(Návrh)

**VYHLÁŠKA**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z ... 2025,

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa [§ 7 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z.](https://www.slov-lex.sk/ezbierky-fe/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363/#paragraf-7.odsek-3) 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**

1. Násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky na obyvateľa podľa [§ 7 ods. 3 zákona](https://www.slov-lex.sk/ezbierky-fe/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363/#paragraf-7.odsek-3) je
2. jeden, ak prínos v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku vypočítaný podľa odseku 2 je väčší ako 0 a menší ako 0,33,
3. dva, ak prínos v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku vypočítaný podľa odseku 2 je rovný alebo väčší ako 0,33 a menší ako 1,5,
4. tri, ak prínos v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku vypočítaný podľa odseku 2 je rovný alebo väčší ako 1,5.
5. Spôsob výpočtu prínosu v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku je uvedený v prílohe časti A.

**§ 2**

1. Ak je predmetom posúdenia liek na ojedinelé ochorenie,[[[1]](#footnote-1))](https://www.slov-lex.sk/ezbierky-fe/pravne-predpisy/SK/ZZ/2022/298/20220901#poznamky.poznamka-1) násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky na obyvateľa podľa [§ 7 ods. 3 zákona](https://www.slov-lex.sk/ezbierky-fe/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363/#paragraf-7.odsek-3) je
2. tri, ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je väčší ako 0 a menší ako 0,5,
3. desať, ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je väčší ako 20,
4. väčší ako tri a menší ako desať, ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je rovný alebo väčší ako 0,5 a menší alebo rovný ako 20.
5. Spôsob výpočtu násobku hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky na obyvateľa podľa odseku 1 písm. c) je uvedený v prílohe časti B. Pri výpočte podľa prvej vety sa použijú referenčné hodnoty uvedené v prílohe časti C.

**§ 3**

Ak je predmetom posúdenia liek na inovatívnu liečbu,[2)](https://www.slov-lex.sk/ezbierky-fe/pravne-predpisy/SK/ZZ/2022/298/20220901#poznamky.poznamka-2) ktorý nie je súčasne liekom na ojedinelé ochorenie,[[2]](#footnote-2)) násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky na obyvateľa podľa [§ 7 ods. 3 zákona](https://www.slov-lex.sk/ezbierky-fe/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363/#paragraf-7.odsek-3) je

1. jeden, ak prínos v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku vypočítaný podľa § 1 ods. 2 je väčší ako 0 a menší ako 0,33,
2. dva, ak prínos v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku vypočítaný podľa § 1 ods. 2 je rovný alebo väčší ako 0,33 a menší ako 1,5,
3. tri, ak prínos v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku vypočítaný podľa § 1 ods. 2 je rovný alebo väčší ako 1,5 a menší alebo rovný ako 20,
4. desať, ak prínos v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku vypočítaný podľa § 1 ods. 2 je väčší ako 20.

**§ 4**

V konaniach podľa zákona začatých a právoplatne neskončených do 31. mája 2025 sa pre výpočet príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku postupuje podľa tejto vyhlášky.

**§ 5**

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 298/2022 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku.

**§ 6**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. júna 2025.

**Príloha**
**k vyhláške č. .../2025 Z. z.**

**Časť A. Spôsob výpočtu prínosu v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku podľa § 1 ods. 2**

Prínos v získanom roku života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku sa vypočíta takto:

(QALY[i] - QALY[k])

----------------------------

QALY[k]

kde:

QALY[i] – získané roky života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku,

QALY[k] – získané roky života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie (komparátora).

**Časť B. Spôsob výpočtu násobku hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky na obyvateľa podľa § 2 ods. 1 písm. c)**

Násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky na obyvateľa sa vypočíta takto:

min(HDPn)+((max(HDPn)-min(HDPn)) x percento)

kde percento sa vypočíta takto:

(ΔQALY[i]-min(ΔQALY))

-----------------------------------

(max(ΔQALY)-min(ΔQALY))

kde:

min(ΔQALY) – najmenšia ustanovená hodnota získaného roku života štandardizovanej kvality (0,5)

max(ΔQALY) – najväčšia ustanovená hodnota získaného roku života štandardizovanej kvality (20)

HDPn - násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky na obyvateľa

min(HDPn) – najmenší ustanovený násobok HDPn (3)

max(HDPn) – najväčší ustanovený násobok HDPn (10)

Vypočítaný násobok hrubého domáceho produktu sa zaokrúhľuje na dve desatinné miesta.

**Časť C. Referenčné hodnoty pre výpočet násobku hrubého domáceho produktu** **podľa § 2 ods. 1 písm. c)**

Referenčné hodnoty pre výpočet násobku hrubého domáceho produktu sa ustanovujú takto:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ΔQALY |  Percento (ΔQALY[i]-min(ΔQALY))/(max(ΔQALY)-min(ΔQALY)) | HDPnmin(HDPn)+((max(HDPn)-min(HDPn))\*Percento) |
| 0,5 | 0 % | 3 |
| 1,0 | 2,56 % | 3,2  |
| 5,0 | 23,08 % | 4,6  |
| 10,0 | 48,72 % | 6,4  |
| 15,0 | 74, 36 % | 8,2  |
| 20 | 100 % | 10  |

1. ) Čl. 2 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22. 1. 2000). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Čl. 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 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007). [↑](#footnote-ref-2)