

**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 2014-2015**

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 štvrtroka.

Výkaz za:

- 1. štvrtrok obsahuje údaje za obdobie od **1.1. do 31.3.** – mesiac spracovania – kód 03
- 2. štvrtrok obsahuje údaje za obdobie od **1.4. do 30.6.** – mesiac spracovania - kód 06
- 3. štvrtrok obsahuje údaje za obdobie od **1.7. do 30.9.** – mesiac spracovania – kód 09
- 4. štvrtrok 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 prideľuje 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 stĺpcach.

Pokyny pre vyplňovanie modulu výkazu

4401. modul – Spotreba liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok

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 lekárňach, 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,
2. ~~Pri výnimkách udelených revíznymi lekármi pre daných pacientov na aplikovanie lieku: napr.: L0104, R0305, atď., kde L01 a R03 je ATC druhej úrovne (Cytostatiká a Antiaistmatiká) a poradové číslo výnimky v danej ATC3.~~

Dietetické potraviny

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

Zdravotnícke pomôcky

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

Skupiny ZP

Skupina	Názov
A	Obväzový materiál, náplasti a ZP, ktoré slúžia na aplikáciu liečiva
B	ZP pre inkontinentných pacientov
D	ZP pre diabetikov
E	Parochne a príčesky z prírodných a umelých vlasov
F	ZP pre stomikov
G	Zdravotné pančuchy, nohavice pančuchové, návleky a iné na kompresívnu liečbu
H	Sériovo vyrábané prsné epítézy
I	Individuálne vyhotovované ortopedicko-protetické pomôcky + príslušenstvo
J	Hromadne vyrábané ortopedicko-protetické ZP + príslušenstvo
K	Kompenzačné zdravotnícke pomôcky (barly, palice, chodítka....)–Rehabilitačné a kompenzačné pomôcky
L	Vozíky, kočíky, chodúľky, zdviháky chorých, špeciálne. posteľe – pre postihnutých
N	ZP pre sluchovo postihnutých – načuvacie prístroje + príslušenstvo
O	Okuliare a ZP pre zrakovo postihnutých + príslušenstvo
P	Všetky, ktoré nejdú do kategorizácie
Z	Stomatologické náhrady a čeľustno-ortopedické aparáty

S2 – Kód typu výdaja

Kód	Typ výdaja
V	predané z verejnej lekárne bez receptu občanom
N	výdaj z verejnej lekárne na žiadanku nemocniciam
A	výdaj z nemocničnej lekárne pre vlastnú nemocnicu
B	výdaj z nemocničnej lekárne pre zmluvnú nemocnicu
C	výdaj z verejnej lekárne na faktúru do neštátnych ambulancií
D	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 receipt bez úhrady z verejného poistenia) sa uvedie kód členského štátu (**vrátanie 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:

Čiselník štátov

Kód	Názov krátky	Názov dlhy
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	Chorvátsky	Chorvátska republika
372	Írsko	Írsko
440	Litva	Litovská republika
428	Lotyšsko	Lotyšská republika
442	Luxembursko	Luxemburské veľkovojvodstvo
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	Švédské kráľovstvo
380	Talianisko	Talianska republika
578	Nórsko	Nórske kráľovstvo
756	Švajčiarsko	Švajčiarska konfederácia
352	Island	Islandska 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 = <890; 140-130>
7. ak kód DP nezačína prefixom „D“
8. ak nie je zachovaná štruktúra kódu lieku v tvare C, M a 5 alfanumerických znakov
10. ak nie je zachovaná štruktúra kódu zdravotnej pomôcky (ZP) v tvare A, B,D, E, F, G, H, I, J, K, L,N,O,P , Z a 5 numerických znakov

Vypracoval: Národné centrum zdravotníckych informácií

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