

(Návrh)

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ... 2026,

ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 10 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 ods. 1 písm. a) tretí bod znie:

„3. predpokladaný počet liečených pacientov v období 12, 24, 36 a 48 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne.“

2. V § 1 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) opis cieľového ochorenia alebo zdravotného stavu, odporúčané postupy pri diagnostike a liečbe ochorenia a spôsob diagnostiky a liečby ochorenia v podmienkach bežnej terapeutickej praxe v Slovenskej republike, nenaplnenú liečebnú potrebu a klinický prínos liečby liekom preukázaný významným upravením merateľných parametrov, ktoré majú vzťah k patogenéze choroby,“.

3. V § 1 ods. 1 písmená e) a f) znejú:

„e) výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v období 12, 24, 36 a 48 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne,

f) predpokladanú spotrebu lieku vyjadrenú počtom a veľkosťou balení lieku-v období 12, 24, 36 a 48 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku

do zoznamu kategorizovaných liekov na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne,“.

4. V § 1 ods. 1 písm. g) sa číslica „5“ nahrádza číslicou „3,7“.

5. V § 1 ods. 1 písmeno j) znie:

„j) výsledky klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch alebo výsledky štúdií o použití lieku v podmienkach bežnej therapeutickej praxe preukazujúce účinnosť a bezpečnosť lieku; vyžadujú sa najmä výsledky klinických skúšok alebo štúdií, ktoré porovnávajú dosiahnutie klinicky relevantných cieľových parametrov s iným liekom alebo inou medicínskou intervenciou, ktoré môžu byť posudzovaným liekom v podmienkach bežnej therapeutickej praxe plne alebo čiastočne nahradené a sú podkladom pre farmako-ekonomický rozbor,“.

6. V § 1 ods. 5 písm. b) a c) sa číslica „30“ nahrádza číslicou „20“.

7. § 1 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Podrobnosti o postupe pri príprave farmako-ekonomického rozboru lieku sú uvedené v prílohe.“.

8. Príloha znie:

„Príloha
k vyhláške č. 422/2011 Z. z.

“.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť ... 2026.