

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 28.12.2004 Časová verzia predpisu účinná od: 15.10.2005 do: 31.10.2009

**Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.**

**723**

## **VYHLÁŠKA**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z 20. decembra 2004,

**ktorou sa upravujú podrobnosti postupu pri určovaní štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 12 ods. 7 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 (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

### **§ 1**

#### **Štandardná dávka liečiva**

(1) Štandardná dávka liečiva sa stanovuje ako priemerná denná terapeutická dávka. Ak charakter indikácie liečiva vyžaduje podanie liečiva v terapeutickom cykle, štandardná dávka liečiva sa stanovuje ako priemerná dávka na jeden terapeutický cyklus.

(2) Pri stanovovaní štandardnej dávky liečiva sa zohľadňuje denná definovaná dávka liečiva, ak ju určila Svetová zdravotnícka organizácia.

(3) Ak sa pri stanovovaní štandardnej dávky liečiva nezohľadňuje denná definovaná dávka liečiva, musí sa metodika stanovenia štandardnej dávky liečiva a dôvody jej výberu odôvodniť.

(4) Ak ide o liečivá, ktoré sú predmetom vzájomného porovnávania, štandardná dávka liečiva sa stanovuje rovnakou metodikou.

(5) Štandardná dávka liečiva sa prehodnocuje podľa potreby, najmenej raz za dva roky.

### **§ 2**

#### **Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva**

(1) Referenčná skupina je skupina všetkých liekov zaradených do zoznamu liekov, ktoré majú

- a) rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv,
- b) rovnakú cestu podania,
- c) rovnakú liekovú formu a
- d) rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke.

(2) Referenčný liek je liek, ktorý má v príslušnej referenčnej skupine určenú najnižšiu cenu od výrobcu alebo dovozcu prepočítanú na maximálnu cenu v lekárni (ďalej len „konečná cena“) prepočítanú na štandardnú dávku liečiva.

(3) Referenčná cena za štandardnú dávku liečiva je konečná cena prepočítaná na štandardnú dávku liečiva referenčného lieku v príslušnej referenčnej skupine.

(4) Pre každú referenčnú skupinu sa stanovuje

- a) štandardná dávka liečiva podľa § 1,
- b) metodika stanovenia úhrady,
- c) maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva,
- d) indikačné obmedzenia,
- e) preskripčné obmedzenia.

(5) Ak sa do zoznamu liekov zaraďuje nový liek alebo sa navrhuje nová konečná cena, ak ide o liek už zaraďený do zoznamu liekov, ktorého navrhovaná konečná cena prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je nižšia než platná referenčná cena za štandardnú dávku liečiva v príslušnej referenčnej skupine, výška maximálnej úhrady zdravotnej poisťovne za túto referenčnú skupinu sa do najbližšieho ďalšieho vydania zoznamu liekov zníži o 75 % z rozdielu medzi novou konečnou cenou prepočítanou na štandardnú dávku liečiva a aktuálne platnou cenou za štandardnú dávku liečiva v príslušnej referenčnej skupine.

(6) Maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva v dvoch referenčných skupinách, ktoré obsahujú rovnaké liečivo a majú rovnakú cestu podania, ale rozdielnu liekovú formu a rozdielnu referenčnú cenu za štandardnú dávku liečiva, sa stanovuje

a) nezávisle pre každú referenčnú skupinu, ak referenčná skupina s vyššou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva má dokázaný kvalitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách ako referenčná skupina s nižšou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva

1. pre všetkých pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám liečiva,
2. len pre podskupinu pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám liečiva, pričom úhrada pre referenčnú skupinu s vyššou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva sa podmieni indikačným obmedzením pre danú podskupinu pacientov,

b) tak, že maximálna úhrada pre referenčnú skupinu s vyššou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva je

1. vo výške maximálnej úhrady ekvivalentnej dávky liečiva z referenčnej skupiny s nižšou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva, ak má referenčná skupina s vyššou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva dokázaný kvantitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách,
2. vo výške maximálnej úhrady za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine s nižšou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva.

(7) Maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva v dvoch referenčných skupinách, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, majú rovnakú cestu podania a liekovú formu, ale rozdielne množstvo liečiva v jednej dávke a rozdielnu referenčnú cenu za štandardnú dávku liečiva, sa stanovuje

a) nezávisle pre každú referenčnú skupinu, ak referenčná skupina s vyššou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva má dokázaný kvalitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové

parametre v randomizovaných klinických štúdiách ako referenčná skupina s nižšou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva

1. pre všetkých pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám liečiva,
  2. len pre podskupinu pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám liečiva, pričom úhrada pre referenčnú skupinu s vyššou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva sa podmieni indikačným obmedzením pre danú podskupinu pacientov,
- b) tak, že maximálna úhrada pre referenčnú skupinu s vyššou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva je
1. vo výške maximálnej úhrady ekvivalentnej dávky liečiva z referenčnej skupiny s nižšou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva, ak má referenčná skupina s vyššou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva dokázaný kvantitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách,
  2. vo výške maximálnej úhrady za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine s nižšou referenčnou cenou za štandardnú dávku liečiva.

(8) Maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, ktorá obsahuje kombináciu liečiv, ktoré sú už zaradené do zoznamu liekov, sa stanovuje

- a) nezávisle pre danú referenčnú skupinu, ak táto kombinácia liečiv má dokázaný kvalitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách než jednotlivé liečivá podávané súčasne
1. pre všetkých pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám kombinácie liečiv,
  2. pre podskupinu pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám kombinácie liečiv, pričom úhrada pre referenčnú skupinu s kombináciou liečiv sa podmieni indikačným obmedzením pre danú podskupinu pacientov,
- b) vo výške súčtu maximálnych úhrad za jednotlivé zložky.

### § 3

#### Úhrada podľa metodiky A

(1) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky A je maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva 100 % z najlacnejšieho lieku v príslušnej referenčnej skupine.

(2) Podľa metodiky A sa stanovuje úhrada za štandardnú dávku liečiva, ak

- a) liek je dôležitý na zvládnutie akútnych stavov pri ohrození života (šok, ťažká alergia, diabetická kóma, dusenie, akútne arytmie, akútna bolesť, otrava, akútne psychiatrické stavy) alebo patrí do skupiny anestetík,
- b) liek vyžaduje osobitný spôsob skladovania,
- c) ochorenie pacienta si nevyžaduje podanie celého balenia lieku,
- d) liek sa musí podávať v zdravotníckom zariadení odborným zdravotníckym pracovníkom,
- e) s prihliadnutím na charakter ochorenia pacienta je riziko znehodnotenia lieku alebo ochorenie pacienta nezaručuje bezpečné zaobchádzanie pacienta s liekom,
- f) liek obsahuje toxické látky a pri bežnom narušení obalu môže dôjsť k ohrozeniu zdravia pacienta alebo jeho okolia.

(3) Lieky, ktorých úhrada bola stanovená podľa metodiky A, uhradza zdravotná poisťovňa ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu.

**§ 4****Úhrada podľa metodiky F**

(1) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky F je maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva 100 % referenčnej ceny v príslušnej referenčnej skupine.

(2) Podľa metodiky F sa stanovuje úhrada za štandardnú dávku liečiva, ak ide o finančne náročný liek, ktorý je spravidla podávaný v ambulancii lekára. Liek sa predpisuje na lekársky predpis, pričom na jednom lekárskom predpise sa môže predpísať len jeden druh lieku. Liek sa môže vybrať v lekárni lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom, vo výnimočných prípadoch pacientom alebo jeho rodinným príslušníkom.

**§ 5****Úhrada podľa metodiky V**

(1) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky V je maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva 100 %.

(2) Podľa metodiky V sa stanovuje úhrada za štandardnú dávku liečiva, ak ide o základné vakcíny určené pre povinné očkovanie. Vakcína sa predpisuje na lekársky predpis. Vakcína sa vydáva v lekárni lekárovi alebo zdravotnej sestre, odkiaľ sa transportuje do ordinácie lekára v termoboxe.

**§ 6****Úhrada podľa metodiky I a S**

(1) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky I a S sa určuje terapeutická hodnota referenčnej skupiny podľa týchto kritérií:

a) postavenie referenčnej skupiny v terapii

1. ako prvá voľba,
2. ako ďalšia voľba,
3. ako doplnková liečba

sa určuje podľa lokálnych odporúčaných postupov, ktoré sú založené na princípoch medicíny založenej na dôkazoch; ak tie nie sú dostupné, tak podľa európskych, prípadne svetových odporúčaných postupov založených na princípoch medicíny založenej na dôkazoch; pri liečivách, ktoré sú predmetom vzájomného porovnávania, sa používajú rovnaké odporúčané postupy,

b) účinnosť referenčnej skupiny (medicínsky prínos)

1. dokázaný štatisticky významne lepší účinok oproti alternatívnej referenčnej skupine, ktorá predstavuje súčasný alebo odporúčaný postup v praxi, ktorý môže hodnotenú referenčnú skupinu nahradiť (ďalej len „alternatívna referenčná skupina“) v cieľovej populácii vymedzenej registrovanými indikáciami alebo indikačným obmedzením (ďalej len „cieľová populácia“), na klinicky relevantné cieľové parametre v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách (optimálne s dokázaným zlepšením ukazovateľov chorobnosti a úmrtnosti),
2. dokázaný porovnateľný účinok oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii alebo dokázaný štatisticky významne lepší účinok porovnateľný s dokázaným účinkom alternatívnej referenčnej skupiny v cieľovej populácii oproti placebo alebo inému liečivu na klinicky relevantné cieľové parametre v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách (optimálne s dokázaným zlepšením ukazovateľov chorobnosti a úmrtnosti),

3. nedokázaný štatisticky významne lepší alebo porovnateľný účinok oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii na klinicky relevantné cieľové parametre v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách,

c) bezpečnosť referenčnej skupiny

1. dokázaná štatisticky významne lepšia bezpečnosť oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii pri výskyte klinicky relevantných nežiaducich účinkov v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách,

2. dokázaná porovnateľná bezpečnosť oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii alebo dokázaná štatisticky významne lepšia bezpečnosť porovnateľná s dokázanou bezpečnosťou alternatívnej referenčnej skupiny v cieľovej populácii oproti placebo alebo inému liečivu pri výskyte klinicky relevantných nežiaducich účinkov v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách,

3. nedokázaná štatisticky významne lepšia alebo porovnateľná bezpečnosť oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii pri výskyte klinicky relevantných nežiaducich účinkov v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách,

d) zásah referenčnej skupiny do priebehu ochorenia

1. kauzálna liečba - zasahujúca do patogenézy ochorenia,

2. symptomatická liečba - ovplyvňujúca príznaky choroby,

3. profylaktická liečba - predchádzajúca vzniku ochorenia,

4. podporná liečba - neovplyvňujúca priamo priebeh ochorenia,

5. paliatívna liečba - zmiernujúca neovplyvniteľný priebeh ochorenia,

e) farmakoekonomický prínos referenčnej skupiny

1. dokázaný farmakoekonomický benefit oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii vo farmakoekonomickej štúdii (reálnej alebo modelovanej),

2. dokázaný porovnateľný farmakoekonomický profil ako alternatívna referenčná skupina v cieľovej populácii vo farmakoekonomickej štúdii (reálnej alebo modelovanej),

3. bez dokázaného benefitu oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii alebo bez dokázaného porovnateľného farmakoekonomického profilu vo farmakoekonomickej štúdii (reálnej alebo modelovanej).

(2) Terapeutická hodnota referenčnej skupiny sa určuje súčtom bodov priradených každému kritériu vynásobením váhou každého kritéria podľa tabuľky:

<b>zásah referenčnej skupiny do ochorenia</b>	kauzálna alebo profylaktická liečba	symptomatická alebo paliatívna liečba	podporná liečba	1
<b>farmakoekonomický prínos referenčnej skupiny</b>	lepšia než alternatívna referenčná skupina	porovnateľná s alternatívnou referenčnou skupinou	horšia než alternatívna referenčná skupina	1,5

(3) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky I a S sa určuje spoločenská hodnota referenčnej skupiny podľa týchto kritérií:

a) závažnosť ochorenia vyjadrujúca, aké by boli následky bez terapie v krátkom čase (týždne až mesiace)

1. akútne život ohrozujúce ochorenie alebo chronické ochorenie s významným vplyvom na dĺžku života,
  2. chronické ochorenie s významným vplyvom na kvalitu života,
  3. akútne ochorenie bez ohrozenia života alebo chronické ochorenie bez významného vplyvu na dĺžku a kvalitu života,
- b) spoločenská závažnosť ochorenia
1. ochorenie s významným rizikom pre spoločnosť,
  2. ostatné referenčné skupiny,
  3. referenčné skupiny s vplyvom na životný štýl,
- c) sociálna hodnota referenčnej skupiny
1. veľmi vysoká (jediný liek na trhu, orphan drugs),
  2. ostatné referenčné skupiny,
- d) riziko zneužívania referenčnej skupiny
1. veľmi nízke,
  2. vysoké alebo prítomné,
  3. veľmi vysoké,
- e) vplyv na celkové náklady zdravotných poisťovní
1. nízky,
  2. primeraný,
  3. veľmi vysoký.

(4) Spoločenská hodnota referenčnej skupiny sa určuje súčtom bodov priradených každému kritériu vynásobením váhou každého kritéria podľa tabuľky:

Počet bodov				Váha kritéria
Kritérium	3	2	1	
<b>závažnosť ochorenia</b>	ochorenie s významným vplyvom na dĺžku života	chronické ochorenie s významným vplyvom na kvalitu života	akútne ochorenie bez ohrozenia života, chronické ochorenie bez významného vplyvu na dĺžku a kvalitu života	1
<b>spoločenská závažnosť ochorenia</b>	významné riziko pre spoločnosť	ostatné referenčné skupiny	referenčné skupiny s vplyvom na životný štýl	1
<b>sociálna hodnota</b>	veľmi vysoká	ostatné referenčné skupiny	--	1
<b>riziko zneužívania</b>	veľmi nízke	vysoké alebo prítomné	veľmi vysoké	1
<b>vplyv na celkové náklady</b>	nízky	primeraný	veľmi vysoký	1

(5) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky I a S referenčné skupiny s nízkou terapeutickou hodnotou (súčet bodov pre terapeutickú hodnotu referenčnej skupiny menej ako 13) a s nízkou

spoločenskou hodnotou (súčet bodov pre spoločenskú hodnotu referenčnej skupiny menej ako 10) sú bez úhrady zo zdravotného poistenia.

(6) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky I a S referenčné skupiny s nízkou terapeutickou hodnotou (súčet bodov pre terapeutickú hodnotu referenčnej skupiny menej ako 13) a s vysokou spoločenskou hodnotou (súčet bodov pre spoločenskú hodnotu referenčnej skupiny 10 a viac)

- a) uhrádzajú sa do výšky 70 % z referenčnej ceny v príslušnej referenčnej skupine, ak bol dokázaný štatisticky významný účinok referenčnej skupiny na klinicky relevantné cieľové parametre v kontrolovaných randomizovaných klinických štúdiách,
- b) uhrádzajú sa do výšky 50 % z referenčnej ceny v príslušnej referenčnej skupine, ak štatisticky významný účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v kontrolovaných randomizovaných klinických štúdiách nie je dokázaný.

(7) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky I a S sa z referenčných skupín, ktoré patria do anatomicko-terapeutickej skupiny liečiv uvedenej v prílohe č. 4 zákona, vyberie referenčná skupina, ktorá má v anatomicko-terapeutickej skupine liečiv najnižšiu referenčnú cenu prepočítanú na mesiac liečby v priemerných používaných dávkach s dostatočným skupinovým efektom, ktorá sa uhrádza do výšky 100 % z referenčnej ceny v príslušnej referenčnej skupine.

(8) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky I a S sa v referenčných skupinách s vysokou terapeutickou hodnotou (súčet bodov pre terapeutickú hodnotu referenčnej skupiny 13 a viac), ktorých úhrada sa nestanovuje podľa bodu 7, sa úhrada stanovuje maximálnym doplatkom pacienta za mesiac liečby alebo za terapeutický cyklus za referenčný liek. Maximálny doplatok pacienta za mesiac liečby alebo za terapeutický cyklus v priemerných používaných dávkach za referenčný liek sa stanovuje v závislosti od spoločenskej hodnoty referenčnej skupiny:

- a) referenčné skupiny s veľmi nízkou spoločenskou hodnotou (súčet bodov pre spoločenskú hodnotu referenčnej skupiny 6) sú bez úhrady zo zdravotného poistenia,
- b) v referenčných skupinách s nízkou spoločenskou hodnotou (súčet bodov pre spoločenskú hodnotu referenčnej skupiny 7 až 9) je maximálny doplatok pacienta za mesiac liečby alebo za terapeutický cyklus za referenčný liek 1 500 Sk a minimálny doplatok pacienta za mesiac liečby alebo za cyklus liečby je 50 Sk,
- c) v referenčných skupinách s vysokou spoločenskou hodnotou (súčet bodov pre spoločenskú hodnotu referenčnej skupiny 10 až 12) je maximálny doplatok pacienta za mesiac liečby v priemerných používaných dávkach za referenčný liek 900 Sk a minimálny doplatok pacienta za mesiac liečby alebo za cyklus liečby je 20 Sk,
- d) v referenčných skupinách s veľmi vysokou spoločenskou hodnotou (súčet bodov pre spoločenskú hodnotu referenčnej skupiny viac ako 12) je maximálny doplatok pacienta za mesiac liečby v priemerných používaných dávkach za referenčný liek 500 Sk a minimálny doplatok pacienta za mesiac liečby alebo za cyklus liečby je 0 Sk.

(9) Pri stanovovaní úhrady podľa metodiky I a S sa v referenčných skupinách s vysokou terapeutickou hodnotou podľa odseku 8 písm. b) až d) maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za mesiac liečby alebo za cyklus liečby za referenčný liek stanovuje v závislosti od referenčnej ceny za mesiac liečby alebo za cyklus liečby v priemerných používaných dávkach takto:

- a) výška úhrady sa stanoví z intervalu :  $\langle C \cdot U_{\min} / 100, C \cdot U_{\max} / 100 \rangle$ , kde
  1. C je referenčná cena za mesiac liečby v príslušnej referenčnej skupine v priemerných používaných dávkach,
  2.  $U_{\min}$  vyjadruje minimálnu úhradu v percentách,
  3.  $U_{\max}$  vyjadruje maximálnu úhradu v percentách z referenčnej ceny za mesiac liečby v príslušnej referenčnej skupine v priemerných používaných dávkach,

pričom

	Umin	Umax	
I	0	40	úhrada v referenčných skupinách podľa § 6 ods. 8 písm. b)
II	20	80	úhrada v referenčných skupinách podľa § 6 ods. 8 písm. c)
III	60	100	úhrada v referenčných skupinách podľa § 6 ods. 8 písm. d),

b) doplatok pacienta musí spĺňať prednostne podmienky uvedené v § 6 ods. 8 písm. b) až d).

### **§ 7** **Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2005.

**Rudolf Zajac v. r.**

