky zdravotnej poisťovne. Súhlas alebo nesúhlas s úhradou povoleného lieku potvrdí na tlačive žiadosti o úhradu aj riaditeľ pobočky zdravotnej poisťovne.

(4) Pobočka zdravotnej poisťovne v mieste trvalého bydliska poistenca zabezpečí odoslanie vybavenej žiadosti o úhradu

a) žiadateľovi o úhradu,

b) nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, ktorá bola určená na zabezpečenie lieku a jeho výdaj, spolu s kópiou individuálneho povolenia alebo skupinového povolenia vydaného ministerstvom.

(5) Ak určená nemocničná lekáreň nie je podľa sídla v pôsobnosti pobočky zdravotnej poisťovne podľa trvalého bydliska poistenca, vybavená žiadosť o úhradu a kópia individuálneho povolenia alebo skupinového povolenia sa pošlú do pobočky zdravotnej poisťovne, v pôsobnosti ktorej je určená nemocničná lekáreň.

(6) Verejná lekáreň alebo nemocničná lekáreň určená zdravotnou poisťovňou, ktorá vydala súhlas na úhradu povoleného lieku, vydá liek poistencovi alebo ošetrujúcemu lekárovi na základe písomného súhlasu zdravotnej poisťovne poistenca na úhradu povoleného lieku.

(7) Zdravotná poisťovňa je oprávnená v odôvodnených prípadoch pri skupinovom povolení na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa, skupinovo rozhodnúť o úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

§ 6

(1) Cenu povoleného lieku, do ktorej sa zahŕňajú ekonomicky oprávnené náklady na zabezpečenie lieku, vypočíta dovozca.

(2) Ak povolený liek vydala nemocničná lekáreň určená pobočkou zdravotnej poisťovne, vystaví poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého neoddeliteľnou súčasťou je nemocničná lekáreň, faktúru pobočke zdravotnej poisťovne, ktorá vydala súhlas na úhradu povoleného lieku. Prílohou k faktúre je dodací list od dodávateľa lieku do nemocničnej lekárne.

(3) Ak povolený liek vydala verejná lekáreň určená pobočkou zdravotnej poisťovne, vystaví verejná lekáreň pobočke zdravotnej poisťovne spoločnú faktúru s ostatnými liekmi; verejná lekáreň nahrá údaje zo schválenej žiadosti o úhradu a z dodacieho listu v osobitnej dávke na magnetický nosič, ktorý pripojí k spoločnej faktúre s ostatnými liekmi.

(4) Zdravotná poisťovňa vykonáva polročné vyhodnotenie úhrad povolených liekov.

§ 7

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2005.

Rudolf Zajac v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.