ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 30. 11. 2011 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

422

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. novembra 2011

o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 10 ods. 5 zákona 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 ustanovuje:

§ 1

(1) Farmako-ekonomický rozbor lieku obsahuje

a) tieto epidemiologické údaje:

1. incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike, na ktorej liečbu je liek určený,
2. opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika,
3. predpokladaný počet liečených pacientov v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,

b) klinický prínos liečby liekom preukázaný významným upravením merateľných parametrov, ktoré majú vzťah k patogenéze choroby,

c) porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití lieku s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu

1. liekmi, ktoré obsahujú rovnaké liečivo a majú rozdielnu liekovú formu, a to za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb, alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb,
2. liekmi, ktoré obsahujú iné liečivo, a to za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb, alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb, alebo
3. inými medicínskymi intervenciami, a to za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb, alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb,

d) typ farmako-ekonomickej analýzy, odôvodnenie výberu analýzy a jej výsledky,

e) výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,

f) predpokladanú spotrebu lieku v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou balení lieku,

g) diskontáciu; diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím lieku je 5 % ročne,

h) analýzu citlivosti,

i) zdroje použitých údajov podľa písmen a) až h) vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie,

j) výsledky klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch preukazujúce účinnosť a bezpečnosť lieku; vyžadujú sa najmä výsledky klinických skúšok, ktoré porovnávajú dosiahnutie klinicky relevantných cieľových parametrov s iným liekom alebo inou medicínskou intervenciou, ktoré môžu byť posudzovaným liekom v podmienkach bežnej terapeutickej praxe plne alebo čiastočne nahradené a sú podkladom pre farmako-ekonomický rozbor,

k) výšku úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrenú v percentách.

(2) Pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia podľa odseku 1 písm. c) sa zvolí liek, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickej praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Na mechanizmus účinku liečiv sa neprihliada. Rozdiely v dĺžke liečby a dávkovaní liekov sa zohľadnia primerane.

(3) Pri výbere typu farmako-ekonomickej analýzy podľa odseku 1 písm. d) sa vyžaduje analýza

a) minimalizácie nákladov,

b) efektívnosti nákladov alebo

c) užitočnosti nákladov.

(4) Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania farmako-ekonomického rozboru ministerstvu.

(5) Analýza citlivosti podľa odseku 1 písm. h) pozostáva z modelov vychádzajúcich z

a) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,

b) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a

c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

§ 2

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.

§ 3

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

v z. Ján Porubský v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.