Návrh

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ....... 2011

**o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 32 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 zdravotníckej pomôcky obsahuje

1. tieto epidemiologické údaje:
2. incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike, na použitie, pri ktorej je zdravotnícka pomôcka určená,
3. opis cieľovej skupiny pacientov, ich charakteristiku a definovanie prípadných podskupín,
4. predpokladaný počet pacientov používajúcich zdravotnícku pomôcku v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich rokoch,
5. klinický prínos terapie,
6. porovnanie odhadovaných nákladov na navrhovanú liečbu zdravotníckou pomôckou s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu
7. zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú rovnaký účel určenia ako zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom medicínsko-ekonomického rozboru,
8. zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú porovnateľný účel určenia ako zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom medicínsko-ekonomického rozboru,
9. inými liečebnými postupmi, pri ktorých sa nepoužívajú zdravotnícke pomôcky,

vyjadrené nákladmi na jeden liečebný cyklus, alebo ak ide o zdravotnícku pomôcku na dlhodobé používanie nákladmi za určený časový úsek výrobcom, inak za mesiac alebo za rok,

1. typ medicínsko-ekonomickej analýzy, zdôvodnenie jej výberu analýzy a jej výsledky,
2. výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov,
3. predpokladanú spotrebu zdravotníckej pomôcky v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou predpísaných balení,
4. zdroje dát vrátane metodiky a v prípade extrapolácie aj jej zdôvodnenie, diskontáciu a analýzu senzitivity.

§ 2

Pri porovnaní nákladov podľa § 1 písm. c), odhade celkových nákladov na použitie zdravotníckej pomôcky a odhade dosahov používania zdravotníckej pomôcky sa vychádza z určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok, výrobkov, zdravotníckych výkonov a služieb.

§ 3

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky

§ 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť ......