

(N á v r h)

OPATRENIE

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z.....2026,

**ktorým sa vydáva Metodika kĺzavej predikcie pre odhad, či prostriedky zdravotnej poisťovne
postačujú na výnimočné prípady úhrad liekov, dietetických potravín a zdravotníckych
pomôcok**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 88a ods. 2 písm. f), § 88b ods. 2 písm. a), § 88c ods. 2 písm. d), § 88d ods. 2 písm. c) a § 88e ods. 2 písm. c) 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 ustanovuje:

§ 1

Metodika kĺzavej predikcie pre odhad, či prostriedky zdravotnej poisťovne postačujú na výnimočné prípady úhrad liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, je uvedená v prílohe.

§ 2

Toto opatrenie nadobúda účinnosť 1. januára 2027.

Metodika kĺzavej predikcie pre odhad, či prostriedky zdravotnej poisťovne postačujú na výnimočné prípady úhrad liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok

1 Cieľ a použitie Metodiky

Cieľom tejto Metodiky je ustanoviť princípy pre kvalifikovaný odhad, či prostriedky zdravotnej poisťovne postačujú na výnimočné prípady úhrad liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z.

Kĺzavá predikcia (rolling forecast) je metóda finančného plánovania a riadenia, ktorá kontinuálne aktualizuje výhľad zdravotnej poisťovne na aktuálny fiškálny rok na pravidelnej mesačnej báze v zmysle vyhlášky MZ SR č. 522/2023 Z. z.

Odhad či prostriedky zdravotnej poisťovne postačujú na výnimočné prípady úhrad liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok je výsledkom porovnania výstupu z matematicko-štatistického prediktívneho modelu zohľadňujúceho parametre definované v tejto Metodike a disponibilných zdrojov určených *Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o rozdelení výdavkov verejného zdravotného poistenia podľa jednotlivých typov zdravotnej starostlivosti* (ďalej len „programová vyhláška“) na príslušný fiškálny rok v riadku „*Lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky*“ vo vyjadrení maximálnej sumy, nie minimálnej sumy.

Porovnanie kĺzavej predikcie s disponibilnými zdrojmi sa vypracuje zdravotnou poisťovňou na pravidelnej mesačnej báze za mesiace január až december aktuálneho fiškálneho roka v súlade s pravidelným reportingom k programovej vyhláške, pričom pre mesiace, kedy ešte nie je dostupná suma disponibilných zdrojov na aktuálny fiškálny rok sa aplikuje princíp rozpočtového provizória – aktuálna predikcia sa porovná s disponibilnými zdrojmi v hodnote z predchádzajúceho fiškálneho roka.

2 Parametre vstupujúce do výpočtu

2.1 Báza

- Pozostáva zo sumy úhrad za lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky v predchádzajúcom období oproti ktorej sa zohľadňujú nárastové (2.2) a úsporné položky (2.3).
- Vývoj bázy bude kompenzovaný o očakávané zmeny (napr. zmena trhového podielu v dôsledku prepoistenia a pod.)
- Uplynulé mesiace aktuálneho fiškálneho roka sú postupne nahrádzané skutočnosťou v závislosti od úplnosti dobehu dát od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (ďalej len „PZS“) (spravidla 1,5 mesiaca po uplynutí daného mesiaca – ide najmä o oneskorenie úhrad ambulantne podávaných liekov v dôsledku fakturácie od PZS).
- Postupom času sa odhad na mesačnej báze spresňuje, prípadne sa nahrádza skutočnými údajmi v predmetných nákladových aj úsporných zložkách vstupujúcich do výpočtu, v dostatočne uzavretých kalendárnych mesiacoch.

2.2 Nárastové položky

2.2.1 Suma na nové kategorizácie (vrátane Zmenových žiadostí)

- Parameter zohľadňuje disponibilné zdroje v riadku „*Kategorizácia nových liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok*“ programovej vyhlášky - vo vyjadrení maximálnej sumy.
- Suma disponibilných zdrojov na kategorizáciu liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok **bude v modeli prehodnotená** podľa aktuálneho stavu rozhodnutí v procese kategorizácie v rámci konaní na typy návrhov A1N (Nové referenčné skupiny) vrátane typov návrhov ZM (zmenové žiadosti – rozšírenie indikácií už kategorizovaných liekov) a reálnych úhrad v aktuálnom fiškálnom roku. Analogicky pre dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky.

2.2.2 Dobeň kategorizácie minulých rokov a nárast v dôsledku osobitných cenových regulácií

- Parameter zohľadňuje nárasty nákladov na lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky zaradené v predchádzajúcich fiškálnych obdobiach ako aj aktuálne platné osobitné cenové regulácie MZ SR, ktoré medzioročne navyšujú úhrady zdravotnej poisťovne za vybrané skupiny liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok.
- Parameter môže byť naviazaný na disponibilné zdroje identifikované v dôvodovej správe k programovej vyhláške a bude **v modeli prehodnotený** podľa aktuálneho vývoja reálnych úhrad v aktuálnom fiškálnom roku.

2.2.3 Limit spoluúčasti

- Parameter zohľadňuje príslušné kompenzácie doplatkov poistencov v dôsledku limitu spoluúčasti.

2.2.4 Výnimky (pokračujúca liečba rozliečených poistencov)

- Parameter zohľadňuje potrebné zdroje na pokračujúcu liečbu rozliečených poistencov na výnimočné prípady úhrad liekov podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. pre potreby presnejšieho zohľadnenia.

2.3 Úsporné položky

2.3.1 MEA zmluvy

- Parameter zohľadňuje sumu spätne uplatňovaných zliav z liekov zaradených na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku (vrátane odhadov).
- MEA zmluva (*Managed Entry Agreement*) – zmluva uzavretá medzi držiteľom registrácie a MZ SR upravujúca podmienky úhrady lieku. Podľa § 7a zákona č. 363/2011 Z. z. môže byť zmluva podmienkou na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ako aj na zrušenie alebo zmenu indikačného alebo preskripčného obmedzenia.

2.3.2 Vyrovnacie rozdiely

- Parameter zohľadňuje sumu vyrovnacích rozdielov z liekov zaradených v inštitúte „podmienených kategorizácií“, ktorý predchádzal inštitútu „MEA zmlúv“ do novely zákona č. 363/2011 účinné od 1.8.2022. Uplatňovanie vyrovnacích rozdielov je v kompetencii MZ SR a do úvahy sú brané len vyrovnacie rozdiely, pre ktoré už ministerstvo určilo výšky podielov jednotlivých poisťovní.

2.3.3 Dekategorizácia (podľa rozhodnutých konaní)

- Parameter zohľadňuje hodnotu úsporného opatrenia MZ SR v zmysle právoplatných rozhodnutí o vyradení zo zoznamu kategorizovaných liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok.

2.3.4 Referencovanie, Revízia úhrad, generické / biologicky podobné lieky

- Parameter zohľadňuje aktuálny odhad dopadu úsporných opatrení v zmysle právoplatných rozhodnutí MZ SR o:
 - Referencovanie cien liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok
 - Revízia úhrad liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok
 - Revízia úhrad liekov po vstupe prvého generického / biologicky podobného lieku