

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2022

Vyhlásené: 20. 12. 2022

Časová verzia predpisu účinná od: 22.12.2022

Obsah dokumentu je právne záväzný.

461

## VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 28. novembra 2022,

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti o kritériách na zaradenie farmaceuticko-nákladovej skupiny, diagnosticko-nákladovej skupiny a nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok do zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín, zoznamu diagnosticko-nákladových skupín a zoznamu nákladových skupín zdravotníckych pomôcok a na ich vyradenie z týchto zoznamov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 28 ods. 16 písm. c), e) a f) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 392/2022 Z. z. (ďalej len „zákon“) po dohode s Ministerstvom financií Slovenskej republiky ustanovuje:

### § 1

(1) Zo zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín sa vyraduje taká farmaceuticko-nákladová skupina, pri ktorej

- a) sú priemerné dodatočné náklady nižšie ako 15 % priemerných nákladov na poistenca; priemerné dodatočné náklady na farmaceuticko-nákladovú skupinu sa vypočítajú podľa § 27b ods. 5 zákona,
- b) je podiel jej celkových ročných dodatočných nákladov na celkových nákladoch na zdravotnú starostlivosť nižší ako 0,01 %; celkové ročné dodatočné náklady farmaceuticko-nákladovej skupiny sa vypočítajú ako dodatočné náklady na farmaceuticko-nákladovú skupinu vynásobené súčtom počtu mesiacov, počas ktorých sú poistenci zaradení do tejto farmaceuticko-nákladovej skupiny evidovaní v príslušnej zdravotnej poisťovni,
- c) F-test nulovej hypotézy, pri ktorom daný koeficient dodatočných nákladov farmaceuticko-nákladovej skupiny rovný 0 nie je štatisticky významný aspoň na hladine významnosti 0,01, pri výpočte lineárnej regresie so zostávajúcimi farmaceuticko-nákladovými skupinami; postup použitia metódy F-testu je uvedený v prílohe.

(2) Farmaceuticko-nákladové skupiny sa testujú tak, že sa najprv testuje v danom čase najnákladnejšia dovtedy neotestovaná farmaceuticko-nákladová skupina.<sup>1)</sup> Pri vyradení tejto farmaceuticko-nákladovej skupiny sa proces priradenia farmaceuticko-nákladových skupín poistencom podľa osobitného predpisu<sup>2)</sup> zopakuje bez vyradenej farmaceuticko-nákladovej skupiny, čím sa vytvorí nové poradie nákladovosti zostávajúcich farmaceuticko-nákladových skupín. Lineárna regresia určujúca indexy rizika nákladov sa opätovne vypočíta bez tejto vyradenej farmaceuticko-nákladovej skupiny; zostávajúce farmaceuticko-nákladové skupiny sa testujú voči tomuto výpočtu.

(3) Zo zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín sa vyraduje anatomicko-terapeuticko-chemická skupina, pri ktorej podiel liekov, ktoré sú predpísané na choroby priradené testovanej farmaceuticko-nákladovej skupine, je menší ako 30 %. Podiel liekov, ktoré sú predpísané na choroby priradené farmaceuticko-nákladovej skupine, sa vypočíta ako podiel štandardných dávok liečiva poskytnutých liekov v anatomicko-terapeuticko-chemickej skupine na skupinu priradených chorôb voči všetkým štandardným dávkam liečiva poskytnutých liekov v tejto anatomicko-terapeuticko-chemickej skupine. Po vylúčení anatomicko-terapeuticko-chemických skupín, ktoré nespĺnia podmienku najmenej 30 % poskytnutých štandardných dávok liečiva na choroby priradené k farmaceuticko-nákladovej skupine, sa vypočíta podiel všetkých štandardných dávok liečiva poskytnutých liekov vo farmaceuticko-nákladovej skupine na skupinu priradených chorôb voči všetkým štandardným dávkam liečiva poskytnutých liekov v tejto farmaceuticko-nákladovej skupine. Ak podiel liekov vo farmaceuticko-nákladovej skupine, ktoré sú predpísané na choroby priradené k tejto farmaceuticko-nákladovej skupine, je menší ako 50 %, vyradí sa celá farmaceuticko-nákladová skupina. Toto kritérium sa použije len na tú farmaceuticko-nákladovú skupinu, ktorá je definovaná chorobou.

(4) Zo zoznamu diagnosticko-nákladových skupín sa vyraduje taká diagnosticko-nákladová skupina, pri ktorej

- a) dodatočné náklady podľa § 27d ods. 7 zákona sú nižšie ako 15 % priemerných nákladov na poistenca,
- b) je podiel jej celkových ročných dodatočných nákladov na celkových nákladoch na zdravotnú starostlivosť nižší ako 0,01 %; celkové ročné dodatočné náklady diagnosticko-nákladovej skupiny sa vypočítajú ako dodatočné náklady na diagnosticko-nákladovú skupinu vynásobené súčtom počtu mesiacov, počas ktorých sú poistenci zaradení do tejto diagnosticko-nákladovej skupiny evidovaní v príslušnej zdravotnej poisťovni,
- c) F-test nulovej hypotézy, pri ktorom daný koeficient dodatočných nákladov diagnosticko-nákladovej skupiny rovný 0 nie je štatisticky významný aspoň na hladine významnosti 0,01, pri výpočte lineárnej regresie so zostávajúcimi diagnosticko-nákladovými skupinami.

(5) Po otestovaní všetkých farmaceuticko-nákladových skupín sa testujú diagnosticko-nákladové skupiny tak, že najprv sa testuje v danom čase najnákladnejšia dovtedy neotestovaná diagnosticko-nákladová skupina.<sup>3)</sup> Pri vyradení tejto diagnosticko-nákladovej skupiny sa proces priradenia diagnosticko-nákladových skupín poisťovňou podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup> zopakuje bez tejto vyradenej diagnosticko-nákladovej skupiny, čím sa vytvorí nové poradie nákladovosti zostávajúcich diagnosticko-nákladových skupín. Lineárna regresia určujúca indexy rizika nákladov sa opätovne vypočíta bez tejto vyradenej diagnosticko-nákladovej skupiny; zostávajúce diagnosticko-nákladové skupiny sa testujú voči tomuto výpočtu.

(6) Zo zoznamu nákladových skupín zdravotníckych pomôcok sa vyraduje taká nákladová skupina zdravotníckych pomôcok, pri ktorej

- a) dodatočné náklady podľa § 27e ods. 7 zákona sú nižšie ako 15 % priemerných nákladov na poistenca,
- b) je podiel jej celkových ročných dodatočných nákladov na celkových nákladoch na zdravotnú starostlivosť nižší ako 0,01 %; celkové ročné dodatočné náklady nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok sa vypočítajú ako dodatočné náklady na nákladovú skupinu zdravotníckych pomôcok vynásobené súčtom počtu mesiacov, počas ktorých sú poistenci zaradení do tejto nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok evidovaní v príslušnej zdravotnej poisťovni,

c) F-test nulovej hypotézy, pri ktorom daný koeficient dodatočných nákladov nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok rovný 0 nie je štatisticky významný aspoň na hladine významnosti 0,01, pri výpočte lineárnej regresie so zostávajúcimi nákladovými skupinami zdravotníckych pomôcok.

(7) Po otestovaní všetkých farmaceuticko-nákladových skupín a diagnosticko-nákladových skupín sa testujú nákladové skupiny zdravotníckych pomôcok tak, že najprv sa testuje v danom čase najnákladnejšia dovtedy neotestovaná nákladová skupina zdravotníckych pomôcok.<sup>5)</sup> Pri vyradení tejto nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok sa proces priradenia nákladových skupín zdravotníckych pomôcok poisťovcom podľa osobitného predpisu<sup>6)</sup> zopakuje bez vyradenej nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok, čím sa vytvorí nové poradie nákladovosti zostávajúcich nákladových skupín zdravotníckych pomôcok. Lineárna regresia určujúca indexy rizika nákladov sa opätovne vypočíta bez tejto vyradenej nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok; zostávajúce nákladové skupiny zdravotníckych pomôcok sa testujú voči tomuto výpočtu.

## § 2

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 263/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o kritériách na zaradenie farmaceuticko-nákladovej skupiny do zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín a na jej vyradenie z tohto zoznamu.

## § 3

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 22. decembra 2022.

**Vladimír Lengvarký v. r.**

**Opis použitia metódy F-testu**

Ak sa vektor koeficientov označuje ako  $b$  a odhadnutá robustná variančno-kovariančná matica ako  $V$ , tak  $Rb = r$  označuje sadu  $q$  lineárnych hypotéz, ktoré sa testujú spoločne. Počet sledovaní sa označuje ako  $N$  a počet parametrov referenčného modelu sa označuje ako  $p_2$ . Waldova testovacia štatistika je definovaná ako:

$$W = (R\hat{b} - r)'(RVR')^{-1}(R\hat{b} - r),$$

kde  $\hat{b}$  je vektor odhadnutých koeficientov. Testovacia F-štatistika je potom definovaná ako:

$$F = \frac{1}{q}W.$$

Nulová hypotéza je odmietnutá, ak  $F$  štatistika je väčšia ako kritická hodnota  $F$  – rozdelenia s  $q$  a  $d$  stupňami voľnosti, kde  $d = N - p_2$ , pre zvolenú pravdepodobnosť falošného odmietnutia, v tomto prípade 0,01.

Robustná variančno-kovariančná matica (Eicker-White-Huber matica) použitá pri odhade modelu je definovaná ako:

$$V = \frac{1}{N} \left( \frac{1}{N} \sum_i X_i X_i^T \right)^{-1} \left( \frac{1}{N} \sum_i X_i X_i' \hat{u}_i^2 \right) \left( \frac{1}{N} \sum_i X_i X_i^T \right)^{-1},$$

kde  $X_i$  označuje stĺpcový vektor premenných v modeli a  $\hat{u}$  označuje odhadnuté reziduá.

- 1) § 1 ods. 9 písm. d) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 266/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o výpočte indexu rizika nákladov v znení vyhlášky č. 460/2022 Z. z.
- 2) § 1 ods. 9 vyhlášky č. 266/2012 Z. z. v znení vyhlášky č. 460/2022 Z. z.
- 3) § 1 ods. 13 písm. b) vyhlášky č. 266/2012 Z. z. v znení vyhlášky č. 460/2022 Z. z.
- 4) § 1 ods. 13 vyhlášky č. 266/2012 Z. z. v znení vyhlášky č. 460/2022 Z. z.
- 5) § 1 ods. 15 písm. d) vyhlášky č. 266/2012 Z. z. v znení vyhlášky č. 460/2022 Z. z.
- 6) § 1 ods. 15 vyhlášky č. 266/2012 Z. z. v znení vyhlášky č. 460/2022 Z. z.

