ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 30.11.2011 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

424

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. novembra 2011

o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 60 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 dietetickej potraviny obsahuje

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

b) klinický prínos používania dietetickej potraviny preukázaný významným upravením merateľných parametrov, ktoré majú vzťah k patogenéze choroby,

c) porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití dietetickej potraviny s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu pri používaní
   1. dietetických potravín, ktoré majú rovnaký účel určenia a rovnaké alebo porovnateľné kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie, a to za jeden liečebný cyklus alebo za jeden mesiac používania dietetickej potraviny,
   2. dietetických potravín, ktoré majú rovnaký účel určenia a rozdielne kvalitatívne zloženie alebo kvantitatívne zloženie, a to za jeden liečebný cyklus alebo za jeden mesiac používania dietetickej potraviny, alebo
   3. iných medicínskych intervencií, pri ktorých sa nepoužívajú dietetické potraviny, a to za jeden liečebný cyklus alebo za jeden mesiac používania dietetickej potraviny,

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 dietetickej potraviny v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou balení dietetickej potraviny,

g) diskontáciu; diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím dietetickej potraviny 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 dietetickej potraviny 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 dietetická potravina, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickej praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej dietetickej potraviny a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Rozdiely v dĺžke používania a dávkovaní dietetických potravín 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. 149/2009 Z. z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

§ 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.