

343

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

zo 14. augusta 2008

o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 13 ods. 3 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti ustanovuje:

§ 1

Farmako-ekonomický rozbor lieku, ktorého liečivo je zatiaľ nezaradené do platného Zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia alebo ktorého liečivo je zaradené, ale ide o novú liekovú formu, novú cestu podania, nové množstvo liečiva v liekovej forme alebo nové dávkovanie liečiva zaradeného do platného Zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, obsahuje

a) tieto epidemiologické údaje:

1. incidencia a prevalencia ochorenia v Slovenskej republike, na liečbu ktorého je liek indikovaný,
2. opis cieľovej skupiny pacientov, ich charakteristiku a definovanie prípadných podskupín,
3. predpokladaný počet liečených pacientov v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich rokoch,

b) klinický prínos terapie,

c) porovnanie odhadovaných nákladov na navrhovanú liečbu liekom

1. s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu liekmi, ktoré majú rovnaké liečivo, ale rozdielnú liekovú formu ako liek, ktorý je predmetom farmako-ekonomického rozboru na jeden liečebný cyklus alebo na určený časový úsek, napríklad na mesiac alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov,
2. s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu liekmi, ktoré majú iné liečivo ako liek, ktorý je predmetom farmako-ekonomického rozboru na jeden liečebný cyklus alebo na určený časový

úsek, napríklad na mesiac alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov, alebo

3. s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu s inými postupmi, pri ktorých sa nepoužívajú lieky na jeden liečebný cyklus alebo na určený časový úsek, napríklad na mesiac alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov,

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

e) výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov,

f) predpokladanú spotrebu lieku v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou predpísaných balení,

g) zdroje dát vrátane metodiky a v prípade extrapolácie aj jej zdôvodnenie, diskontáciu a analýzu senzitivity,

h) výšku úhrady lieku na základe zdravotného poistenia v referenčných krajinách v zahraničí vyjadrenú v percentách.

§ 2

Pri porovnaní nákladov podľa § 1 písm. c), pri odhade celkových nákladov na navrhovanú liečbu liekom a odhade dosahov používania lieku sa vychádza z úradne určených cien¹⁾ liekov, zdravotníckych pomôcok, výrobkov, zdravotníckych výkonov a služieb.

§ 3

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 395/2005 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.

§ 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. septembra 2008.

Richard Raši v. r.

¹⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.