

(Návrh)

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ... 2026,

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

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 7 ods. 3 a 4 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 zákona č. .../2026 Z. z. ustanovuje:

§ 1

Prahová hodnota posudzovaného lieku, ktorý nie je liekom podľa § 2, sa určuje podľa rozdielu v získaných QALY takto:

- a) 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 0,33, prahová hodnota lieku je absolútna vo výške 23 850 eur,
- b) 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 0,33 a menší ako 0,5, prahová hodnota lieku je relatívna v rozsahu od 23 850 eur do 34 000 eur a určuje sa spôsobom podľa § 3,
- c) ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je najmenej 0,5, prahová hodnota lieku je absolútna vo výške 55 000 eur.

§ 2

- (1) Ak je predmetom posúdenia liek na ojedinelé ochorenie,¹⁾ liek na inovatívnu liečbu,²⁾ liek na pediatrickú indikáciu³⁾ alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia⁴⁾ prahová hodnota posudzovaného lieku sa určuje podľa rozdielu v získaných QALY takto:
- a) 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, prahová hodnota lieku je absolútna vo výške 55 000 eur,
 - b) 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 ako 1,5, prahová hodnota lieku je relatívna v rozsahu od 55 000 eur do 170 000 eur a určuje sa spôsobom podľa § 3,
 - c) ak rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie je najmenej 1,5, prahová hodnota lieku je absolútna vo výške 170 000 eur.

§ 3

Relatívna hodnota prahu v eurách sa určuje podľa vzorca $(PRAH_{\min} + (\Delta QALY - \Delta QALY_{\min}) \times ([PRAH_{\max} - PRAH_{\min}] / [\Delta QALY_{\max} - \Delta QALY_{\min}]])$, pričom

- a) $PRAH_{\min}$ je určená spodná hodnota prahu v uvedenom rozsahu v eurách,
- b) $PRAH_{\max}$ je určená horná hodnota prahu v uvedenom rozsahu v eurách,
- c) $\Delta QALY$ je rozdiel medzi získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití inej medicínskej intervencie v hodnote QALY,
- d) $\Delta QALY_{\min}$ je určená minimálna hodnota $\Delta QALY$ v uvedenom rozsahu v hodnote QALY,
- e) $\Delta QALY_{\max}$ je určená maximálna hodnota $\Delta QALY$ v uvedenom rozsahu QALY.

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).

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).

³⁾ § 2 písmeno ab) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. .../2026 Z. z.

⁴⁾ § 2 písmeno z) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. .../2026 Z. z.

§ 4

Násobok hrubého domáceho produktu pre určenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku sa v konaniach podľa zákona začatých a právoplatne neskončených do 30. júna 2026 vypočíta podľa osobitného predpisu⁵⁾ v znení účinnom do 30. júna 2026.

§ 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. júla 2026.

⁵⁾ 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.