

**ŠTVRŤROČNÝ VÝKAZ**  
**O VYDANÝCH HUMÁNNYCH LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH**  
**A DIETETICKÝCH POTRAVINÁCH**  
**za rok 2021**

Spravodajská jednotka doručí výkaz  
v elektronickej podobe  
do 30 dní po ukončení štvrťroka

Za ochranu dôverných údajov zodpovedá Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky a Národné centrum zdravotníckych informácií.

1x Národnému centru  
zdravotníckych informácií  
Lazaretská 26  
811 09 Bratislava

| I. r. | Rok | Mesiac | IČO |
|-------|-----|--------|-----|
| 0 1   | 2 1 |        |     |

| Identifikátor zariadenia |
|--------------------------|
|                          |

|                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Názov spravodajskej jednotky (SJ) - držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti |  |
|                                                                                                  |  |
| Adresa sídla zariadenia                                                                          |  |
| Názov obce                                                                                       |  |
| Názov produktu                                                                                   |  |
| Typ produktu                                                                                     |  |

|               |           |                              |                                     |                  |
|---------------|-----------|------------------------------|-------------------------------------|------------------|
| Odoslané dňa: | Pečiatka: | Podpis zostavovateľa výkazu: | Výkaz zostavil (meno a priezvisko): | Telefónne číslo: |
|               |           |                              | E-mail:                             |                  |

**Vážení respondenti,**

Ministerstvo zdravotníctva SR vykonáva štatistické zisťovania za účelom získavania informácií o počte a druhu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín neuhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Výsledky zisťovania sú využívané ministerstvom zdravotníctva a slúžia ako podklady pre činnosť kategorizačnej komisie pre lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky. Poskytujú prehľad o spotrebe liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok za Slovenskú republiku, podľa krajov, okresov a výrobcu. V záujme zabezpečenia objektívnych výsledkov zisťovania Vás žiadame o úplné a pravdivé vyplnenie štatistického formulára podľa metodických pokynov a o jeho doručenie v stanovenom termíne organizácii uvedenej na tomto formulári.

V zmysle Zákona č. 153/2013 Z.z. § 14 ods. 1 písm. d) o národnom zdravotníckom informačnom systéme a Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 10/2014, ktorou 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, výdaja, členského štátu, v ktorom bol predpis alebo lekársky poukaz vystavený, kódu lieku, ZP alebo DP, množstva predaného lieku, ZP alebo DP a jeho cenu.

Ak Vaša organizácia v sledovanom období nevykonávala žiadnu činnosť alebo nevykonávala činnosť, ktorá je predmetom tohto štatistického zisťovania, predložte negatívny výkaz s písomným uvedením dôvodu. Zároveň nahláste aj prípadnú zmenu prevažujúcej činnosti organizácie. Uvedené dôverné údaje sú chránené, nezverejňujú sa a slúžia výlučne pre potreby Ministerstva zdravotníctva SR.

Ďakujeme Vám za ich včasné poskytnutie a tešíme sa na ďalšiu spoluprácu.

**Spôsob vyplňania záhlavia výkazu:**

**V riadku 01**

**IČO** - vyplní sa identifikačné číslo organizácie; ak je IČO šesťmiestne, doplnia sa na prvých dvoch miestach nuly.

**Identifikátor zariadenia** - vyplní sa prvých šesť znakov z kódu prideleného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (Metodické usmernenie ku kódom lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, vydané ÚDZS) + 2 znaky poradového čísla zariadenia, ktoré prideliť NCZI.

4401.  
modul

Vydané humánne lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky

|    | Kód lieku, DP a ZP | Typ výdaja | Kód štátu | Množstvo v baleniach | Úhrada |
|----|--------------------|------------|-----------|----------------------|--------|
| a  | 1                  | 2          | 3         | 4                    | 5      |
| 01 |                    |            |           |                      |        |
| 02 |                    |            |           |                      |        |
| 03 |                    |            |           |                      |        |
| 04 |                    |            |           |                      |        |
| 05 |                    |            |           |                      |        |
| 06 |                    |            |           |                      |        |
| 07 |                    |            |           |                      |        |
| 08 |                    |            |           |                      |        |
| 09 |                    |            |           |                      |        |
| 10 |                    |            |           |                      |        |
| 11 |                    |            |           |                      |        |
| 12 |                    |            |           |                      |        |
| 13 |                    |            |           |                      |        |
| 14 |                    |            |           |                      |        |
| 15 |                    |            |           |                      |        |
| 16 |                    |            |           |                      |        |
| 17 |                    |            |           |                      |        |
| 18 |                    |            |           |                      |        |
| 19 |                    |            |           |                      |        |
| 20 |                    |            |           |                      |        |
| 21 |                    |            |           |                      |        |
| 22 |                    |            |           |                      |        |
| 23 |                    |            |           |                      |        |
| 24 |                    |            |           |                      |        |
| 25 |                    |            |           |                      |        |
| 26 |                    |            |           |                      |        |
| 27 |                    |            |           |                      |        |
| 28 |                    |            |           |                      |        |
| 29 |                    |            |           |                      |        |
| 30 |                    |            |           |                      |        |
| 31 |                    |            |           |                      |        |
| 32 |                    |            |           |                      |        |
| 33 |                    |            |           |                      |        |
| 34 |                    |            |           |                      |        |
| 35 |                    |            |           |                      |        |
| 36 |                    |            |           |                      |        |
| 37 |                    |            |           |                      |        |
| 38 |                    |            |           |                      |        |
| 39 |                    |            |           |                      |        |
| 40 |                    |            |           |                      |        |

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

BRATISLAVA, LIMBOVÁ 2

---

## METODICKÉ POKYNY

na vyplňovanie  
Štvrťročného výkazu L (MZ SR) 1-04

### o vydaných humánných liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách za rok 2021

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 lekárnach a výdaj na recept pri plnej úhrade občanom.

Na základe Zákona č. 153/2013 Z. z. § 14 ods. 1 písm. d) o národnom zdravotníckom informačnom systéme a Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 10/2014, ktorou 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 (<https://iszi.nczisk.sk/iszi>) **do 30 dní po skončení štvrťroka.**

Výkaz za:

- 1. štvrťrok obsahuje údaje za obdobie od **1.1. do 31.3.** – mesiac spracovania – kód 03
- 2. štvrťrok obsahuje údaje za obdobie od **1.4. do 30.6.** – mesiac spracovania – kód 06
- 3. štvrťrok obsahuje údaje za obdobie od **1.7. do 30.9.** – mesiac spracovania – kód 09
- 4. štvrťrok obsahuje údaje za obdobie od **1.10. do 31.12.** –mesiac spracovania– kód12

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).

Do výkazu spravodajská jednotka zahŕňa len lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktoré sú zahrnuté v úhrade za poskytnutú zdravotnú starostlivosť. Nezahŕňa centrálné nakupované lieky, ZP a DP, ktoré zdravotná poisťovňa nakúpila a distribuovala priamo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a všetky lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktoré vykazuje ako pripočítateľnú položku zdravotnej poisťovni.

## Spôsob vyplňovania súboru

Súbor je rozdelený na:

### a) Identifikačnú časť (modul \_L01):

- Rok spracovania (*povinný údaj*)
- Mesiac spracovania (03,06,09,12) (*povinný údaj*)
- Identifikačné číslo organizácie – IČO (*povinný údaj*)
- Identifikátor zariadenia (*povinný údaj*) - skladá sa z prvých 6 znakov kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (PZS) pridelený Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (Metodické usmernenie ku kódom lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti) + 2 znaky, poradové číslo zariadenia, ktoré prideluje NCZI (spravidla 01 – materská lekáreň, 02 – pobočka ap. – pridelený kód bude uvedený v oslovovacom liste, ktorý zašle NCZI)
- Názov zariadenia (*povinný údaj*)
- Obec zariadenia (*povinný údaj*)
- Priezvisko zostavovateľa výkazu
- Telefónne číslo zostavovateľa
- E-mail zostavovateľa
- Poznámka
- Autor XML
- Typ produktu (*povinný údaj*):
  - L – lieky,
  - DP – dietetické potraviny,
  - ZP – zdravotnícke pomôcky

### b) Údajovú časť (modul 4401):

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 veľkým písmenom.**

**Spravodajská jednotka zasiela len tie lieky, DP a ZP, ktoré sú v príslušnom sledovanom období registrované (nezasiela tzv. doplnkový tovar).**

## **Lieky**

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

S veľkým písmenom „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 €    |

S veľkým písmenom „T“ začínajú kódy tzv. transfúzných liekov.

S veľkými písmenami „CMD“ začínajú kódy liekov mimoriadne dovezených pre určitého pacienta (napr. CMD032, CMD033, ap., pričom MD je mimoriadny dovoz a 032, 033 poradové číslo MD).

## **Dietetické potraviny**

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

## **Zdravotnícke pomôcky**

Kód ZP začína veľkým písmenom „A až X“ (skupinou ZP) a nasleduje 5 numerických znakov (napr. A15925, J78499 ap.).

### **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 epitézy                                                   |
| I       | Individuálne vyhotovované ortopedicko-protetické pomôcky + príslušenstvo         |
| J       | Hromadne vyrábané ortopedicko-protetické ZP + príslušenstvo                      |
| K       | Rehabilitačné a kompenzačné pomôcky                                              |
| L       | Vozíky, kočky, chodúľky, zdvíhaky chorých, špeciálne. postele – pre postihnutých |
| N       | ZP pre sluchovo postihnutých – načúvacie prístroje + príslušenstvo               |
| O       | Okuliare a ZP pre zrakovu postihnutých + príslušenstvo                           |
| P       | Všetky, ktoré nejdú do kategorizácie                                             |
| Z       | Stomatologické náhrady a čelústno-ortopedické aparáty                            |
| X       | Špeciálny zdravotnícky materiál                                                  |

## S2 – Kód typu výdaja

| Kód | Typ výdaja                                                             |
|-----|------------------------------------------------------------------------|
| V   | predané z verejnej lekárne bez receptu občanom (voľnopredajný produkt) |
| 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 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 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            | 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**

Uvedie sa množstvo vydaného lieku, ZP alebo DP v baleniach 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 ap.). Každé balenie obsahuje určitý počet základných vykazovacích jednotiek (ZVJ), kde ZVJ môže byť injekcia, ampula, infúzia, atď., do výkazu sa zahŕňa vždy **pomerne časť balenia, ak sa nevykazuje balenie celé.**

## **S5 – Úhrada**

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

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

(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“

#### VAROVANIA

2. ak nie je uvedený kód štátu zo zoznamu pri type výdaja „D“
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 veľkým písmenom „D“
8. ak kód lieku nezačína veľkým písmenom „C“, „M“ alebo „T“
10. ak kód zdravotnej pomôcky (ZP) nezačína veľkým písmenom „A“, „B“, „D“, „E“, „F“, „G“, „H“, „I“, „J“, „K“, „L“, „N“, „O“, „P“, „Z“, „X“
11. ak množstvo nezodpovedá obvyklej jednotkovej cene
12. ak je množstvo  $\leq 0$
13. ak je úhrada  $< 0$
14. ak je množstvo  $> 0$  a zároveň úhrada = 0