**Návrh**

**VYHLÁŠKA**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

 **z ...... 2021,**

**ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku**

 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 7 ods. 3 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 neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Prahová hodnota posudzovaného lieku podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť:

1. za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu dvojnásobku hodnoty hrubého domáceho produktu (ďalej len „HDP“) na obyvateľa,
2. za rozdiel 0,33 a viac získaného života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa.

§ 2

Prahová hodnota posudzovaného lieku, ktorý je liekom na ojedinelé ochorenie1) alebo liekom na inovatívnu liečbu2), podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť:

1. za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa,
2. za rozdiel väčší ako 0,33 a menší ako 0,5 získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu päťnásobku hodnoty HDP na obyvateľa,
3. za rozdiel 0,5 a viac získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu desaťnásobku hodnoty HDP na obyvateľa.

§ 3

Táto vyhláška nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia účinnosti novely zákona. Oznámenie o nadobudnutí účinnosti novely zákona zverejní Minister zdravotníctva Slovenskej republiky v Zbierke zákonov Slovenskej republiky.

1. Článok 2 písm. b) Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia.
2. Článok 2 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004.