MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

L (MZ SR) 2 - 04

ŠTVRŤROČNÝ VÝKAZ O PREDPÍSANÝCH A VYDANNÝCH HUMÁNNYCH LIEKOCH, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH A DIETETICKÝCH POTRAVINÁCH UHRÁDZANÝCH NA ZÁKLADE VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA za rok 2027

Spravodajská jednotka doručí výkaz
v elektronickej podobe
do 60 dní po skončení 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	7										

Názov spravodajskej jednotky (SJ) - zdravotná poisťovňa				
Názov produktu				
Typ produktu				

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

Vážený respondent,

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) vykonáva toto štatistické zisťovanie za účelom zisťovania informácií o počte a druhu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Výsledky zisťovania sú využívané MZ SR 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 územie Slovenskej republiky.

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 (zdravotná poisťovňa) povinná vykazovať údaje o lieku, dietetickej potravine (DP) alebo zdravotníckej pomôcke (ZP) podľa kódu lieku, lieku typu „A“, „AS“, ZP, DP a ŠZM, množstva spotrebovaného lieku, lieku typu „A“, „AS“, ZP, DP a ŠZM a jeho úhrade poisťovňou a doplatku pacientov.

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

4401. modul

Predpísané a vydané humánne lieky, zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny

	Kód produktu	Centrálny spôsob obstarania produktu (1 - áno, 2 - nie)	Dohoda o úhrade (1 - áno, 2 - nie)	Výnimka (osobitné prípady úhrad podľa § 88 zákona 363/2011 Z. z.) (1- áno, 2 - nie)	Množstvo (v baleniach, kusoch)	Úhrada poisťovne za uvedené množstvo produktu	Doplatok pacientov
a	1	2	3	4	5	6	7
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 formulára
Štvrťročného výkazu L (MZ SR) 2-04

o predpísaných a vydaných humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

za rok 2027

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) vykonáva toto štatistické zisťovanie za účelom zisťovania informácií o počte a druhu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Výsledky zisťovania sú využívané MZ SR a slúžia ako podklady pre činnosť kategorizačnej komisie pre lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky. Poskytujú prehľad o spotrebe liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín za územie Slovenskej republiky.

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 (zdravotná poisťovňa) povinná vykazovať údaje o lieku, zdravotníckej pomôcke (ZP) alebo dietetickej potravine (DP) podľa kódu lieku, ZP, DP, množstva spotrebovaného lieku, ZP, DP, úhrady a doplatku poistenca podľa kategorizovanej ceny uvedenej v zozname kategorizovaných liekov za daný produkt v sledovanom období, spôsobe obstarania produktu a informácie (príznak), či sa jedná o centrálny nákup alebo výdaj na výnimku a názov poisťovne.

Všeobecné zásady

Spravodajská jednotka (ďalej len SJ) predloží výkaz XML dátového súboru prostredníctvom web aplikácie ISZI https://iszi.nczisk.sk/iszi **do 60 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.

Do výkazu je spravodajská jednotka povinná zahrnúť všetky lieky, vrátane *centrálne nakupovaných* liekov, liekov so spôsobom úhrady typu „A“ a „AS“, vakcín so spôsobom úhrady typu „V“, zdravotnícke pomôcky vrátane Špeciálneho zdravotníckeho materiálu, dietetické potraviny.

Spôsob vyplňovania súboru

Súbor je rozdelený na:

a) Identifikačnú časť (modul 0_L02):

- Rok spracovania *(povinný údaj)*
- Mesiac spracovania (03, 06, 09, 12) *(povinný údaj)*
- Identifikačné číslo organizácie – IČO *(povinný údaj)*
- Názov poisťovne *(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 sledujú štyri ukazovatele: kód produktu (lieku, ZP, DP), množstvo (v baleniach, kusoch), úhrada poisťovne za uvedené množstvo produktu podľa zoznamu kategorizovaných liekov, ZP, DP a doplatok poistencov zoradené do stĺpcov. V riadkoch sú kódy produktov a názov poisťovne s príslušnými údajmi v stĺpcoch.

Pokyny pre vyplňovanie modulov výkazu:

4401. modul – Predpísané a vydané lieky, dietetické potraviny, zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia

S1 - Kód produktu (lieku, ZP, DP)

Kódy liekov a zdravotníckych pomôcok sú preberané zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a kódy dietetických potravín z Ministerstva zdravotníctva SR (ďalej len MZ SR).

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

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. transfúznych liekov.

S veľkými písmenami „CMD“ začínajú kódy liekov mimoriadne dovezených pre určitého pacienta (napr. CMD032, CMD033, CMDA01 ap., pričom MD je mimoriadny dovoz a 032, 033 poradové číslo MD). Skupinové povolenia sa vydávajú v súlade s § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Pri liekoch registrovaných v Slovenskej republike uvádzajte ich príslušný ŠÚKL kód, a to aj v prípade ich použitia v neschválenej indikácii. Pri liekoch, ktoré na Slovensku nie sú registrované, uvádzajte pridelený kód mimoriadneho dovozu (MD).
Zoznam mimoriadnych dovozov a výnimiek od zdravotnej poisťovne je spravodajská jednotka povinná zaslať mailom príslušnému pracovníkovi NCZI vždy do 60 dní po skončení štvrťroka.

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, kočíky, chodúľky, zdviháky chorých, špeciálne postele – pre postihnutých
N	ZP pre sluchovo postihnutých – načúvacie prístroje + príslušenstvo
O	Okuliare a ZP pre zrakovo postihnutých + príslušenstvo

P	Všetky, ktoré nejdú do kategorizácie
Z	Stomatologické náhrady a čeľustno-ortopedické aparáty
X	Špeciálny zdravotnícky materiál

S2 – Centrálny spôsob obstarania produktu

Spravodajská jednotka uvedie, či bol Kód produktu nakúpený centrálne (**1 - áno, 2 – nie**). V prípade, že ten istý kód produktu bol nakúpený centrálne a súčasne bol uhradený aj mimo centrálneho nákupu, bude tento kód produktu vykázaný v dvoch riadkoch.

S3 – Dohoda o úhrade

Spravodajská jednotka uvedie, či bol Kód produktu nakúpený na základe zmluvy o podmienkach úhrady podľa osobitného predpisu (**1 - áno, 2 - nie**).

Dohodou sa myslí napr.:

- typ úhrady podľa § 7a ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. - zmluva o podmienkach úhrady lieku,
- typ úhrady podľa § 7a ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. - zmluva o podmienkach úhrady lieku
- typ úhrady podľa § 29a zákona č. 363/2011 Z. z. – zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,
- typ úhrady podľa § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. – zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,
- iný typ dohody,
- ich vzájomné kombinácie.

S4 – Výnimka

Spravodajská jednotka uvedie, či bol Kód produktu nakúpený podľa osobitných prípadov úhrad podľa § 88 zákona 363/2011 Z. z. (**1 - áno, 2 – nie**).

Príklad :

ŠÚKL kód	S2	S3	S4
CXXXXX	1	2	1
CXXXXX	2	1	1
CXXXXX	1	1	1
CXXXXX	2	2	1
CXXXXX	1	2	2
CXXXXX	2	1	2
CXXXXX	1	1	2
CXXXXX	2	2	2

Jeden ŠÚKL kód môže byť vykázaný maximálne na ôsmich riadkoch.

S5 - Množstvo (v baleniach, kusoch)

Množstvo vydaného lieku, DP, ZP v baleniach alebo kusoch pre určený typ produktu v danom období. Každé balenie obsahuje určitý počet základných vykazovacích jednotiek (ZVJ), kde ZVJ môže byť injekcia, ampula, infúzia, atď., do výkazu sa zahŕňa vždy **pomerná časť balenia, ak sa nevykazuje balenie celé.**

S6 – Úhrada poisťovne za uvedené množstvo produktu

Úhrada poisťovne sa uvádza ako výsledná suma, ktorá vznikne **násobením príslušného množstva produktu a úhrady podľa kategorizovanej ceny uvedenej v zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín**, prípadne podľa zoznamu liekov, ZP alebo DP s úradne určenou cenou za daný produkt v sledovanom období.

Ak je produkt vykázaný na výnimku (v stĺpci S4 je uvedená hodnota „1 - áno“) a nie je možné určiť úhradu zdravotnej poisťovne z dôvodu, že produkt nie je zaradený v žiadnom úradnom zozname určujúcom jeho cenu, použije sa Európska referenčná cena produktu podľa príslušného ustanovenia zákona č. 363/2011 Z. z. Ak ani v tomto prípade nie je možné vykázať úhradu zdravotnej poisťovne, stanoví sa vo výške najnižšej ceny produktu dostupnej v inom členskom štáte Európskej únie.

S7 – Doplatok pacientov

Doplatok pacientov je suma **reálnych doplatkov** za daný kód produktu v sledovanom období.

Zabudované kontroly vo web aplikácii

4401. modul

VAROVANIA

1. ak sa nevyskytuje kód lieku v číselníku liekov
3. ak sa nevyskytuje kód dietetickej potraviny (DP) v číselníku DP
4. ak sa nevyskytuje kód zdravotníckej pomôcky (ZP) v číselníku ZP
6. ak kód lieku nezačína veľkým písmenom „C“ , „M“ alebo „T“
7. ak kód dietetickej potraviny nezačína veľkým písmenom „D“
8. ak kód zdravotnej pomôcky (ZP) nezačína veľkým písmenom „A“, „B“, „D“, „E“, „F“, „G“, „H“, „I“, „J“, „K“, „L“, „N“, „O“, „P“, „Z“ , „X“

Vypracoval: Ing. Viskupová Viera, NCZI

Schválil: Mgr. Lališová Zuzana, NCZI

Dňa: 31.10.2026