ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 30.11.2011 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

423

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. novembra 2011

o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 32 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) Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky obsahuje

a) tieto epidemiologické údaje:
   1. incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike, pri ktorej je zdravotnícka pomôcka používaná,
   2. opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika,
   3. predpokladaný počet pacientov používajúcich zdravotnícku pomôcku v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,

b) klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky,

c) porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití zdravotníckej pomôcky s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu pri používaní
   1. zdravotníckych pomôcok, ktoré majú rovnaký účel určenia,
   2. zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia, alebo
   3. iných medicínskych intervencií,

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

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

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

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

h) analýzu citlivosti,

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

j) výšku úhrady zdravotníckej pomôcky 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 zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickej praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Rozdiely v dĺžke používania zdravotníckych pomôcok sa zohľadnia primerane.

(3) Pri výbere medicínsko-ekonomickej analýzy podľa odseku 1 písm. d) sa vyžaduje niektorý z týchto typov analýz:

a) analýza minimalizácie nákladov,

b) analýza efektívnosti nákladov alebo

c) analýza užitočnosti nákladov.

(4) Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania medicínsko-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. 210/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky.

§ 3

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

v z. Ján Porubský 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.