Návrh

VYHLÁŠKA

 Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ....... 2011

**o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny**

 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 60 ods. 5 zákona č. .../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

 Medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny obsahuje

tieto epidemiologické údaje:

incidencia a prevalencia ochorenia v Slovenskej republike, na ktorého liečbu je dietetická potravina indikovaná,

opis cieľovej skupiny pacientov, jej charakteristika a definovanie prípadných podskupín,

predpokladaný počet liečených pacientov v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich kalendárnych rokoch,

klinický prínos terapie,

porovnanie odhadovaných nákladov na navrhovanú terapiu dietetickou potravinou s odhadovanými nákladmi na doterajší terapeutický postup pri použití

* 1. dietetických potravín, ktoré majú rovnakú indikáciu, ale rozdielnu aplikačnú formu; na jeden terapeutický cyklus alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich kalendárnych rokov,
	2. iných dietetických potravín, ktoré majú rovnakú indikáciu, ale rozdielne kvalitatívno-kvantitatívne zloženie; na jeden terapeutický cyklus alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich kalendárnych rokov, alebo
	3. iných postupov, pri ktorých sa nepoužívajú dietetické potraviny; na jeden terapeutický cyklus alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich kalendárnych rokov,

typ medicínsko-ekonomickej analýzy, zdôvodnenie jej výberu analýzy a jej výsledky,

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

predpokladanú spotrebu dietetickej potraviny v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich kalendárnych rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou predpísaných balení,

zdroje dát vrátane metodiky, a ak ide o extrapolácie, aj jej zdôvodnenie, diskontáciu a analýzu senzitivity,

výšku úhrady dietetickej potraviny na základe zdravotného poistenia v referenčných krajinách v zahraničí vyjadrenú v percentách.

§ 2

 Pri porovnaní odhadovaných nákladov podľa § 1 písm. c), odhade celkových nákladov na liečbu dietetickou potravinou a odhade dosahov používania dietetickej potraviny sa vychádza z úradne určených cien dietetických potravín, liekov, zdravotníckych pomôcok, výrobkov, zdravotníckych výkonov a služieb.

§ 3

 Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny.

§ 4

 Táto vyhláška nadobúda účinnosť ......