Návrh

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ....... 2011

**o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 10 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

Farmako-ekonomický rozbor lieku obsahuje

1. tieto epidemiologické údaje:
2. incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike, na liečbu ktorej je liek indikovaný,
3. opis cieľovej skupiny pacientov, ich charakteristiku a definovanie prípadných podskupín,
4. predpokladaný počet liečených pacientov v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich rokoch,
5. klinický prínos terapie,
6. porovnanie odhadovaných nákladov na navrhovanú liečbu liekom s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu
7. liekmi, obsahujú rovnaké liečivo, ale majú rozdielnu liekovú formu; na jeden liečebný cyklus alebo na určený časový úsek, napríklad na mesiac alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov,
8. liekmi, ktoré obsahujú iné liečivo; na jeden liečebný cyklus alebo na určený časový úsek, napríklad na mesiac alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov, alebo
9. 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,
10. typ farmako-ekonomickej analýzy, zdôvodnenie jej výberu analýzy a jej výsledky,
11. výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov,
12. predpokladanú spotrebu lieku v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou predpísaných balení,
13. zdroje dát vrátane metodiky a v prípade extrapolácie aj jej zdôvodnenie, diskontáciu a analýzu senzitivity,
14. výšku úhrady lieku na základe zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie 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 cien liekov, zdravotníckych pomôcok, výrobkov, zdravotníckych výkonov a služieb.

§ 3

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z.z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.

§ 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť ......