

SPÄTNÁ VÄZBA 600

ČÍS.PODNETU	600
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 600
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_600
OBLASŤ	Pripočítateľná položka
PODNET	Zmena ceny PP
ODPOVEĎ	Ocenenie PP bolo prepočítané v súlade s dohodnutou metodikou
DÁTUM OTÁZKY	10.07.2023
DÁTUM ODPOVEDE	28.03.2024

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Popis súčasného stavu:

- Cena pripočítateľnej položky – podanie lieku pegaspargáza – uvedená v Katalógu prípadových paušálov "KPP_2023_v1_4" platnom pre kalendárny rok 2023 je v týchto sumách:

64206.1	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: menej ako 3800 m.j.	1 217,85 €	
64206.2	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 3 800 m.j. do menej ako 7 600 m.j.		1
826,78 €			
64206.3	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 7 600 m.j. do menej ako 11 300 m.j.		3
028,61 €			
64206.4	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 11 300 m.j. do menej ako 15 100 m.j.		4
230,44 €			
64206.5	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 15 100 m.j. do menej ako 18 900 m.j.		5
448,30 €			
64206.6	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 18 900 m.j. do menej ako 22 700 m.j.		6
666,15 €			
64206.7	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 22 700 m.j. do menej ako 26 500 m.j.		7
884,00 €			
64206.8	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: viac ako 26 500 m.j.	8 492,93 €	

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Cenu pripočítateľnej položky – podanie lieku pegaspargáza – ponechať pre nasledujúce obdobie v sumách, ktoré boli uvedené v KPP platnom pre rok 2022 resp. 2021 takto:

64206.1	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: menej ako 3800 m.j.	1 565,81 €	
64206.2	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 3 800 m.j. do menej ako 7 600 m.j.		2
348,72 €			
64206.3	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 7 600 m.j. do menej ako 11 300 m.j.		3
893,93 €			
64206.4	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 11 300 m.j. do menej ako 15 100 m.j.		5
439,14 €			
64206.5	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 15 100 m.j. do menej ako 18 900 m.j.		7
004,95 €			
64206.6	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 18 900 m.j. do menej ako 22 700 m.j.		8
570,76 €			
64206.7	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: od 22 700 m.j. do menej ako 26 500 m.j.		
10 136,58 €			
64206.8	Podanie lieku pegaspargáza, parenterálne: viac ako 26 500 m.j.	12 361,68 €	

- Liek Oncaspar (pegaspargáza) sa podáva v liečbe akútnej lymfoblastovej leukémie u detí a je povinnou súčasťou terapeutického protokolu AEIOP – BFM 2017.

Z verejne dostupných zápisov z rokovania riadiaceho výboru v minulom roku sme zistili, že lieky, ktoré sú zaradené v zozname pripočítateľných položiek v Katalógu prípadových paušálov a zároveň nie sú

kategorizované, majú od januára 2023 hradenú cenu na úrovni 70 % úradne určenej ceny, kým lieky zaradené v kategorizačnom zozname majú cenu pripočítateľnej položky 90 % z úradne určenej ceny. Cieľom rozdielného prístupu k určeniu ceny pripočítateľnej položky má byť snaha o motiváciu výrobcov pre zaradenie liekov do kategorizačného zoznamu.

Podľa § 16 ods. 4 písm. d) 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 do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak: „ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti, lekárenskej starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu určeným na poskytovanie v rámci ústavnej starostlivosti“. Pegaspargáza, liek Oncaspar, je podľa SPC určený na podávanie výhradne v ústavnej starostlivosti a zároveň nespĺňa kritéria inovatívnej liečby podľa 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. Z uvedeného vyplýva, že pegaspargáza (liek Oncaspar) podľa zákonom stanovených podmienok nemôže prejsť procesom kategorizácie a byť zaradená do Zoznamu kategorizovaných liekov. Argument o vyššej motivácii výrobcov na zaradenie liekov do kategorizačného zoznamu z tohto pohľadu vnímame ako rozpor s platnou legislatívou.

Ďalším argumentom pre rovnaký prístup k stanoveniu ceny pripočítateľnej položky pre všetky lieky bez ohľadu na zaradenie v kategorizačnom zozname je skutočnosť, že pri nákupe liekov pre lôžkových pacientov prostredníctvom ústavnej lekárne sa vždy vychádza z ceny uvedenej v Zozname liekov s úradne určenou cenou. Rozdielny pomer v cene pripočítateľnej položky je výrazne diskriminujúci lieky, zaradené v časti A Zoznamu liekov s úradne určenou cenou v porovnaní s liekmi zaradenými v časti B tohto zoznamu. Nerovnaký prístup nemá žiadnu oporu v právnych predpisoch.

Od roku 2022 Ministerstvo zdravotníctva SR vykonáva pravidelné porovnávanie úradne určených cien liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a nezaradených v zozname kategorizovaných liekov s úradne určenými cenami liekov v iných členských štátoch – tzv. referencovanie [§ 94 ods. 1 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov]. Pre obe skupiny liekov (kategorizovaných aj nekategorizovaných) sú týmto stanovené rovnaké požiadavky na aktualizáciu cien a podmienky na ich kontrolu. Aj na základe tohto postupu MZ SR by sme pokladali rovnaký prístup CKS k stanoveniu cien pripočítateľných položiek všetkých liekov na základe úradne určenej ceny (bez ohľadu na zaradenie v kategorizácii) za spravodlivý.

ODPOVEĎ

Ocenenie PP, vrátane PP pre podanie lieku pegaspargáza bolo prepočítané v súlade s dohodnutou metodikou. V roku 2023 bolo pracovnou skupinou odsúhlasené, že pre KPP 2024 sa ocenenie PP lieky počíta jednotne pre kategorizované aj nekategorizované lieky ako 90% úradne určenej/kategorizovanej ceny. Vzhľadom na uvedené bola suma za PP pegaspargázy v KPP 2024 prepočítaná.

ZOZNAM SKRATIEK

SKRATKA	VYSVETLENIE
ADRG	ZÁKLADNÁ DRG SKUPINA
CKS DRG	CENTRUM PRE KLASIFIKAČNÝ SYSTÉM DRG
DOD	DĹŽKA OŠETROVACEJ DOBY
DP	DEFINIČNÁ PRÍRUČKA (MANUÁL ALGORITMOV POPISUJÚCI ZARADENIE HOSPITALIZAČNÝCH PRÍPADOV (HP) DO DRG SKUPÍN)
DRG	DIAGNOSTICKO-TERAPEUTICKÉ SKUPINY (DIAGNOSIS-RELATED GROUP)
EMZS	EXTRAMURÁLNA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ (SVLZ MIMO PÚZS)
ERV	EFEKTÍVNA RELATÍVNA VÁHA (VYJADRENIE NÁKLADOVOSTI DANEJ DRG SKUPINY VZHĽADOM NA OŠETROVACIU DOBU)
HDG	HLAVNÁ DIAGNÓZA
HP	HOSPITALIZAČNÝ PRÍPAD
IMZS	INTRAMURÁLNA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ (SVLZ V RÁMCI PÚZS)
INEK	INSTITUT FÜR DAS ENTGELTSYSTEM IM KRANKENHAUS (G-DRG)
JAS	JEDNODŇOVÁ AMBULANTNÁ STAROSTLIVOSŤ
JZS	JEDNODŇOVÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ
KH	KOEFICIENT HOMOGENITY – VYJADRUJE HOMOGENITU NÁKLADOV VŠETKÝCH HOSPITALIZAČNÝCH PRÍPADOV ZARADENÝCH DO DANEJ DRG SKUPINY (JEHO HRANIČNÁ HODNOTA JE 50 %)
KPP	KATALÓG PRÍPADOVÝCH PAUŠÁLOV
NIS	NEMOCNIČNÝ INFORMAČNÝ SYSTÉM
OD	OŠETROVACIA DOBA
PCCL	STUPEŇ KLINICKEJ ZÁVAŽNOSTI PRÍPADU (PATIENT CLINICAL COMPLEXITY LEVEL)
PP	PRÍPOČÍTEĽNÁ POLOŽKA
PÚZS	POSKYTOVATEĽ ÚSTAVNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI
RV	RELATÍVNA VÁHA (VYJADRENIE RELATÍVNEJ NÁKLADOVOSTI DANEJ DRG SKUPINY VOČI OSTATNÝM SKUPINÁM)
SND	SKUPINA NÁKLADOVÝCH DRUHOV
SNS	SKUPINA NÁKLADOVÝCH STREDÍSK
SVALZ	SPOLOČNÉ VYŠETROVACIE A LIEČEBNÉ ZLOŽKY
ŠZM	ŠPECIÁLNY ZDRAVOTNÍCKY MATERIÁL
ZP	ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA
ZV	ZDRAVOTNÝ VÝKON
ZZV	ZOZNAM ZDRAVOTNÝCH VÝKONOV