

(NÁVRH)

## VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z .....2022,

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

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 28 ods. 16 písm. c) 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 neskorších predpisov v znení zákona č. 185/2012 Z. z. (ďalej len „zákon“) po dohode s Ministerstvom financií Slovenskej republiky ustanovuje:

### § 1

- (1) Na základe kritéria na priemerné dodatočné náklady na farmaceuticko-nákladovú skupinu sa zo zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín vyraduje taká farmaceuticko-nákladová skupina, pri ktorej priemerné dodatočné náklady sú nižšie ako 15% priemerných populačných nákladov na poistenca. Priemerné dodatočné náklady na farmaceuticko-nákladovú skupinu sa vypočítajú podľa § 27b odseku 5 zákona č. 580/2004 Z. z.
- (2) Zo zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín sa vyraduje taká farmaceuticko-nákladová skupina, pri ktorej je podiel jej celkových ročných dodatočných nákladov na celkových nákladoch na zdravotnú starostlivosť menej ako 0,01%. Celkové ročné dodatočné náklady farmaceuticko-nákladovej skupiny sa vypočítajú ako priemerné dodatočné náklady na farmaceuticko-nákladovú skupinu podľa odseku 1 vynásobené počtom mesiacov ktoré boli poistenci zaradený do tejto farmaceuticko-nákladovej skupiny evidovaný v zdravotnej poisťovni.
- (3) Zo zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín sa vyraduje taká farmaceuticko-nákladová skupina, ktorej F-test nulovej hypotézy, že daný koeficient dodatočných nákladov farmaceuticko-nákladovej skupiny je rovný 0 je štatisticky významný aspoň na hladine významnosti 0,01, pri výpočte lineárnej regresie so zostávajúcimi farmaceuticko-nákladovými skupinami. Metodika F-testu je popísaná v prílohe.
- (4) Farmaceuticko-nákladové skupiny sú testované v poradí od aktuálne najnákladnejšej ešte neotestovanej skupiny. V prípade vyradenia danej skupiny je proces priradenia farmaceuticko-nákladových skupín poistencom podľa odseku 9 vyhlášky č. 266/2012 Z. z. zopakovaný bez vyradených farmaceuticko-nákladových skupín a lineárna regresia určujúca indexy rizika nákladov je vypočítaná znovu bez vyradených skupín a zostávajúce skupiny sú testované vhl'adom na tento výpočet.

- (5) Zo zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín sa vyradujú najprv ATC skupiny, pri ktorých podiel liekov, ktoré boli predpísané na choroby priradené farmaceuticko-nákladovej skupine, je menší ako 30%. Podiel liekov, ktoré boli predpísané na choroby priradené farmaceuticko-nákladovej skupine, sa vypočíta ako podiel štandardných dávok liečiva poskytnutých liekov v ATC skupine na skupinu priradených chorôb voči všetkým štandardným dávkam liečiva poskytnutých liekov v danej ATC skupine. Po vylúčení všetkých ATC skupín, ktoré nesplnili podmienku minimálne 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 danej farmaceuticko-nákladovej skupine. Ak podiel liekov vo farmaceuticko-nákladovej skupine, ktoré boli predpísané na choroby priradené k danej farmaceuticko-nákladovej skupine, je menší ako 50 %, vyradí sa celá farmaceuticko-nákladová skupina. Toto kritérium sa použije len na tie farmaceuticko-nákladové skupiny, ktoré sú definované chorobou.
- (6) Na základe kritéria na priemerné dodatočné náklady na diagnosticko-nákladovú skupinu sa zo zoznamu diagnosticko-nákladových skupín vyraduje taká diagnosticko-nákladová skupina, pri ktorej priemerné dodatočné náklady sú nižšie ako 15% priemerných populačných nákladov na poistenca. Priemerné dodatočné náklady na diagnosticko-nákladovú skupinu sa vypočítajú podľa § 27d odseku 8 zákona č. 580/2004 Z. z.
- (7) Zo zoznamu diagnosticko-nákladových skupín sa vyraduje taká diagnosticko-nákladová skupina, pri ktorej je podiel jej celkových ročných dodatočných nákladov na celkových nákladoch na zdravotnú starostlivosť menej ako 0,01%. Celkové ročné dodatočné náklady diagnosticko-nákladovej skupiny sa vypočítajú ako priemerné dodatočné náklady na diagnosticko-nákladovú skupinu podľa odseku 1 vynásobené počtom mesiacov ktoré boli poistenci zaradený do tejto diagnosticko-nákladovej skupiny evidovaný v zdravotnej poisťovni.
- (8) Zo zoznamu diagnosticko-nákladových skupín sa vyraduje taká diagnosticko-nákladová skupina, ktorej F-test nulovej hypotézy, že daný koeficient dodatočných nákladov diagnosticko-nákladovej skupiny je rovný 0 je štatisticky významný aspoň na hladine významnosti 0,01, pri výpočte lineárnej regresie so zostávajúcimi diagnosticko-nákladovými skupinami. Metodika F-testu je popísaná v prílohe.
- (9) Diagnosticko-nákladové skupiny sú testované po otestovaní všetkých farmaceuticko-nákladových skupín v poradí od aktuálne najnákladnejšej ešte neotestovanej diagnosticko-nákladovej skupiny. V prípade vyradenia danej skupiny je proces priradenia diagnosticko-nákladových skupín poisťovňou podľa odseku 13 vyhlášky č. 266/2012 Z. z. zopakovaný bez vyradených diagnosticko-nákladových skupín a lineárna regresia určujúca indexy rizika nákladov je vypočítaná znovu bez vyradených skupín a zostávajúce skupiny sú testované vzhľadom na tento výpočet.
- (10) Na základe kritéria na priemerné dodatočné náklady na nákladovú skupinu zdravotníckych pomôcok sa zo zoznamu nákladových skupín zdravotníckych pomôcok vyraduje taká nákladová skupina zdravotníckych pomôcok, pri ktorej priemerné dodatočné náklady sú nižšie ako 15% priemerných populačných nákladov na poistenca. Priemerné dodatočné náklady na nákladovú skupinu zdravotníckych pomôcok sa vypočítajú podľa § 27e odseku 7 zákona č. 580/2004 Z. z.

- (11) Zo zoznamu nákladových skupín zdravotníckych pomôcok sa vyraduje taká nákladová skupina zdravotníckych pomôcok, pri ktorej je podiel jej celkových ročných dodatočných nákladov na celkových nákladoch na zdravotnú starostlivosť menej ako 0,01%. Celkové ročné dodatočné náklady nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok sa vypočítajú ako priemerné dodatočné náklady na nákladovú skupinu zdravotníckych pomôcok podľa odseku 1 vynásobené počtom mesiacov ktoré boli poistenci zaradený do tejto nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok evidovaný v zdravotnej poisťovni.
- (12) Zo zoznamu nákladových skupín zdravotníckych pomôcok sa vyraduje taká nákladová skupina zdravotníckych pomôcok, ktorej F-test nulovej hypotézy, že daný koeficient dodatočných nákladov nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok je rovný 0 je štatisticky významný aspoň na hladine významnosti 0,01, pri výpočte lineárnej regresie so zostávajúcimi nákladovými skupinami zdravotníckych pomôcok. Metodika F-testu je popísaná v prílohe.
- (13) Nákladové skupiny zdravotníckych pomôcok sú testované po otestovaní všetkých farmaceuticko-nákladových skupín a diagnosticko-nákladových skupín v poradí od aktuálne najnákladnejšej ešte neotestovanej nákladovej skupiny zdravotníckych pomôcok. V prípade vyradenia danej skupiny je proces priradenia nákladových skupín zdravotníckych pomôcok poisťencom podľa odseku 15 vyhlášky č. 266/2012 Z. z. zopakovaný bez vyradených nákladových skupín zdravotníckych pomôcok a lineárna regresia určujúca indexy rizika nákladov je vypočítaná znovu bez vyradených skupín a zostávajúce skupiny sú testované vhl'adom na tento výpočet.

## **§ 2**

### **Zrušovacie ustanovenia**

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 263/2012 Z. z. zo 7. septembra 2012, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o kritériách na zaradenie farmaceuticko-nákladovej skupiny do zoznamu farmaceuticko-nákladových skupín a na jej vyradenie z tohto zoznamu.

## **§ 3**

### **Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2022.

Vladimír Lengvarký  
minister

Testovacia F-štatistika je definovaná ako:

$$F = \frac{\left( \frac{RSS_1 - RSS_2}{p_1 - p_2} \right)}{\frac{RSS_2}{n - p_2}}$$

Kde:

$RSS_1$  – Suma štvorcov rezíduí pre model 1

$RSS_2$  - Suma štvorcov rezíduí pre model 2

$p_1$  – počet parametrov modelu 1

$p_2$  – počet parametrov modelu 2

$n$  – počet sledovaní

$RSS$  – suma štvorcov reziduií je definovaná ako  $RSS = \sum_{i=1}^n (y_i - \hat{y}_i)^2$ ,  $\hat{y}_i$  vyjadrujú predikované náklady na daného poistenca odhadnuté z lineárnej regresie a  $y_i$  sú jeho skutočné náklady.

Zároveň platí, že  $p_1 < p_2$ . Pri nulovej hypotéze, že model 2 neodhaduje náklady signifikantne lepšie, ako model 1,  $F$  bude mať  $F$  rozdelenie s  $(p_2 - p_1, n - p_2)$  stupňami voľnosti. Nulová hypotéza je odmietnutá ak  $F$  štatistika je väčšia ako kritická hodnota  $F$  – rozdelenia pre zvolenú pravdepodobnosť falošného odmietnutia, v tomto prípade 0.01.