

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2018

Vyhlásené: 31. 3. 2018

Časová verzia predpisu účinná od: 1. 4.2018 do: 31. 7.2022

Obsah dokumentu je právne záväzný.

93

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

zo 14. marca 2018

o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 7 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 336/2017 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Táto vyhláška upravuje

- a) kritériá na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- b) hodnotiace kritériá pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty lieku,
- c) podrobnosti výpočtu koeficientu prahovej hodnoty lieku.

§ 2

(1) Ak sa významnosť vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia posudzuje v súvislosti so žiadosťou o zaradenie tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo v súvislosti so žiadosťou o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, posudzovaný liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ak navrhovaná maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za posudzovaný liek je najmenej 1 500 000 eur za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o podmienenom zaradení posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov; pri zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu alebo písm. b) druhého bodu zákona sa v navrhovanej maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní vychádza z ceny posudzovaného lieku po zľave uvedenej v zmluve o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7a zákona.

(2) Ak sa významnosť vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia posudzuje v súvislosti s rozhodovaním Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z vlastného podnetu podľa § 21 ods. 1 zákona, liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ak celková suma úhrad

zdravotných poisovní za tento liek za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov je najmenej 1 500 000 eur.

§ 3

(1) Hodnotiacim kritériom pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty lieku je

- a) odporúčanie agentúry v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií uvedenej v prílohe alebo skutočnosť, že posudzovaný liek je v rovnakej indikácii uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v krajine uvedenej v prílohe,
- b) dostupnosť iných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov určených na použitie v rovnakej indikácii,
- c) predpokladaný vplyv posudzovaného lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia určený ako navrhovaná maximálna suma úhrad zdravotných poisovní za liek za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,
- d) rozdiel počtu získaných rokov života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a počtu získaných rokov života štandardizovanej kvality pri použití iných liekov určených na použitie v rovnakej indikácii,
- e) skutočnosť, či je posudzovaný liek zaradený do Registra liekov Spoločenstva na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu.¹⁾

(2) Koeficient prahovej hodnoty posudzovaného lieku je súčtom

- a) základného koeficientu prahovej hodnoty, ktorý sa rovná 35, a
- b) súčtu bodov podľa hodnotiacich kritérií uvedených v prílohe.

§ 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. apríla 2018.

Tomáš Drucker v. r.

1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5; Ú. v. ES L 18, 22. 1. 2000) v platnom znení.

**Príloha
k vyhláske č. 93/2018 Z. z.**

HODNOTIACE KRITÉRIA PRE VÝPOČET KOEFICIENTU PRAHOVEJ HODNOTY LIEKU

Hodnotiace kritérium pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty lieku	Parametre splnenia hodnotiaceho kritéria	Bodové hodnotenie pre hodnotiace kritérium
Odporúčanie agentúry podľa § 3 ods. 1 písm. a) vo Francúzsku ¹ , Nemecku ² , Škótsku ³ alebo v Anglicku ⁴ alebo skutočnosť, že liek je v rovnakej indikácii v niektorej z týchto krajín uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia	Nesplňa hodnotiace kritérium podľa § 3 ods. 1 písm. a).	-1
	Spĺňa jedno hodnotiace kritérium podľa § 3 ods. 1 písm. a).	-0,75
	Spĺňa dve hodnotiace kritériá podľa § 3 ods. 1 písm. a).	-0,50
	Spĺňa tri hodnotiace kritériá podľa § 3 ods. 1 písm. a).	-0,25
	Spĺňa štyri hodnotiace kritériá podľa § 3 ods. 1 písm. a).	0,00
Dostupnosť iných liekov podľa § 3 ods. 1 písm. b)	Dostupných päť a viac liekov podľa § 3 ods. 1 písm. b).	-1,00
	Dostupné štyri lieky podľa § 3 ods. 1 písm. b).	-0,60
	Dostupné tri lieky podľa § 3 ods. 1 písm. b).	-0,20
	Dostupné dva lieky podľa § 3 ods. 1 písm. b).	0,20
	Dostupný jeden liek podľa § 3 ods. 1 písm. b).	0,60
Predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia podľa § 3 ods. 1 písm. c) zaokrúhlené na celé tisícky eur je	najmenej 4 001 000 eur.	-3,00
	najmenej 3 501 000 eur a najviac 4 000 000 eur.	-2,50
	najmenej 3 001 000 eur a najviac 3 500 000 eur.	-2,00
	najmenej 2 501 000 eur a najviac 3 000 000 eur.	-1,50
	najmenej 2 001 000 eur a najviac 2 500 000 eur.	-1,00
	najmenej 1 501 000 eur a najviac 2 000 000 eur.	-0,50
	najmenej 1 001 000 a najviac 1 500 000 eur.	0,00
	najmenej 501 000 eur a najviac 1 000 000 eur.	0,25
	najmenej 301 000 a najviac 500 000 eur.	0,50
	najmenej 101 000 a najviac 300 000 eur.	0,75
Rozdiel počtu získaných rokov života štandardizovanej kvality podľa § 3 ods. 1 písm. d)	najviac 0,10	-2,00
	najmenej 0,11 a najviac 0,20	-1,50
	najmenej 0,21 a najviac 0,30	-1,00
	najmenej 0,31 a najviac 0,40	-0,50
	najmenej 0,41 a najviac 0,50	0,00
	najmenej 0,51 a najviac 0,60	0,05
	najmenej 0,61 a najviac 0,70	0,10
	najmenej 0,71 a najviac 0,80	0,15
	najmenej 0,81 a najviac 0,90	0,20
	najmenej 0,91 a najviac 1,00	0,25
	najmenej 1,01 a najviac 1,10	0,30
	najmenej 1,11 a najviac 1,20	0,48
	najmenej 1,21 a najviac 1,30	0,66
	najmenej 1,31 a najviac 1,40	0,84

	najmenej 1,41 a najviac 1,50	1,02
	najmenej 1,51 a najviac 1,60	1,20
	najmenej 1,61 a najviac 1,70	1,38
	najmenej 1,71 a najviac 1,80	1,56
	najmenej 1,81 a najviac 1,90	1,74
	najmenej 1,91 a najviac 2,00	1,92
	najmenej 2,01	2,00
Zaradenie lieku podľa § 3 ods. 1 písm. e)	Nezaradený	0
	Zaradený	2

Vysvetlivky:

- 1) Liek získal v rovnakej indikácii hodnotenie ASMR I, ASMR II alebo ASMR III od Národnej autority pre zdravotníctvo (Haute Autorité de Santé, HAS) vo Francúzsku.
- 2) Liek získal v rovnakej indikácii hodnotenie "podstatný" (erheblich) alebo "značný" (beträchtlich) prínos od Federálneho spoločného výboru (Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA) v Nemecku.
- 3) Lieku bol v rovnakej indikácii uznaný klinický prínos Škótskou liekovou agentúrou (Scottish Medicines Consortium, SMC) v Škótsku.
- 4) Lieku bol v rovnakej indikácii uznaný klinický prínos Národným inštitútom pre hodnotenie kvality zdravia a zdravotnej starostlivosti (National Institute for Health and Care Excellence, NICE).

