

Vestník
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Čiastka 54 -

Dňa 2. novembra 2006

Ročník 54

O B S A H:

Normatívna časť:

111. Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore otorinolaryngológia
112. Zmena Zásad akreditácie na uskutočňovanie študijného programu
113. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o postupe pri podávaní žiadosti o zaradenie lieku alebo vyradenie lieku do alebo zo zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia a cenových návrhov na lieky
114. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava, č. 22429-2/2006-SP z 22. 9. 2006
115. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura Košice, č. 23273-4/2006-OPVR z 10.10.2006
116. Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 23. marca 2005 č. 04120/2005-SL, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. marca 2004 č. 608/5/2004-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca prídavné látky v potravinách – OPRAVA
117. Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPL0306-20427/2006-SL z 20. septembra 2006, ktorým sa vydáva zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, uverejneného dňa 30. septembra 2006 v osobitnom vydaní Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky - OPRAVA

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

Oznámenie o osobitnom vydaní v mesiaci október 2006

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty je pečať neplatná.

Príloha k oznámeniu Zoznam neplatných pečiatok

Text pečiatky:

Nemocnica Poprad, a.s.
Novorodenecké oddelenie

3

K strate pečiatky došlo 1. 9. 2006.

OZNÁMENIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje uverejnenie dvoch osobitných vydaní Vestníka Ministerstva zdravotníctva SR dňa **13. októbra 2006 s obsahom:**

1)

Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore lekárstvo

Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore klinická farmácia

Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore dermatovenerológia

Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore ortopédia

Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore zubné lekárstvo

2)

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 14. augusta 2006 č. 2143/2006-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca mlieko a výrobky z mlieka

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 11. septembra 2006 č. 18558/2006-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca kontaminanty v potravinách

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 11. septembra 2006 č. 19761/2006-100, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. marca 2004 č. 608/5/2004-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca prídavné látky v potravinách (oznámenie č. 242/2004) v znení výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 23. marca 2005 č. 04120/2005-SL (oznámenie č. 184/2005)

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 2. októbra 2006 č. 20728/2006-100, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 3. mája 2006 č. 11968/2006-SL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca rezíduá prípravkov na ochranu rastlín

Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore otorinolaryngológia

Číslo: 10465/2006 - OZSO

Dňa: 9. októbra 2006

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 45 ods. 1 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 350/2005 Z. z. vydáva túto koncepciu:

1. Náplň zdravotnej starostlivosti v odbore

1.1 Náplň a hlavné úlohy zdravotnej starostlivosti v odbore, vymedzenie činnosti

Otorinolaryngológia (ďalej „ORL“) je samostatný špecializačný chirurgický odbor spolupracujúci s ďalšími medicínskymi odborníkmi. Zaoberá sa prevenciou, diagnostikou, liečbou, rehabilitáciou a posudkovou činnosťou ochorení horných dýchacích orgánov, ústnej dutiny, hltana, hrtana, krčnej časti priedušnice a pažeráka, mäkkých tkanív tváre a krku, endokrinných a exokrinných žliaz v oblasti hlavy a krku, maxilofaciálnej oblasti, zmyslového orgánu sluchu a rovnováhy, čuchu a chuti vrátane nádorových ochorení, vrodených chýb a úrazov u osôb všetkých vekových kategórií, ktorým sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť (ďalej „pacient“).

V diagnostickej a liečebnej činnosti využíva najmä mikrochirurgické, funkčné, endoskopické, plasticko-estetické, resekčné a rekonštrukčné chirurgické postupy v oblasti hlavy a krku.

Chirurgické výkony v odbore ORL sa vykonávajú v nasledujúcich anatomických oblastiach

- a) orgán sluchu a rovnováhy, t.j. vonkajšie, stredné a vnútorné ucho vrátane VIII. hlavového nervu (n. vestibulocochlearis), laterálna báza lebky,
- b) nos, prínosové dutiny, nosohltan, zmyslové orgány čuchu, t.j. čuchová štrbina a predná báza lebky,
- c) slzné cesty, mäkké tkanivá orbity (okrem očnej gule a okohybných svalov) a zrakový nerv,
- d) tvár a tvárový skelet,
- e) hrtan a krčná časť priedušnice,
- f) ústna dutina, jazyk, hltan, vrátane lymfoepiteliálneho systému, slinné žľazy, krčná časť pažeráka, zmyslové orgány chuti,
- g) lymfatické uzliny a žľazy s vnútornou sekréciou (štítna žľaza, príštitné žľazy, hypofýza) v oblasti hlavy a krku,
- h) mäkké štruktúry krku (nervy, cievy, svaly, lymfatický systém).

1.2 Charakteristika zdravotnej starostlivosti v odbore

Zdravotná starostlivosť v odbore ORL sa poskytuje v zdravotníckych zariadeniach ambulantnej zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti.

1.2.1 Zdravotnícke zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti

ORL ambulancia je špecializované zdravotnícke pracovisko, ktorého náplňou práce je diagnostika, prevažne konzervatívna liečba a dispenzarizácia pacientov s ORL ochoreniami. Ďalšou náplňou práce ambulancie ORL je konziliárna, posudková činnosť a spolupráca so zdravotníckymi zariadeniami ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Zdravotnícke zariadenia na poskytovanie jednodňovej zdravotnej starostlivosti¹⁾ sú v špecializačnom odbore ORL určené na vykonanie chirurgických výkonov alebo takých diagnostických výkonov a liečebných výkonov, pri ktorých sa predpokladá, že zdravotný stav pacienta bude vyžadovať nepretržitý pobyt pacienta na lôžku nepresahujúci 24 hodín.²⁾

1.2.2 Zdravotnícke zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti

Základom ústavnej zdravotnej starostlivosti v odbore ORL je poskytovanie zdravotnej starostlivosti na ORL oddelení alebo v rámci ORL kliniky.

ORL oddelenie poskytuje zdravotnú starostlivosť vrátane poskytovania diagnostiky a liečby všetkých neodkladných stavov s urgentným zaistením dýchania, zastavením krvácania, chirurgickým ošetrením úrazov a akútnych zápalových ochorení v ORL oblasti a súčasne poskytuje konziliárne služby a využíva konziliárne služby iných medicínskych odborov za predpokladu splnenia podmienok podľa osobitných právnych predpisov.³⁾

Vo vymedzenom rozsahu poskytuje aj chirurgickú sanačnú a rekonštrukčnú liečbu chronických ochorení a zápalov.

Súčasťou ORL oddelenia je aj úsek pre audiometrické vyšetrenia a vestibulárne laboratórium.

V rámci konziliárnej činnosti poskytuje konziliárne služby pre neonatologické oddelenie pri realizácii skríningu sluchu novorodencov pomocou prístroja na sledovanie objektívnych evokovaných odpovedí (BERA) a objektívnou metódou snímania spontánnych otoakustických emisií produkovaných vnútorným ušom (OAE).

ORL klinika je špecializované pracovisko, ktoré vykonáva špecializované chirurgické zákroky a náročné zdravotné výkony pri diagnostike a liečbe akútnych a chronických zápalov, úrazov, nádorov, vrodených a iných ochorení v ORL oblasti, vrátane plastických funkčných, estetických a rekonštrukčných chirurgických zdravotných výkonov.

Spolupracuje s ďalšími špecializovanými pracoviskami pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pri náročných operačných výkonoch (chirurgia bázy lebky, kochleárne implantácie, systém navigovanej chirurgie).

Zabezpečuje komplexnú diagnostiku a liečbu detí s poruchou sluchu zistenou pri skríningu sluchu novorodencov.

Súčasťou ORL oddelenia je všeobecná ambulancia a môže byť aj špecializovaná ambulancia a to

¹⁾ § 3 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 770/2004 Z.z., ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

²⁾ Čl. VI odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 06937/2006 o výkonoch jednodňovej zdravotnej starostlivosti uverejneného v čiastke 9 – 16 ročník 2006 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

³⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 391/2006 Z.z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na pracovisko.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 392/2006 Z.z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách pri používaní pracovných prostriedkov.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 331/2006 Z.z. o podrobnostiach o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.

- a) otologická ambulancia, ktorej náplňou práce sú vyšetrenia a konziliárne služby pre pacientov s poruchami sluchu, po operácii vonkajšieho, stredného a vnútorného ucha,
- b) audiologická (audiometrická) ambulancia, ktorá vykonáva komplexnú diagnostiku porúch sluchu, pridelovanie audioprotetických pomôcok (načúvacie aparáty),
- c) rinologická ambulancia je špecializované pracovisko pre chronické ochorenia vonkajšieho nosa, nosovej dutiny a prínosových dutín, poruchy spánku a chrápanie,
- d) otoneurologická ambulancia zameraná na diagnostiku a liečbu vestibulárnych ochorení,
- e) ambulancia klinickej onkológie pre ORL ochorenia,
- f) kochleárne centrum, ktorého náplňou práce je vyšetrovanie sluchu novorodencov s cieľom včasnej diagnostiky vrodených chýb sluchu a ich liečba vrátane indikovania kochleárnej implantácie a sledovanie jej efektu.

Kvalifikačným predpokladom pre výkon funkcie vedúceho lekára ORL oddelenia je špecializácia v špecializačnom odbore otorinolaryngológia.⁴⁾

1.3 Zamestnanci v odbore ORL

Pracovnú činnosť v odbore ORL zabezpečujú zdravotnícki pracovníci s požadovaným stupňom vzdelania a získanou odbornou spôsobilosťou podľa osobitného predpisu⁵⁾

- a) lekári,
- b) iní zdravotnícki pracovníci,
- c) sestry,
- d) laboranti,
- e) asistenti – sanitári a
- f) technicko-hospodárski zamestnanci, prevádzkoví zamestnanci a robotnícke povolania, ktorí vykonávajú činnosti technické, ekonomické, prevádzkové, remeselné, obslužné, pomocné a pod.

1.4 Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie

Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení odboru ORL upravuje osobitný predpis.⁶⁾

1.5 Vzťah odboru k ostatným medicínskym odborom – spolupráca

Odbor ORL spolupracuje s inými špecializačnými odbormi: anestéziológia a intenzívna medicína, foniatria, klinická logopédia, pediatrika ORL, klinická onkológia, endokrinológia, oftalmológia, maxilofaciálna chirurgia, neurochirurgia, plastická chirurgia, hrudníková chirurgia, infektológia, hematológia a transfuziológia, rádiológia, klinická imunológia a alergológia a klinická psychológia.

⁴⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z.z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializovaných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

⁵⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 742/2004 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania v znení nariadenia vlády č. 324/2006 Z.z.

⁶⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 428/2006 Z.z. o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

1.6 Odborno-metodické vedenie zdravotnej starostlivosti v odbore

Činnosť odboru ORL odborne a metodicky riadi ministerstvo v spolupráci s hlavným odborníkom ministerstva v odbore ORL. Pri svojej činnosti spolupracuje hlavný odborník ministerstva a jeho poradný zbor so stavovskými organizáciami a odbornými spoločnosťami, pôsobiacimi samostatne alebo v rámci Slovenskej lekárskej spoločnosti.

Odbornou a vedeckou autoritou odboru ORL je Slovenská spoločnosť pre otorinolaryngológiu a chirurgiu hlavy a krku (SSO).

1.7 Povinné hlásenia a spracovanie štatistických údajov

Údaje o pacientoch s novozisteným onkologickým ochorením zasiela poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“) Národnému registru pacientov s onkologickým ochorením.

Údaje o pacientoch so zistenými vybranými prenosnými ochoreniami a o nosičoch choroboplodných zárodkov zasiela poskytovateľ Národnému registru pacientov s prenosným ochorením.

Prenosné ochorenia podliehajúce hláseniu⁷⁾ oznamuje poskytovateľ príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva.

Každé zistené poškodenie zdravia spôsobené úmyselne druhou osobou (napr. použitie zbrane) alebo sebapoškodenie pacienta sa oznamuje vecne a miestne príslušnému orgánu činnému v trestnom konaní.

Štatistické údaje hlásia pracoviská ORL Národnému centru zdravotníckych informácií.

1.8 Dispenzarizácia

V odbore ORL sú dispenzarizovaní pacienti s týmito diagnózami

- a) zhubné nádory ORL orgánov,
- b) prekancerózy ,
- c) benígne nádory,
- d) chronická rinosinusitída s polypmi,
- e) chronický zápal stredného ucha s cholesteatómom,
- f) sekrečná otitída u detí.

Návrhy na zaradenie pacientov na dispenzarizáciu predkladajú ORL pracoviská príslušným zdravotným poisťovniam.

2. Rozvoj zdravotnej starostlivosti v odbore

2.1 Trendy vývoja zdravotnej starostlivosti v odbore

⁷⁾ § 33 ods. 6 písm. a) zákona č. 126/2006 Z.z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 337/2006 o podrobnostiach o prevencii a kontrole prenosných ochorení.

- V odbore ORL je potrebné v súlade s rozvojom vedy a techniky perspektívne
- a) spolupracovať pri tvorbe katalógu zdravotných výkonov a následne pri tvorbe zoznamu zdravotných výkonov,
 - b) zdokonaľovať jestvujúce metódy v diagnostike, zavádzať nové diagnostické a liečebné výkony v konzervatívnej i chirurgickej liečbe,
 - c) využívať v liečbe nové technické pomôcky ako implantáty na zlepšenie sluchu, minidlahové systémy, materiály na dlahovanie stenóz a pod.,
 - d) zlepšovať spoluprácu s inými medicínskymi odborníkmi v niektorých špecializovaných odboroch napr. v rinológii, kde sa endonazálna chirurgia stretáva s neurochirurgickou praxou,
 - e) skvalitňovať výkony estetickej chirurgie tváre a invazívnej chirurgie v oblasti hlavy a krku,
 - f) venovať zvýšenú pozornosť objektívnemu posudzovaniu funkcie nosa pri dýchaní a diagnostike porúch čuchu,
 - g) implantovať kvalitnejšie protézy na zlepšenie sluchu pri všetkých typoch porúch sluchu za súčasného skvalitnenia audiologickej a vestibulárnej diagnostiky,
 - h) zabezpečiť špecialistov a technicky a technologicky rozvíjať otoneurologické chirurgické výkony zasahujúce zadnú a strednú jamu mozgu, infratemporálny a paraepifaryngický priestor,
 - i) klásť dôraz na konzervatívnu liečbu pacientov s nádormi hlavy a krku a pri nutných chirurgických výkonoch zachovať kvalitu života pacientov,
 - j) skvalitniť prevenciu a depistáž pri vyhľadávaní nádorov hlavy a krku a posúdiť možnosť skríningu (onkomarkery).

2.2 Systém kontroly kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti v odbore

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v odbore ORL je povinný nepretržite zabezpečovať systém kvality v súlade s osobitným predpisom.⁸⁾

2.3 Medzinárodná spolupráca

Odbor ORL sa aktívne zapája do systému komplexnej medzinárodnej spolupráce prostredníctvom Európskej federácie ORL spoločností (EUFOS), Európskej akadémie otorinolaryngológie a chirurgie hlavy a krku, Európskej akadémie otológie a otoneurológie, Európskej rinologickej spoločnosti, Európskej laryngologickej spoločnosti, Európskej spoločnosti foniatrov, Európskej federácie audiologických spoločností, European Society of Pediatric Otorhinolaryngology (ESPO), Organizácie EU pre aproximáciu špecializačného štúdia otorinolaryngológie v EU (UEMS-ORL) a v rámci celosvetovej spolupráce prostredníctvom medzinárodnej federácie ORL spoločností (IFOS), Collegium Otolaryngologicum Amititiae Sacrum (CORLAS).

⁸⁾ Zákon č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

3. Vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v odbore

Ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v odbore na výkon špecializovaných pracovných činností a výkon certifikovaných pracovných činností sa uskutočňuje v akreditovaných špecializačných študijných programoch a v certifikačných študijných programoch pre jednotlivé kategórie podieľajúce sa na zdravotnej starostlivosti.⁴⁾

4. Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Konceptia odboru otorinolaryngológia uverejnená v čiastke 6-7 ročník 1998 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

5. Účinnosť

Táto koncepcia nadobúda účinnosť 1. novembra 2006.

**Ivan Valentovič, v. r.
minister**

Zmena Zásad akreditácie na uskutočňovanie študijného programu

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky mení a dopĺňa Zásady akreditácie na uskutočňovanie študijného programu uverejnené vo Vestníku MZ SR zo dňa 4. novembra 2005, ročník 53, čiastka 53-54 nasledovne:

1. V zásade č. 1 (Z1), za kritérium Z1 – 4 sa vkladá nové kritérium Z1 – 5, ktoré znie:

„Kritérium Z1 – 5 Žiadosť o akreditáciu je podaná do 31. marca príslušného kalendárneho roka, v ktorom sa má akreditácia uskutočňovať.“

2. V zásade č. 2 (Z2), kritérium Z2 – 1, bod a) a bod b) znejú:

„a) lekár - minimálne docent so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, ak takýto nie je (napríklad všeobecné lekárstvo) môže byť odborným garantom aj lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore a vedecko - pedagogickou hodnosťou (PhD, CSc.), v prípade certifikačného študijného programu lekár – minimálne docent s certifikátom v príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti,

b) zubný lekár - minimálne docent so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, ak takýto nie je (napríklad čelústna ortopédia) môže byť odborným garantom aj lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore a vedecko - pedagogickou hodnosťou (PhD, CSc.), v prípade certifikačného študijného programu lekár – minimálne docent s certifikátom v príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti.“

3. V zásade č. 2 (Z2), kritérium Z2 – 2, subkritérium Z2 – 2/3 znie:

„Minimálny počet členov lektorského zboru pre teoretickú a praktickú časť vzdelávacieho programu je päť, z toho minimálne traja pre praktickú časť pre príslušný špecializačný odbor alebo certifikovanú pracovnú činnosť;“.

4. Táto zmena zásad akreditácie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo vestníku MZ SR.

**Ivan Valentovič, v.r.
minister**

Odborné usmernenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
č: OF-318/2006 zo dňa 23. októbra 2006
o postupe pri podávaní žiadosti o zaradenie lieku alebo vyradenie lieku do alebo zo zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia a cenových návrhov na lieky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) vydáva toto odborné usmernenie za účelom zabezpečenia jednotného postupu pri realizácii prijímania žiadosti o zaradenie lieku alebo vyradenie lieku do alebo zo zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zoznam liekov“) a cenových návrhov na lieky na základe zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“).

Čl. I

Podávanie žiadosti
o zaradenie lieku do zoznamu liekov alebo vyradenie lieku zo zoznamu liekov

(1) Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov alebo vyradenie lieku zo zoznamu liekov spolu s dokumentáciou predloží držiteľ rozhodnutia o registrácii alebo jeho splnomocnený zástupca (ďalej len „žiadateľ“) do podateľne ministerstva v 4 vyhotoveniach, z toho prílohu podľa článku III, ods. 1 písm. a) v 2 vyhotoveniach a ostatné prílohy v 1 vyhotovení. Ako prijímateľa žiadateľ uvedie Odbor farmácie ministerstva.

(2) Žiadateľ v sprievodnom liste uvedie počet odovzdaných žiadostí a počet príloh. Podateľňa na sprievodný list potvrdí prijatie žiadosti s prílohami.

(3) Ministerstvo po odsúhlasení správnosti a úplnosti predloženej žiadosti a po odsúhlasení zaplatenia správneho poplatku žiadosť potvrdí.

(4) Ministerstvo telefonicky vyzve žiadateľa na prevzatie jednej potvrdenej kópie žiadosti.

(5) Žiadosť o úradné určenie ceny a o zmenu úradne určenej ceny (ďalej len „cenový návrh“) predkladá žiadateľ do podateľne ministerstva v 2 vyhotoveniach, z toho prílohy v 1 vyhotovení. Ako prijímateľa žiadateľ uvedie Odbor farmácie ministerstva.

Čl. II

Vzory podávaných žiadostí

(1) Vzor žiadosti podľa § 13 zákona o zaradenie lieku do novej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov (žiadosť A1-N), vzor žiadosti podľa § 16 ods. 2 písm. b bod 1 zákona o zaradenie lieku do existujúcej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov (žiadosť A1-G), vzor žiadosti podľa § 16 ods. 2 písm. b bod 2 zákona o zaradenie lieku do existujúcej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov zrýchlenou procedúrou (žiadosť A1-R) a vzor

žiadosti podľa § 14 zákona o vyradenie lieku zo zoznamu liekov (žiadosť A3) so zoznamami príloh je uverejnený na internetovej stránke ministerstva.

(2) Vzor cenového návrhu, ktorým sa dopĺňa žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov alebo ktorým sa mení dohodnutá cena lieku už zaradeného do zoznamu liekov (cenový návrh CN, 1_A1), vzor cenového návrhu, ktorým sa dopĺňa žiadosť podľa § 16 ods. 2 písm. b bod 2 zákona o zaradenie lieku do zoznamu liekov zrýchlenou procedúrou alebo ktorým sa znižuje dohodnutá cena lieku už zaradeného do zoznamu liekov zrýchlenou procedúrou (cenový návrh CN-R a 1_A1R) a vzor cenového návrhu, ktorým sa dopĺňa žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu liekov (1_A3), spolu so zoznamom príloh je uverejnený na internetovej stránke ministerstva (www.health.gov.sk).

(3) Vzor cenového návrhu pre druhé podanie cenového návrhu, ktorý sa podáva po uverejnení 1. cenových návrhov na internetovej stránke ministerstva do termínu uzávierky podania 2. cenových návrhov, (cenový návrh (CN2) spolu so zoznamom príloh je uverejnený na internetovej stránke ministerstva (www.health.gov.sk).

(4) Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov (žiadosť A1-N alebo A1-G sa podáva zároveň s cenovým návrhom, ktorým sa dopĺňa žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov (cenový návrh 1_A1) žiadosť podľa § 16 ods. 2 písm. b bod 2 zákona o zaradenie lieku do zoznamu liekov zrýchlenou procedúrou (žiadosť A1-R) sa podáva zároveň s cenovým návrhom, ktorým sa dopĺňa žiadosť podľa § 16 ods. 2 písm. b bod 2 zákona o zaradenie lieku do zoznamu liekov zrýchlenou procedúrou (cenový návrh 1_A1R). Pri podávaní žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu liekov (žiadosť A3) sa cenový návrh (cenový návrh 1_A3) nepodáva.

Čl. III

Prílohy žiadostí a cenových návrhov

(1) Povinné prílohy žiadosti A1-N o zaradenie lieku do novej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov, žiadosti A1-G zaradenie lieku do existujúcej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov a žiadosti A1-R o zaradenie lieku do zoznamu liekov zrýchlenou procedúrou sú

- a) súhrn charakteristických vlastností lieku,
- b) osvedčená kópia právoplatného rozhodnutia ŠÚKL-u, ak ide o národný postup alebo postup vzájomného uznania registrácie lieku alebo kópia právoplatného rozhodnutia EMEA o registrácii lieku a osvedčená kópia identifikačného listu lieku s kódom ŠÚKL-u, ak ide o centralizovaný postup registrácie lieku,
- c) nenalepená kolková známka v hodnote 1 000,- Sk
- d) notársky overený doklad o splnomocnení zastupovať držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak žiadateľ nie držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku,
- e) notársky overený aktuálny výpis z obchodného registra žiadateľa,
- f) písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu, ktorú splnomocnil konať na ministerstve v mene žiadateľa, ak žiadosť nepredkladá žiadateľ osobne,
- g) návrh znenia riadku podľa Opatrenia ministerstva pre liečivo a liek (výstup na diskete a v tlačovej podobe); špecifikácia dátového súboru je na internetovej stránke ministerstva (www.health.gov.sk),
- h) prehľad významných porovnávacích klinických skúšaní, ak ide o liek podľa § 13 odseku 2 písm. h) prvého a druhého bodu zákona,
- i) významné súhrnné články z odbornej literatúry v maximálnom počte 10 článkov, ak ide o liek podľa § 13 odseku 2 písm. h) prvého a druhého bodu zákona,

- j) žiadosť o zaradenie lieku do novej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov (žiadosť A1-N), žiadosť o zaradenie lieku do existujúcej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov (žiadosť A1-G) alebo žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov zrýchlenou procedúrou (žiadosť A1-R) s prílohou podľa písmena a) v elektronickej podobe na e-mailovú adresu: lieky@health.gov.sk; názov súboru so žiadosťou sa označí ako „000“ je číslo žiadosti, „Názov“ je názov lieku a „Doplnok“ je doplnok názvu lieku; názov súboru s prílohou podľa písmena a) sa označí ako „000 SPC Názov Doplnok“, kde „000“ je číslo žiadosti, „Názov“ je názov lieku a „Doplnok“ je doplnok názvu lieku; do predmetu e-mailu sa uvedie číslo žiadosti, názov lieku, ATC a názov splnomocneného zástupcu; žiadosť v elektronickej podobe sa zasiela až po získaní čísla žiadosti od ministerstva, najneskôr 3 dni po prevzatí potvrdenej kópie žiadosti na ministerstve.

(2) Povinné prílohy žiadosti A3 o vyradenie lieku zo zoznamu liekov sú

- osvedčená kópia právoplatného rozhodnutia ŠÚKL-u, ak ide o národný postup alebo postup vzájomného uznania registrácie lieku alebo kópia právoplatného rozhodnutia EMEA o registrácii lieku a osvedčená kópia identifikačného listu lieku s kódom ŠÚKL-u, ak ide o centralizovaný postup registrácie lieku,
- notársky overený doklad o splnomocnení zastupovať držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak žiadateľ nie je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku,
- notársky overený aktuálny výpis z obchodného registra žiadateľa,
- písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu, ktorú splnomocnil konať na ministerstve v mene žiadateľa, ak žiadosť nepredkladá žiadateľ osobne,
- návrh žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu liekov (žiadosť A3) bez príloh v elektronickej podobe na e-mailovú adresu: lieky@health.gov.sk; názov súboru so žiadosťou sa označí ako „000“ Názov Doplnok“, kde „000“ je číslo žiadosti, „Názov“ je názov lieku a „Doplnok“ je doplnok názvu lieku; v predmete e-mailu sa uvedie číslo žiadosti, názov lieku, ATC a názov splnomocneného zástupcu; žiadosť v elektronickej podobe sa zasiela až po získaní čísla žiadosti od ministerstva, najneskôr 3 dni po prevzatí potvrdenej kópie žiadosti na ministerstve.

(3) Povinné prílohy pre prvé podanie cenového návrhu na lieky zaradené v zozname liekov (CN), cenového návrhu na lieky zaradené v zozname liekov podľa § 16 ods. 2 písm. b zákona (CN-R), cenového návrhu, ktorým sa dopĺňa žiadosť o zaradenie lieku (1_A1) alebo vyradenie lieku (1_A3) do/zo zoznamu liekov a cenového návrhu, ktorým sa dopĺňa žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov podľa § 16 ods. 2 písm. b zákona (1_A1R) sú

- kópia aktuálneho výpisu z obchodného registra žiadateľa,
- písomné poverenie štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu, ktorú splnomocnil konať na ministerstve v mene žiadateľa, ak cenový návrh nepredkladá žiadateľ osobne,
- cenový návrh pre liek (výstup na diskete a v tlačovej podobe), ak sa vyžaduje; špecifikácia dátového rozhrania je uvedená na internetovej stránke ministerstva.

(4) Povinné prílohy pre druhé podanie – „2. cenový návrh“ (po podaní 1. cenových návrhov) sú

- kópia aktuálneho výpisu z obchodného registra žiadateľa,

- b) písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre splnomocneného zástupcu konať na ministerstve v mene žiadateľa, ak cenový návrh nepredkladá štatutárny zástupca osobne,
- c) cenový návrh pre liek (výstup na diskete a v tlačovej podobe); špecifikácia dátového rozhrania je uvedená na internetovej stránke ministerstva.

Čl. IV

Postup pri realizácii zaplataenia správneho poplatku

(1) Správne poplatky za podávanie žiadostí o zaradenie lieku do zoznamu liekov sa platia kolkovými známkami. Žiadateľ priloží ku každej žiadosti nenalepenú kolkovú známku v hodnote 1 000,- Sk.

(2) Žiadosti A3, 1. cenové návrhy CN a CN-R a 2.cenové návrhy sa podávajú bez povinnosti zaplatiť správny poplatok.

(3) Žiadateľ zaplatí správny poplatok vo výške 1 000,- Sk za každý kód lieku.

(4) Ministerstvo eviduje správne poplatky a potvrdí zaplataenie správneho poplatku na doručenú žiadosť.

Čl. V

Spracovávanie cenových návrhov

(1) V prípade, že 1. cenový návrh nespĺňa náležitosti podľa uvedeného vzoru, ministerstvo má právo 1. cenový návrh neakceptovať.

(2) Po spracovaní sa 1.cenové návrhy uverejnia na internetovej stránke ministerstva, a to začiatkom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bol 1.cenový návrh v súlade so zákonom podaný. Termín uzávierky pre druhé podanie uverejní ministerstvo na svojej internetovej stránke do 5 dní po termíne uzávierky podania 1. CN.

(3) Podmienkou zaradenia 2.cenového návrhu je riadne predloženie 1. cenového návrhu. Druhý cenový návrh sa podáva na ministerstvo po uverejnení 1. cenových návrhov ministerstvom do termínu uzávierky podania 2. cenových návrhov (do 7 dní od uverejnenia 1. cenových návrhov na internetovej stránke ministerstva). Po spracovaní sa 2. cenové návrhy uverejnia na internetovej stránke ministerstva v termíne do 5 pracovného dňa po termíne uzávierky podania 2. cenových návrhov.

Čl. VI

Spracovávanie žiadostí a cenových návrhov zrýchlenou procedúrou

(1) Žiadateľ môže podať žiadosť A1-R a cenový návrh CN-R, ak žiadosť spĺňa nasledujúce podmienky:

- a) v platnom zozname liekov je uvedená referenčná skupina liečiva, ktorá má určenú úhradu na základe verejného zdravotného poistenia za štandardnú dávku liečiva (ďalej

len „ŠDL“) a liek je zaradený alebo spĺňa charakteristiky pre zaradenie do tejto referenčnej skupiny liečiva (ďalej len „RSL“),

- b) cena lieku za ŠDL je minimálne o 10% nižšia než cena za ŠDL najlacnejšieho lieku v RSL podľa zoznamu liekov platného v deň uzávierky druhého kola podávania cenových návrhov.

(2) Ak žiadosť A1-R a cenový návrh CN-R neprerokováva kategorizačná komisia pre liečivá, ministerstvo zaradiť liek do zoznamu liekov.

(3) Ak je najnižší zrýchlený cenový návrh za ŠDL nižší než najnižší cenový návrh za ŠDL v RSL, ministerstvo zaradiť predmetný liek alebo zrýchlený cenový návrh do osobitnej skupiny liečiva a vydá nové rozhodnutie o kategorizácii lieku, v ktorom stanoví výšku úhrady za ŠDL len pre predmetný liek nasledovne:

$$U = (0,25 + 0,75 \times \text{CNR}_{\text{MIN}} / \text{CN}_{\text{MIN}}) \times U_{\text{REF}}$$

kde

U = úhrada za ŠDL v RSL

U_{REF} = úhrada za ŠDL určená aktuálnym rozhodnutím ministerstva o kategorizácii liečiva

CN_{MIN} = najnižší cenový návrh za ŠDL,

CNR_{MIN} = najnižší zrýchlený cenový návrh za ŠDL.

Výška úhrady za ŠDL v RSL bude potom predmetom nasledujúceho rokovania kategorizačnej komisie pre liečivá.

Čl. VII

Vydávanie zoznamu liekov

(1) Zoznam liekov vydáva ministerstvo minimálne štyrikrát do roka s účinnosťou od 1. januára, 1. apríla, 1. júla a 1. októbra.

(2) V odôvodnených prípadoch ministerstvo môže tento dátum zmeniť. Toto rozhodnutie ministerstvo bezodkladne zverejní na internetovej stránke ministerstva.

(3) Do zoznamu liekov ministerstvo zahrnie všetky rozhodnutia o kategorizácii liečiv

- a) na základe žiadostí o zaradenie lieku do novej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov (A1-N), ktoré boli podané na ministerstvo do 180 dní pred účinnosťou zoznamu liekov,
- b) na základe žiadostí o zaradenie lieku do existujúcej referenčnej skupiny liečiva v zozname liekov (A1-G), ktoré boli podané na ministerstvo do 180 dní pred účinnosťou zoznamu liekov,
- c) na základe cenových návrhov (CN), ktoré boli podané na ministerstvo do 150 dní pred účinnosťou zoznamu liekov,
- d) na základe žiadostí o vyradenie lieku (A3), ktoré boli podané na ministerstvo do 150 dní pred účinnosťou zoznamu liekov,
- e) na základe žiadostí o zaradenie lieku zrýchlenou procedúrou (A1-R), ktoré boli podané na ministerstvo do 120 dní pred účinnosťou zoznamu liekov,
- f) na základe cenových návrhov zrýchlenou procedúrou (CN-R), ktoré boli podané na ministerstvo do 120 dní pred účinnosťou zoznamu liekov.

4) Do zoznamu liekov ministerstvo zahrnie všetky rozhodnutia o kategorizácii liečiv na základe žiadostí a cenových návrhov zrýchlenou procedúrou (A1-R a CN-R), ktoré boli podané na ministerstvo v najbližšom mesiaci po cenových návrhoch, ktoré boli predložené na rokovanie kategorizačnej komisie pre liečivá.

Čl. VIII

Cenové návrhy podané podľa odborného usmernenia uvedeného v Čl. IX sa spracovávajú podľa ustanovení tohto odborného usmernenia.

Čl. IX

Zrušuje sa odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky číslo: 00175-3/2004 zo dňa 23. augusta 2004 o postupe pri podávaní žiadostí o zaradenie lieku, zmenu zaradenia lieku alebo vyradenie lieku do alebo zo zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia a cenových návrhov na lieky uverejnené v čiastke 39 - 44 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 1. septembra 2004.

Čl. X

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 15. novembra 2006.

**Ivan Valentovič, v.r.
minister**

Rozhodnutie

o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

m e n í

s účinnosťou od 1. októbra 2006

zriaďovaciu listinu Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 18.12.1990 číslo 1841/1990-A/III-2 v znení Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 11.12.1991 číslo 3909/1991-A, v znení zmeny zriaďovacej listiny zo dňa 13.1.1994 číslo 3635/93-A, v znení zmeny zriaďovacej listiny zo dňa 22.2.1995 číslo 556/1995/A, v znení Zmeny zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 27.6.1996 číslo 1505/1996-A, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou zo dňa 27.2.1998 číslo 416/98-A-30/98-Št-217/98-OLP, v znení Zmeny zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou v Bratislave zo dňa 29.3.2000 číslo 1567/2000-A číslo 661/2000-SLP, v znení Rozhodnutia o doplnení zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 11.6.2002 číslo M/2639/2002 číslo SOČ/3555/2002/KŠ, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 8.2.2005 číslo 07287 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 25.4.2005 číslo 13686 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 2.6.2005 číslo 17006 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou zo dňa 21.10.2005 číslo 26965 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 8.12.2005 číslo 31112 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 7.3.2006 číslo: 11166 – 2/2006 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 30.6.2006 číslo: 19031 – 2/2006 – SP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava zo dňa 21.7.2006 číslo: 20181 – 2/2006 - SP

t a k t o :

V časti upravujúcej predmet činnosti sa text uvedený v bode 3. Spoločné liečebné a vyšetrovacie zložky:

- a) Hematológia a transfúziológia – vrátane referenčné centrum pre diagnostiku detských leukémií a lymfómov
- b) Klinická imunológia a alergológia,

- c) Klinická biochémia – vrátane entrum pre selektívny skrining dedičných metabolických porúch a izoenzymovú diagnostiku a vyšetrenie stopových prvkov v biologických tekutinách.
- d) Rádiodiagnostika – vrátane invazívna diagnostika, CT.
- e) Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
- f) Centrálna sterilizácia
- g) Lekárska genetika

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

- „a) Oddelenie laboratórnej medicíny** (oddelenie hematológie a transfúziológie, oddelenie klinickej imunológie a alergológie, oddelenie klinickej biochémie)
- b) Rádiodiagnostika** – vrátane invazívna diagnostika, CT
- c) Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia**
- d) Centrálna sterilizácia**
- e) Lekárska genetika“.**

Ivan Valentovič, v.r.
minister

:

115.

Bratislava 10.10.2006
Číslo: 23273 – 4/2006 - OPVR

ROZHODNUTIE

o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura Košice

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

m e n í

s účinnosťou od 1. októbra 2006

zriaďovaciu listinu Fakultnej nemocnice L. Pasteura Košice zo dňa 18.12.1990 číslo: 1842/1990 - A/I - 2 v znení Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 11.12.1991 číslo 3909/1991-A, v znení Zmeny zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice Košice zo dňa 18.12.1995 číslo: 3408/1995-A, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura Košice zo dňa 9.7.2002 číslo: M/2753/2002, SOČ/3968/2002, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura Košice zo dňa 13.7.2005 číslo: 19735 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura Košice zo dňa 27.9.2005, číslo: 25022 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura zo dňa 14.11.2005 číslo: 228727 – 3/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura Košice zo dňa 14.12.2005 číslo: 31455 – 2/2005 – SP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura v Košiciach zo dňa 24.1.2006 číslo: 07404 – 2/2006 - SP

t a k t o :

V časti upravujúcej predmet činnosti sa pôvodný text vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

„Predmetom činnosti je poskytovanie špecializovanej zdravotnej starostlivosti v rozsahu:

1. Ambulantná zdravotná starostlivosť:

- Gynekológia a pôrodníctvo
- Chirurgia (vrátane onkochirurgie)
- Gastroenterologická chirurgia
- Hrudníková chirurgia

- Cievna chirurgia
- Urológia (vrátane onkourologie)
- Ortopédia (vrátane onkologickej ortopédie)
- Ortopedická protetika
- Traumatológia
- Oftalmológia
- Anesteziológia a intenzívna medicína
- Algeziológia
- Neurochirurgia (vrátane onkoneurochirurgie)
- Otorinolaryngológia (vrátane onkotorinolaryngológie)
- Foniatria
- Hematológia a transfúziológia (vrátane onkohematológie)
- Plastická chirurgia (vrátane onkologickej plastickej chirurgie)
- Stomatológia a pedostomatológia
- Maxilofaciálna chirurgia (vrátane onkostomatochirurgie)
- Čelustná ortopédia
- Jednodňová ambulatná (chirurgická) starostlivosť
- Preventívne pracovné lekárstvo
- Interné lekárstvo - diagnostika a liečba arteriálnej hypertenzie
- Endokrinológia
- Gastroenterológia
- Kardiológia
- Diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy
- Reumatológia
- Angiológia
- Hepatológia
- Klinická onkológia
- Naturálna medicína
 - naturálna dietoterapia
 - liečba prírodnými liečivami (liečivé rastliny, včelie produkty)
 - prirodzené fyzikálne liečebné postupy
- Telovýchovné lekárstvo
- Neonatológia, patologickí novorodenci
- Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
- Geriatria
- Pediatria
- Funkčná diagnostika
- Transplantačné
- Psychológia
- Lekárska genetika
- Lekárska imunológia a alergológia
- Prenosné choroby
- HIV/AIDS centrum
- Cudzokrajné choroby
- Tuberkulóza a pľúcne choroby u dospelých
 - pneumoonkológia,
 - TBC a pľúcne choroby u detí,
 - bronchológia a autoflorescenčná bronchológia,

- funkčné vyšetrenia pľúc,
- špecifické tuberkulózne ochorenia,
- ochorenia spojené s respiračnou insuficienciou, liečba cystickej fibrózy
- Neurológia
- cievne ochorenia nervového systému
- poruchy spánku a bdenia
- záchvatovité ochorenia nervového systému
- nervovosvalové ochorenia
- demyelinizačné ochorenia, predovšetkým skleróza multiplex
- extrapyramídové ochorenia a poruchy hybnosti
- poruchy kognitívnych funkcií a demencie
- elektroencefalografia
- elektromyografia
- evokované potenciály
- polysomnografia
- duplexné ultrazvukové vyšetrenie extrakraniálnych ciev mozgu a transkraniálny doppler
- Klinická farmakológia
- Dermatovenerológia
- diagnostika a terapie melanómov
- dermatoangiologická poradňa
- STD poradňa
- dermatoimunologická poradňa
- profesionálne dermatózy
- dermatologická ambulancia fyzikálnej terapie
- mykologická poradňa
- poradňa pre detské kožné a pohlavné choroby
- Korektívna dermatológia
- Psychiatria
- detská psychiatria
- medicína drogových závislostí
- psychiatrická sexuológia
- psychoterapia
- Všeobecná ambulantná starostlivosť

2. Ústavná zdravotná starostlivosť:

- Gynekológia a pôrodníctvo
- Chirurgia (vrátane gastroenterologickej, hrudníkovej a cievnej a onkochirurgie)
- Urológia (vrátane onkourológie)
- Ortopédia (vrátane onkologickej ortopédie)
- Ortopedická protetika
- Traumatológia
- Oftalmológia
- Anesteziológia a intenzívna medicína
- Neurochirurgia (vrátane onkoneurochirurgie)
- Otorinolaryngológia (vrátane onkotorinolaryngológie)
- Foniatria

- Plastická chirurgia (vrátane onkologickej plastickej chirurgie)
- Stomatológia a pedostomatológia
- Maxilofaciálna chirurgia (vrátane onkostomatochirurgie)
- Čelustná ortopédia
- Interné lekárstvo (vrátane denného internistického stacionára)
- Klinická onkológia
- Prenosné choroby
- Cudzokrajné choroby
- Tuberkulóza a pľúcne choroby (vrátane pneumoonkológie)
- Neurológia, vrátane:
 - cievne ochorenia mozgu a miechy vrátane trombózy,
 - demyelinizačné ochorenia predovšetkým skleróza multiplex,
 - poruchy spánku a bdenia,
 - záchvatovité ochorenia nervového systému,
 - stavy bezvedomia z neurologických príčin,
 - nervovosvalové ochorenia,
 - bolesti hlavy,
 - závratové stavy,
 - vertebrogénne ochorenia
 - zápalové ochorenia nervového systému,
 - extrapyramídové ochorenia a poruchy hybnosti
 - diagnostika nádorových ochorení nervového systému
- Psychiatria, vrátane:
 - pedopsychiatria
 - denný psychiatrický stacionár
 - medicína drogových závislostí
 - psychiatrická sexuológia
 - psychoterapia
- Preventívne a pracovné lekárstvo
- Dermatovenerológia
- Hematológia (vrátane onkohematológie)
- Lekárska imunológia a alergológia
- Reumatológia
- Gastroenterológia
- Hepatológia
- Kardiológia
- Diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy
- Endokrinológia
- Angiológia
- Klinická farmakológia
- Neonatológia
- Transplantačné oddelenie
- Geriatria
- Oddelenie dlhodobo chorých
- Doliečovacie oddelenie
- Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
- Paliatívna starostlivosť
- Denný stacionár centrálného prijímacieho oddelenia

3. Intenzívna starostlivosť v odboroch:

- Chirurgia
- Gynekológia a pôrodníctvo
- Traumatológia
- Intenzívna starostlivosť v neonatológii
- Arytmie a koronárna jednotka
- Interné lekárstvo
- Prenosné choroby
- Neurológia
- Hematológia
- Neurochirurgia

4. Ďalšie činnosti - chirurgické odbory:

- Tkanivová banka
- Centrálna sterilizácia
- Patologická anatómia
- Centrum asistovanej reprodukcie
- Biomedicínsky výskum

5. Ďalšie činnosti – spoločné:

- Spolupráca so vzdelávacími ustanovizňami, ktoré poskytujú vysokoškolské a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a v spolupráci s príslušnými odbornými spoločnosťami a stavovskými organizáciami v zdravotníctve organizuje sústavné vzdelávanie zdravotníckych zamestnancov
- Replantácie končatín
- Liečebná výživa
- Činnosti spojené s preventívnou zdravotnou starostlivosťou
- Spoločné liečebné a vyšetrovacie zložky v odboroch: klinická biochémia, hematológia a transfúziológia, klinická mikrobiológia, toxikológia, rádiológia, invazívna rádiológia, CT, NMR, funkčná diagnostika, lekárska genetika
- Odvykanie od fajčenia
- Domáca ošetrovateľská starostlivosť
- Centrum preventívnej a športovej medicíny“.

Súčasne sa zrušuje Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice L. Pasteura v Košiciach zo dňa 2.5.2006 číslo: 14928 – 2/2006 – SP.

**Ivan Valentovič, v.r.
minister**

116.

OPRAVA

vo Výnose Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 23. marca 2005 č. 04120/2005 – SL, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. marca 2004 č. 608/5/2004 – 100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca prídavné látky v potravinách, ktorý bol uverejnený v čiaske 12/2005 Vestníka Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky z 26. apríla 2005 a v čiaske 20/2005 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 12. mája 2005

Podľa oznámenia Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky sa úvodná veta bodu 4 „V prílohe č. 2 tabuľka č. 2 znie:“ nahrádza vetou, ktorá znie: „V prílohe č. 2 tabuľka č. 2 sa mení a dopĺňa takto:“.

117. OPRAVA

Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPL0306-20427/2006-SL z 20.septembra 2006, ktorým sa vydáva zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, uverejneného dňa 30. septembra 2006 v osobitnom vydaní Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

1. V časti A prílohy k opatreniu Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia sa vykonávajú tieto opravy:

Text v riadkoch 1 292 sa dopĺňa o riadok 1 292, 015 , ktorý znie:

”

poradie	ATC	Kód	Nazov	Doplnok	ŠTD	JD	CRP	Štat	Konečná c.	UZP	s.u	DOP	DOP %	PO	IO
1 292,	015	92429	Mirtazapine Teva 45 mg	Tbl flm 30x45 mg	TEV		CZ		667,5	667,5	I	0	0%	NEU, PSY	

“

Text v riadku 0144, 001 sa nahrádza textom, ktorý znie:

”

poradie	ATC	Kód	Nazov	Doplnok	ŠTD	JD	CRP	Štat	Konečná c.	UZP	s.u	DOP	DOP %	PO	IO
0 144,	001	25553	KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA	Tbl obd 100x500 mg	BCS		CZ		72,8	56,7	S	16,1	22,1154%		

“

Text v riadku 0144, 002 sa vypúšťa.

2. V časti I Abecedný zoznam liečiv a liekov sa vykonávajú tieto opravy:

Text v riadku 2299 sa nahrádza textom, ktorý znie:

”

Poradie	ATC	Kod	Nazov	Doplnok	CRP	Stat	Konecna cena	UZP	S U	DOP	DOP percent	PO	IO
2299	A12BA01	25553	KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA	Tbl obd 100x500 mg	BCS	CZ	72,8	56,7	S	16,1	22,1154%		

“

Dopĺňa sa riadok 4805, ktorého text znie:

”

Poradie	ATC	Kod	Nazov	Doplnok	CRP	Stat	Konecna cena	UZP	S U	DOP	DOP percent	PO	IO
4805	N06AX11	92429	Mirtazapine Teva 45 mg	Tbl flm 30x45 mg	TEV	CZ	667,5	667,5	I	0	0%	NEU, PSY	

“

Text v riadku 2298 sa vypúšťa.

3. V časti B Indikačné obmedzenia sa vykonávajú tieto zmeny:

”

A10AB05 Inzulín aspart parent. dual release sus inj.

Liečbu môže indikovať diabetológ a detský diabetológ a endokrinológ u pacientov po predchádzajúcej minimálne polročnej liečbe konvenčným inzulínovým režimom (dve dávky kombinovaného inzulínu alebo NPH inzulínu alebo kombinácie NPH inzulínu a rýchlo pôsobiaceho inzulínu)

- a) s nevyhovujúcou glykemickou kontrolou s dominanciou postprandiálnych glykémii nad 10 mmol/l a HbA1c nad 8,0 % alebo
- b) s dokumentovanými nočnými hypoglykémiami tri a viac za mesiac.

Ak do pol roka od začatia liečby nedôjde k poklesu HbA1c o 0,5%, liečba touto účinnou látkou ďalej nie je hrazená z verejného zdravotného poistenia.

Text v riadku „B03AX01“ sa nahrádza textom „B03XA01“ a text riadku „B03AX02“ sa nahrádza textom „B03XA02“.

“.

1. V časti A prílohy k opatreniu Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia sa vykonávajú tieto opravy:

Text riadkov 1 161 , 001; 0 266 , 001; 0 266 , 002; a 0 266 , 003 sa nahrádza riadkami 1 161 , 001; 0 266 , 001; 0 266 , 002; a 0 266 , 003, ktorých text znie:

”

poradie	ATC	Nazov	Doplňok	ŠTD	JD	Konečná c.	UZP	s.u	DOP	DOP %	PO	IO
Kód				CRP	Štat							
1 161,	001	8769 CONVULEX	cps 100x 300 mg	GER	A	476,8	476,8	I	0	0%		
0 266,	001	40498 TRIMETAZIDIN-RATIOPHARM 20 mg	tbl film 90x20 mg	RAT	D	265,5	265,5	I	0	0%	KAR,INT,GER	ind. obm.
0 266,	002	33342 Preductal MR	tbl mod 60x35 mg	LLG	F	452,2	320,3	S	131,9	29,1685%	KAR,INT,GER	Ind. obm.
0 266,	003	65319 PREDUCTAL	tbl film 60x20 mg	LLG	F	259,5	183,	S	76,5	29,4798%	KAR,INT,GER	ind. obm.

”

2. V časti I Abecedný zoznam liečiv a liekov sa vykonávajú tieto opravy:

Text v riadkoch 948, 4400, 3495 a 3494 sa nahrádza textom, ktorý znie:

”

Poradie	ATC	Kod	Nazov	Doplňok	CRP	Stat	Konecna_cena	UZP	S	U	DOP	DOP_percent	PO	IO
948	N03AG01	28769	CONVULEX	cps 100x 300 mg	GER	A	476,8	476,8	I		0	0%		
4400	C01EB15	40498	TRIMETAZIDIN- RATIOPHARM 20 mg	tbl flm 90x20 mg	RAT	D	265,5	265,5	I		0	0 %	KAR,INT,GER	ind. obm.
3495	C01EB15	33342	Preductal MR	tbl mod 60x35 mg	LLG	F	452,2	320,3	S		131,9	29,1685%	KAR,INT,GER	ind. obm.
3494	C01EB15	65319	PREDUCTAL	tbl flm 60x20 mg	LLG	F	259,5	183,	S		76,5	29,4798%	KAR,INT,GER	ind. obm.

”

Ivan Valentovič, v.r.
minister