(Návrh)

VYHLÁŠKA

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

**z ... 2021,**

**ktorou sa mení 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 neskorších predpisov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 6 ods. 10 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 ustanovuje:

Čl. I

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. sa dopĺňa a mení takto:

1. § 1 znie:

„(1) Predmetom tejto vyhlášky je ustanoviť spôsob

a) určenia štandardnej dávky liečiva,

b) určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada poisťovne“), ak nie je ustanovený zákonom, a spôsob zníženia a zvýšenia úhrady poisťovne,

c) určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny, ak nie je ustanovený zákonom.“.

1. V § 2 písm. b) sa slová „v prílohe“ nahrádzajú slovami „v zozname úhradových skupín“.
2. § 2 sa dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) alternatívnymi farmakoterapeutickými intervenciami farmakoterapeutické intervencie vyznačujúce sa rovnakým alebo porovnateľným terapeutickým prínosom a klinickým použitím, ktoré sú terapeuticky zameniteľné z hľadiska fázy liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu, pridružených ochorení alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu liečby.“.

1. V § 3 ods. 1 písm. a) sa za slová „jeden cyklus liečby“ vkladajú tieto slová „podľa odporúčanej dávky liečiva uvedenej v súhrne charakteristických vlastností lieku“.
2. V § 3 ods. 1 písm. b) sa na konci pripájajú tieto slová „podľa odporúčanej dávky liečiva uvedenej v súhrne charakteristických vlastností lieku“.
3. V § 3 sa vypúšťajú odseky 4 a 5.
4. V § 4 odsek 3 znie:

„(3) Úhrada poisťovne sa určuje v eurách. Úhrada poisťovne a počet štandardných dávok liečiva sa určuje s presnosťou na šesť desatinných miest.“.

1. V § 5 odsek 2 znie:

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

1. § 6 až 8 sa vypúšťajú.
2. § 9 znie:

„**§ 9**

(1) Prehodnotenie úhrad a skupinových úhrad (ďalej len „prehodnotenie úhrad“) sa vykonáva tak, aby rozhodnutia nadobudli vykonateľnosť k prvému dňu príslušného kalendárneho štvrťroka; to sa nevzťahuje na prehodnotenie úhrad podľa odsekov 6 a 7. Prehodnotenie úhrad sa vykoná, ak

a) sa zmenila referenčná cena lieku,

b) sa zmenila referenčná cena úhradovej skupiny, alebo

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

(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 nedostupnosť ktorého 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) Ak liek, na úrovni maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva ktorého je stanovená úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinová úhrada, nie je podľa § 9 zákona dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní, úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinová úhrada sa môže prehodnotiť. Ak sa úhrada podľa predchádzajúcej vety prehodnotí,

a) úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu sa určí vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej sa 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 b) tak, aby rozhodnutie o prehodnotení úhrady poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovej úhrady nadobudlo vykonateľnosť k rovnakému dňu ako nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.“.

1. Za § 9 sa vkladá § 9a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„**9a**

**Určenie, zmena a zrušenie úhradových skupín**

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 nežiadúce účinky a kvalitu života pacienta a v čase posudzovania platné štandardné terapeutické postupy.“.

1. Príloha k vyhláške č. 435/2011 Z. z. sa vypúšťa.

Čl. II

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.