

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

BRATISLAVA, LIMBOVÁ 2

---

## METODICKÉ POKYNY

na vyplňovanie

Štvrtročného výkazu L (MZ SR) 1-04

### o vydaných humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách za rok 2015

Ministerstvo zdravotníctva SR vykonáva prostredníctvom Národného centra zdravotníckych informácií štatistické zisťovanie za účelom získavania informácií o počte a druhu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok (ďalej ZP) a dietetických potravín (ďalej DP) neuhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Výsledky zisťovania sú využívané ministerstvom zdravotníctva a slúžia ako podklady pre činnosť kategorizačnej komisie pre lieky, DP a ZP. Poskytujú prehľad o spotrebe liekov, ZP a DP za Slovenskú republiku, podľa krajov, okresov a výrobcu. Súčasťou spracovania je i sledovanie spotreby v nemocničných lekárňach a výdaj na recept pri plnej úhrade občanom.

Na základe Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 10/2014 Z. z. a §14 ods. 1 písm. d) zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorými sa ustanovuje zoznam štatistických výkazov v zdravotníctve, podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a ich charakteristiky je spravodajská jednotka (držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti) **povinná** vykazovať údaje o lieku, dietetickej potravine alebo zdravotníckej pomôcke podľa miesta predaja, spôsobu výdaja, členského štátu, v ktorom bol predpis alebo lekársky poukaz vystavený ( len typ výdaja „D“), kódu lieku, ZP alebo DP, množstva predaného lieku, ZP alebo DP a jeho cene.

### Všeobecné zásady

Spravodajská jednotka (ďalej len SJ) predloží výkaz XML dátového súboru prostredníctvom web aplikácie ISZI (<http://nczisk.sk>) **do 30 dní po skončení štvrt'roka**.

Výkaz za:

- 1. štvrt'rok obsahuje údaje za obdobie od **1.1. do 31.3.** – mesiac spracovania – kód 03
- 2. štvrt'rok obsahuje údaje za obdobie od **1.4. do 30.6.** – mesiac spracovania - kód 06
- 3. štvrt'rok obsahuje údaje za obdobie od **1.7.do 30.9.** – mesiac spracovania – kód 09
- 4. štvrt'rok obsahuje údaje za obdobie od **1.10. do 31.12.** – mesiac spracovania – kód 12

Spravodajská jednotka zodpovedá za úplnosť, správnosť, pravdivosť a včasné doručenie štatistických údajov, zároveň zabezpečí súbory za každý odborný útvar (teda pobočku), pre ktorý má od Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelený kód poskytovateľa a ktorého činnosť je predmetom tohto štatistického zisťovania (týka sa aj tých spravodajských jednotiek, ktoré realizujú predaj cez internet).

## Spôsob vyplňovania súboru

Súbor je rozdelený na:

### a) Identifikačnú časť:

- Identifikačné číslo organizácie – IČO
- Mesiac spracovania (03, 06, 09, 12)
- Identifikátor zariadenia – skladá sa z prvých 6 znakov kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (PZS) pridelený Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (Metodické usmernenie č. 4/2013 ku kódom zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, vydané ÚDZS) + 2 znaky, poradové číslo zariadenia, ktoré prideluje NCZI (spravidla 01 – materská lekáreň, 02 – pobočka )
- Údaje za spravodajskú jednotku (za právnickú alebo fyzickú osobu).
- Priezvisko a kontaktné údaje zostavovateľa výkazu (telefón vrátane smerového čísla a klapky, e-mailová adresa).
- Kód produktu: L – lieky,  
DP – dietetické potraviny,  
ZP – zdravotnícke pomôcky

### b) Údajovú časť:

Údajová časť pozostáva z jedného modulu, v ktorom sa sleduje päť ukazovateľov ( kód lieku, DP a ZP, typ výdaja, kód štátu, množstvo, úhrada ( cena s DPH, t.j. koncová cena, ktorú platí pacient) zoradené do stĺpcov (označenie S a poradové číslo). V riadkoch sú kódy produktov s príslušnými údajmi v stĺpcoch.

## Pokyny pre vyplňovanie modulu výkazu

### 4401. modul – Vydané humánne lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky

#### S1 - Kód lieku, DP alebo ZP

Kódy liekov a ZP sú prebrané zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej ŠÚKL) a kódy DP z Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej MZ SR).

**Pre všetky kódy platí zásada, že vždy začínajú prefixom - veľkým písmenom.**

#### Lieky

Kód liekov začína prefixom „C“ alebo „M“ a nasleduje 5 alfanumerických znakov (napr. C00448, C0007A...)

S veľkým „M“ začína 6 kódov individuálne vyrábaných liečivých prípravkov:

| Kód    | Názov                                    |
|--------|--|
| M01000 | Individuálny prípravok do 0,33 €         |
| M01001 | Individuálny prípravok od 0,33 do 0,66 € |
| M01002 | Individuálny prípravok od 0,66 do 1 €    |
| M01003 | Individuálny prípravok od 1 do 1,7 €     |
| M01004 | Individuálny prípravok od 1,7 do 3,3 €   |
| M01005 | Individuálny prípravok od 3,3 do 33 €    |

Sú možné výnimky z danej štruktúry kódu lieku, ktorá by sa mohla vyskytnúť predovšetkým v nemocničných lekárnach, a to:

1. pri mimoriadnom dovoze lieku pre určitého pacienta sú lieky označované kódom: napr.: MD032, MD033, atď., kde MD je mimoriadny dovoz a 032, 033 poradové číslo MD.

## **Dietické potraviny**

Kód DP začína prefixom „D“ a nasledujú 4 numerické znaky ( napr. D0142, D0431...).

## **Zdravotnícke pomôcky**

Kód ZP začína prefixom „A až Z“ (skupinou ZP) a nasleduje 5 numerických znakov (napr. A15925, J78499...).

### **Skupiny ZP**

| <b>Skupina</b> | <b>Názov</b>  |
|----------------|---|
| <b>A</b>       | Obväzový materiál, náplasti a ZP, ktoré slúžia na aplikáciu liečiva               |
| <b>B</b>       | ZP pre inkontinentných pacientov  |
| <b>D</b>       | ZP pre diabetikov   |
| <b>E</b>       | Parochne a príčesky z prírodných a umelých vlasov                                 |
| <b>F</b>       | ZP pre stomikov   |
| <b>G</b>       | Zdravotné pančuchy, nohavice pančuchové, návleky a iné na kompresívnu liečbu      |
| <b>H</b>       | Sériovo vyrábané prsné epitézy  |
| <b>I</b>       | Individuálne vyhotovované ortopedicko-protetické pomôcky + príslušenstvo          |
| <b>J</b>       | Hromadne vyrábané ortopedicko-protetické ZP + príslušenstvo                       |
| <b>K</b>       | Rehabilitačné a kompenzačné pomôcky   |
| <b>L</b>       | Vozíky, kočíky, chodúľky, zdvíhaky chorých, špeciálne. postele – pre postihnutých |
| <b>N</b>       | ZP pre sluchovo postihnutých – načúvacie prístroje + príslušenstvo                |
| <b>O</b>       | Okuliare a ZP pre zrakovo postihnutých + príslušenstvo                            |
| <b>P</b>       | Všetky, ktoré nejdú do kategorizácie  |
| <b>Z</b>       | Stomatologické náhrady a čelústno-ortopedické aparáty                             |

## **S2 – Kód typu výdaja**

| <b>Kód</b> | <b>Typ výdaja</b>   |
|------------|---|
| <b>V</b>   | predané z verejnej lekárne bez receptu občanom                      |
| <b>N</b>   | výdaj z verejnej lekárne na žiadanku nemocniciam                    |
| <b>A</b>   | výdaj z nemocničnej lekárne pre vlastnú nemocnicu                   |
| <b>B</b>   | výdaj z nemocničnej lekárne pre zmluvnú nemocnicu                   |
| <b>C</b>   | výdaj z verejnej lekárne na faktúru do neštátnych ambulancií        |
| <b>D</b>   | výdaj z verejnej lekárne na recept bez úhrady z verejného poistenia |

Kódy V, N, C, D používa verejná lekáreň a kódy A, B používa nemocničná lekáreň.

## **S3 – Kód štátu, kde bol recept alebo lekársky poukaz vystavený**

Uvedie sa kód členského štátu, v ktorom bol recept alebo lekársky poukaz vystavený.

**Pri type výdaja s kódom „D“** ( výdaj z verejnej lekárne na recept bez úhrady z verejného poistenia) sa uvedie kód členského štátu (vrátane Slovenska, kód štátu 703) alebo kód štátu 898 (nešpecifikované), keď sa štát nenachádza v zozname.

Pri ostatných typov výdaja sa uvedie kód štátu 898 (nešpecifikované).  
Predmetom sledovania sú štáty, ktoré sú uvedené v tomto zozname:

### Číselník štátov

| Kód | Názov krátky       | Názov dlhý   |
|-----|--------------------|--|
| 703 | Slovensko          | Slovenská republika                                  |
| 056 | Belgicko           | Belgické kráľovstvo                                  |
| 100 | Bulharsko          | Bulharská republika                                  |
| 196 | Cyprus             | Cyperská republika                                   |
| 203 | Česko              | Česká republika                                      |
| 208 | Dánsko             | Dánske kráľovstvo                                    |
| 233 | Estónsko           | Estónska republika                                   |
| 246 | Fínsko             | Fínska republika                                     |
| 250 | Francúzsko         | Francúzska republika                                 |
| 300 | Grécko             | Grécka republika                                     |
| 528 | Holandsko          | Holandské kráľovstvo                                 |
| 191 | Chorvátsko         | Chorvátska republika                                 |
| 372 | Írsko              | Írsko  |
| 440 | Litva              | Litovská republika                                   |
| 428 | Lotyšsko           | Lotyšská republika                                   |
| 442 | Luxembursko        | Luxemburské veľkovoľvodstvo                          |
| 348 | Maďarsko           | Maďarsko   |
| 470 | Malta              | Maltská republika                                    |
| 276 | Nemecko            | Nemecká spolková republika                           |
| 616 | Poľsko             | Poľská republika                                     |
| 620 | Portugalsko        | Portugalská republika                                |
| 040 | Rakúsko            | Rakúska republika                                    |
| 642 | Rumunsko           | Rumunsko   |
| 705 | Slovinsko          | Slovinská republika                                  |
| 826 | Spojené kráľovstvo | Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |
| 724 | Španielsko         | Španielske kráľovstvo                                |
| 752 | Švédsko            | Švédske kráľovstvo                                   |
| 380 | Taliansko          | Talianska republika                                  |
| 578 | Nórsko             | Nórske kráľovstvo                                    |
| 756 | Švajčiarsko        | Švajčiarska konfederácia                             |
| 352 | Island             | Islandská republika                                  |
| 438 | Lichtenštajnsko    | Lichtenštajnské kniežatstvo                          |
| 898 | Nešpecifikované    | (štáty neuvedené v zozname)                          |

### **Upozornenie**

Kombinácia kódu lieku, typu výdaja a kódu štátu musí byť v súbore jednoznačná. To znamená, že kód lieku sa v rámci jedného typu výdaja a jedného kódu štátu môže vyskytnúť v sledovanom období **len raz**.

**To isté platí aj pre DP a ZP.**

### **S4 – Množstvo (v baleniach, kusoch)**

Množstvo vydaného lieku, ZP alebo DP v baleniach alebo kusoch pre určený typ výdaja v danom období. V prípade, že sa nepredáva originálne balenie (balenie sa rozbalí a predáva sa po kusoch), treba uvádzať časť originálneho balenia (napr. 200 tbl. z 800 tbl. balenia sa uvedie ako 0,25; 100 tbl. z 800 tbl. balenia ako 0,125; 50 tbl. z 800 tbl. balenia ako 0,0625...).

## S5 – Úhrada

Vzhľadom na to, že cena sa počas sledovaného obdobia môže meniť, je „Úhrada“ sumou súčinov príslušných množstiev „ $m_i$ “ s aktuálnou cenou „ $c_i$ “:

$$\sum_{i=1}^n = m_i \times c_i$$

(Súčet „ $m_i$ “, pre  $i = 1, \dots, n$ , je zhodný s množstvom uvedeným v S2.)

## Zabudované kontroly vo web aplikácii

### 4401. modul

#### CHYBY

1. ak nie je uvedený kód štátu 898 pri type výdaja „A“, „B“, „C“, „V“, „N“
2. ak nie je uvedený kód štátu zo zoznamu pri type výdaja „D“

#### VAROVANIA

3. ak sa nevyskytuje kód lieku v číselníku liekov
4. ak sa nevyskytuje kód dietetickej potraviny (DP) v číselníku DP
5. ak sa nevyskytuje kód zdravotníckej pomôcky (ZP) v číselníku ZP
6. ak kód lieku = 96406 => Úhrada / Množstvo = < 90; 130>
7. ak kód dietetickej potraviny nezačína prefixom „D“
8. ak kód lieku nezačína prefixom „C“ alebo „M“
10. ak kód zdravotnej pomôcky (ZP) nezačína prefixom „A“, „B“, „D“, „E“, „F“, „G“, „H“, „I“, „J“, „K“, „L“, „N“, „O“, „P“, „Z“

Vypracoval: Národné centrum zdravotníckych informácií

Zodpovedný pracovník: Ing. Katarína Dušková ( tel. číslo: 02/57269405, mail: [katarina.duskova@nczisk.sk](mailto:katarina.duskova@nczisk.sk), Internetová stránka: [www.nczisk.sk](http://www.nczisk.sk)