Návrh

VYHLÁŠKA

 Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ....... 2011,

**o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva**

 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 6 ods. 12 zákona č. .../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:

§ 1

**Štandardná dávka liečiva**

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

Pri určovaní štandardnej dávky liečiva sa zohľadňuje denná definovaná dávka liečiva, ak ju určila Svetová zdravotnícka organizácia.

Ak sa pri určovaní štandardnej dávky liečiva nezohľadňuje denná definovaná dávka liečiva, musí sa metodika určenia štandardnej dávky liečiva a dôvody jej výberu odôvodniť.

Ak ide o liečivá, ktoré sú predmetom vzájomného porovnávania, štandardná dávka liečiva sa určuje rovnakou metodikou.

**Postup pri určovaní maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva**

§ 2

 Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada zdravotnej poisťovne“) sa určuje podľa lieku zaradeného v referenčnej skupine, ktorý má najnižšiu maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva (ďalej len „referenčný liek“).

§ 3

Ak posudzovaná referenčná skupina je uvedená v prílohe č. 1, určí sa úhrada zdravotnej poisťovne podľa prílohy č. 1.

Ak posudzovaná referenčná skupina nie je uvedená v prílohe č. 1 a charakter liekov zaradených v tejto referenčnej skupine zodpovedá charakteru liekov zaradených v referenčnej skupine, ktorá je uvedená v prílohe č. 1, určí sa úhrada zdravotnej poisťovne podľa referenčnej skupiny uvedenej v prílohe č. 1.

Ak ide o referenčnú skupinu, pri ktorej nie je možné určiť výšku úhrady zdravotnej poisťovne podľa predchádzajúcich odsekov, postupuje sa podľa § 4.

§ 4

Úhrada zdravotnej poisťovne v dvoch referenčných skupinách, ktoré obsahujú rovnaké liečivo a majú rovnakú cestu podania, ale rozdielnu liekovú formu a rozdielnu maximálnu cenu referenčného lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva (ďalej len „referenčná cena“), sa určí

nezávisle pre každú referenčnú skupinu, ak má referenčná skupina s vyššou referenčnou cenou dokázaný kvalitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách

pre všetkých pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám liečiva,

pre podskupinu pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám liečiva; takto stanovená úhrada zdravotnej poisťovne sa určí iba pre danú podskupinu pacientov,

tak, že úhrada zdravotnej poisťovne pre referenčnú skupinu s vyššou referenčnou cenou je

vo výške úhrady zdravotnej poisťovne ekvivalentnej dávky liečiva z referenčnej skupiny s nižšou referenčnou cenou, ak má referenčná skupina s vyššou referenčnou cenou dokázaný kvantitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách,

vo výške úhrady zdravotnej poisťovne v referenčnej skupine s nižšou referenčnou cenou.

Úhrada zdravotnej poisťovne 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, sa určí

nezávisle pre každú referenčnú skupinu, ak má referenčná skupina s vyššou referenčnou cenou dokázaný kvalitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách

pre všetkých pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám liečiva,

pre podskupinu pacientov, ktorí zodpovedajú indikáciám liečiva; takto stanovená úhrada zdravotnej poisťovne sa určí iba pre danú podskupinu pacientov,

tak, že úhrada zdravotnej poisťovne pre referenčnú skupinu s vyššou referenčnou cenou je

vo výške úhrady zdravotnej poisťovne ekvivalentnej dávky liečiva z referenčnej skupiny s nižšou referenčnou cenou, ak má referenčná skupina s vyššou referenčnou cenou dokázaný kvantitatívne lepší účinok na klinicky relevantné cieľové parametre v randomizovaných klinických štúdiách,

vo výške úhrady zdravotnej poisťovne v referenčnej skupine s nižšou referenčnou cenou.

Ak ide o referenčnú skupinu, pri ktorej nie je možné určiť výšku úhrady zdravotnej poisťovne podľa predchádzajúcich odsekov, postupuje sa podľa § 5.

§ 5

Terapeutická hodnota referenčnej skupiny sa určí podľa týchto kritérií:

postavenie referenčnej skupiny v terapii 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:

prvá voľba (2 body),

ďalšia voľba (1 body),

doplnková liečba (0 bodov),

účinnosť referenčnej skupiny:

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) (4 body),

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 placebu alebo inému liečivu na klinicky relevantné cieľové parametre v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách (optimálne s dokázaným zlepšením ukazovateľov chorobnosti a úmrtnosti) (2 body),

nedokázaný štatisticky významne lepší alebo porovnateľný účinok oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii na klinicky relevantné cieľové parametre v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách (0 bodov),

bezpečnosť referenčnej skupiny

dokázaná štatisticky významne lepšia bezpečnosť oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii pri výskyte klinicky relevantných nežiaducich účinkov v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách (4 body),

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 placebu alebo inému liečivu pri výskyte klinicky relevantných nežiaducich účinkov v kontrolovaných klinických randomizovaných štúdiách (2 body),

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 (0 bodov),

zásah referenčnej skupiny do priebehu ochorenia

kauzálna liečba (2 body),

profylaxia ochorenia (2 body),

symptomatická liečba (1 bod),

paliatívna liečba (1 bod),

podporná liečba (0 bodov),

farmakoekonomický prínos referenčnej skupiny

dokázaný farmakoekonomický benefit oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii vo farmakoekonomickej štúdii (reálnej alebo modelovanej) (4 body),

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

bez dokázaného benefitu oproti alternatívnej referenčnej skupine v cieľovej populácii alebo bez dokázaného porovnateľného farmakoekonomického profilu vo farmakoekonomickej štúdii (reálnej alebo modelovanej) (0 bodov).

Spoločenská hodnota referenčnej skupiny sa určí podľa týchto kritérií:

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

akútne život ohrozujúce ochorenie alebo chronické ochorenie s významným vplyvom na dĺžku života (4 body),

chronické ochorenie s významným vplyvom na kvalitu života (2 body),

akútne ochorenie bez ohrozenia života alebo chronické ochorenie bez významného vplyvu na dĺžku a kvalitu života (0 bodov),

spoločenská závažnosť ochorenia

ochorenie s významným rizikom pre spoločnosť (2 body),

ostatné referenčné skupiny (0 bodov),

sociálna hodnota referenčnej skupiny

jediný liek na liečbu ochorenia (2 body),

ostatné referenčné skupiny (0 bodov).

Úhrada zdravotnej poisťovne sa určí z maximálnej ceny referenčného lieku vo verejnej lekárni a maximálneho doplatku poistenca za mesiac alebo cyklus liečby, ktorý sa vypočíta v závislosti od terapeutickej hodnoty a spoločenskej hodnoty referenčnej skupiny podľa prílohy č. 2. Maximálny doplatok poistenca za mesiac alebo cyklus liečby sa vyčísľuje v percentách z priemernej mesačnej nominálnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zverejnená Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky prechádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.

Ak v rámci referenčnej skupiny dôjde k zmene maximálnej ceny referenčného lieku vo verejnej lekárni alebo k zmene referenčného lieku, určí sa nová výška úhrady zdravotnej poisťovne tak, aby pomer úhrady zdravotnej poisťovne za referenčný liek a úhrady poistenca za referenčný liek zostal nezmenený.

§ 6

 Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 723/2004 Z.z. ktorou sa upravujú podrobnosti postupu pri určovaní štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

§ 7

 Táto vyhláška nadobúda účinnosť ......

Príloha č. 1 k vyhláške č. xxx/2011 Z. z.

**Zoznam referenčných skupín a úhrad zdravotnej poisťovne**

Referenčná skupina Úhrada zdravotnej poisťovne

(vyjadrená v percentách z referenčnej ceny)

Atorvastatín p.o. – všetky dávky 100 %

Pantoprazol p.o. – všetky dávky 75 %

Klopidogrel p.o. – všetky dávky 90 %

... ...

... ...

... ...

Príloha č. 2 k vyhláške č. xxx/2011 Z. z.

**Maximálny doplatok poistenca za mesiac alebo cyklus liečby v závislosti od terapeutickej hodnoty a spoločenskej hodnoty referenčnej skupiny**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Spoločenská hodnota** |
| **aa-bb bodov** | **cc-dd bodov** | **ee-ff bodov** | **gg-hh****bodov** |
| **Terapeutická****hodnota** | **aa-bb****bodov** | 1 % M | 3 % M | 5 % M | 10 % M |
| **cc-dd****bodov** | ... | ... | ... | ... |
| **ee-ff****bodov** | ... | ... | ... | ... |

**M –** priemerná mesačná nominálna mzda zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zverejnená Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky prechádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.