ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2023

Vyhlásené: 28. 1. 2023 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

29

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. januára 2023,

ktorou sa ustanovujú okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 21 ods. 15 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, sú:

a) cena materiálu, z ktorého sa liek vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie lieku sa v dôsledku okolností, ktoré držiteľ registrácie nemohol ovplyvniť svojím konaním, zvýšila najmenej o 12 % za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov v predchádzajúcich najviac 24 mesiacoch pred dňom podania žiadosti podľa § 14a zákona a čo ekonomicky odôvodňuje zvýšenie ceny lieku najmenej o 5 % a v Slovenskej republike nie je dostupný iný liek iného držiteľa registrácie zaradený v rovnakej referenčnej skupine alebo úhradovej skupine ako posudzovaný liek v množstve dostačujúcom na pokrytie reálnej spotreby lieku,

b) povinnosť držiteľa registrácie podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 16 ods. 7 zákona, ktorá je preukázateľne prekážkou podania žiadosti podľa § 10 zákona Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky,

c) porovnávanie úradne určených cien podľa § 94 zákona, ktoré je preukázateľne dôvodom na podanie žiadosti držiteľom registrácie lieku podľa § 11 zákona, a v Slovenskej republike nie je dostupný iný liek iného držiteľa registrácie zaradený v rovnakej referenčnej skupine alebo úhradovej skupine ako posudzovaný liek alebo

d) zásoby lieku, ktoré neboli preukázateľne dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby lieku v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti podľa § 14a zákona, v Slovenskej republike nie je dostupný iný liek iného držiteľa registrácie zaradený v rovnakej referenčnej skupine alebo úhradovej skupine ako posudzovaný liek v množstve dostačujúcom na pokrytie reálnej spotreby lieku a určenie, že liek podliehajúci osobitnej cenovej regulácii zásadne zvýši zásoby lieku v Slovenskej republike.

§ 2

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. februára 2023.

Vladimír Lengvarský 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.