ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2022

Vyhlásené: 5. 8. 2022 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

280

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 27. júla 2022

o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva, určenia, zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 6 ods. 9 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. 266/2022 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1
Predmet úpravy

Táto vyhláška ustanovuje spôsob určenia

a) štandardnej dávky liečiva,

b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada poisťovne“), ak nie je ustanovený podľa § 6 ods. 8 zákona, a spôsob zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 20 ods. 8 až 11 zákona,

c) úhradovej skupiny, zmeny úhradovej skupiny a zrušenia úhradovej skupiny.

§ 2
Vymedzenie pojmov

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie

a) referenčným liekom liek, ktorý má v referenčnej skupine najnižšiu maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva (ďalej len „referenčná cena lieku“),

b) úhradovou skupinou dve alebo viac referenčných skupín podľa rozdelenia uvedeného v zozname úhradových skupín,

c) referenčným liekom úhradovej skupiny liek, ktorý má v úhradovej skupine najnižšiu maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva (ďalej len „referenčná cena úhradovej skupiny“),

d) alternatívnou farmakoterapeutickou intervenciou farmakoterapeutická intervencia vyznačujúca sa rovnakým alebo porovnateľným terapeutickým prínosom a klinickým použitím, ktorá je terapeuticky zameniteľná z hľadiska fázy, liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu, pridružených ochorení alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu liečby.

§ 3

(1) Štandardná dávka liečiva sa určuje ako technická jednotka vyjadrujúca

a) priemernú dávku liečiva použitú v terapeutickej indikácii na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby podľa odporúčanej dávky liečiva uvedenej v súhrne charakteristických vlastností lieku, alebo

b) priemerný počet kusov liekovej formy na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby podľa odporúčanej dávky liečiva uvedenej v súhrne charakteristických vlastností lieku.

(2) Ak vzhľadom na charakter liečiva a liekovej formy nie je vhodné určiť štandardnú dávku liečiva podľa odseku 1, štandardná dávka liečiva sa určuje ako primeraná jednotka hmotnosti alebo objemu lieku.

(3) Počet štandardných dávok liečiva sa určuje s presnosťou na tri desatinné miesta.

(4) V referenčných skupinách, ktoré tvoria úhradovú skupinu, sa štandardná dávka liečiva určuje rovnakým spôsobom.

§ 4

(1) Úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určuje v rovnakej výške pre všetky indikácie, pri ktorých je liečba liekmi zaradenými v tejto referenčnej skupine uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia.

(2) V odôvodnených prípadoch možno pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení určiť aj inú úhradu poisťovne.

(3) Úhrada poisťovne sa určuje v eurách s presnosťou na tri desatinné miesta.

§ 5

(1) Pre všetky referenčné skupiny, ktoré tvoria úhradovú skupinu, sa úhrada poisťovne určuje v rovnakej výške (ďalej len „skupinová úhrada“).

(2) Skupinová úhrada pre úhradovú skupinu sa určuje vo výške násobku referenčnej ceny úhradovej skupiny a koeficientu uvedeného v zozname úhradových skupín.

(3) Pre úhradovú skupinu možno v odôvodnených prípadoch určiť aj inú skupinovú úhradu ako úhradu vypočítanú podľa odseku 2, maximálne však vo výške tretej najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva spomedzi liekov zaradených v posudzovanej úhradovej skupine.

§ 6
Prehodnotenie úhrad poisťovne a skupinových úhrad

(1) Prehodnotenie úhrad poisťovne a skupinových úhrad (ďalej len „prehodnotenie úhrad“) sa vykoná, ak

a) sa zmenila referenčná cena lieku,

b) sa zmenila referenčná cena úhradovej skupiny, alebo

c) liek, pre ktorého nedostupnosť sa úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinová úhrada určila podľa odseku 6, je opätovne dostupný na trhu.

(2) Ak sa zmenila referenčná cena lieku, úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určí tak,

aby podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčný liek a maximálnej ceny referenčného lieku vo verejnej lekárni zostal nezmenený.

(3) Ak sa zmenila referenčná cena úhradovej skupiny, skupinová úhrada sa určí tak, aby podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčný liek úhradovej skupiny a maximálnej ceny referenčného lieku úhradovej skupiny vo verejnej lekárni zostal nezmenený; uvedené sa nevzťahuje na určovanie skupinovej úhrady pre úhradovú skupinu podľa § 5 ods. 3.

(4) Ak liek, pre ktorého nedostupnosť sa úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinová úhrada prehodnotila podľa odseku 6, je opätovne na trhu dostupný,

a) úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určí podľa odseku 2,

b) skupinová úhrada pre úhradovú skupinu sa určí podľa odseku 3.

(5) Pri prehodnotení úhrad podľa odsekov 2 až 4 sa prihliada na podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni určených bezprostredne predchádzajúcim právoplatným rozhodnutím o určení, zvýšení alebo znížení úhrady poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovej úhrady.

(6) Úhradu poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovú úhradu možno prehodnotiť, ak liek na úrovni maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva, ktorého je určená úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinová úhrada, nie je podľa § 9 zákona dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní, a to tak, že

a) úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určí vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva spomedzi liekov zaradených v referenčnej skupine, ktoré sú podľa § 9 zákona dostupné,

b) skupinová úhrada pre úhradovú skupinu sa určí vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva spomedzi liekov zaradených v úhradovej skupine, ktoré sú podľa § 9 zákona dostupné.

(7) Ak sa prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek zaradí do zoznamu kategorizovaných liekov, úhrada poisťovne určená pre referenčnú skupinu, do ktorej sa takýto liek zaradí, alebo skupinová úhrada určená pre referenčnú skupinu, do ktorej sa takýto liek zaradí, sa prehodnotí podľa odseku 1 písm. a) alebo písm. b) tak, aby rozhodnutie o prehodnotení úhrady poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovej úhrady, nadobudlo vykonateľnosť v rovnaký deň ako nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

§ 7
Určenie, zmena a zrušenie úhradovej skupiny

Určenie úhradovej skupiny pre referenčnú skupinu a zmena a zrušenie úhradovej skupiny určenej pre referenčnú skupinu sa vykonáva tak, aby úhradová skupina obsahovala referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené lieky, ktoré predstavujú alternatívne farmakoterapeutické intervencie, a aby úhradovú skupinu netvorila iba jedna referenčná skupina. Posudzovanie porovnateľnosti terapeutického prínosu alternatívnych farmakoterapeutických intervencií sa vykonáva v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku na základe výsledkov klinických štúdií podľa metodických princípov medicíny založenej na dôkazoch. Dôraz je pri posudzovaní kladený na výsledky priamych porovnávacích štúdií zameraných na úmrtnosť, chorobnosť, závažné nežiaduce účinky a kvalitu života pacienta a v čase posudzovania platné štandardné terapeutické postupy.

§ 8
Spoločné ustanovenia

(1) Úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určí tak, aby

a) boli splnené podmienky podľa § 7 a § 16 ods. 4 zákona a

b) neprevýšila referenčnú cenu lieku.

(2) Skupinová úhrada pre úhradovú skupinu sa určí tak, aby

a) boli splnené podmienky podľa § 7 a § 16 ods. 4 zákona a

b) neprevýšila referenčnú cenu úhradovej skupiny; uvedené sa nevzťahuje na určovanie skupinovej úhrady podľa § 5 ods. 3.

§ 9
Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení vyhlášky č. 338/2012 Z. z., vyhlášky č. 48/2013 Z. z., vyhlášky č. 120/2014 Z. z., vyhlášky č. 205/2015 Z. z., vyhlášky č. 39/2019 Z. z., vyhlášky č. 252/2019 Z. z. a vyhlášky č. 430/2020 Z. z.

§ 10

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 5. augusta 2022.

v z. Lenka Dunajová Družkovská v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.