

Súhrn navrhovaných opatrení:

1. Navrhujeme, aby sa okrem zmeny v zákone 363/2011 vykonali zmeny vo viacerých legislatívnych normách a to v častiach, ktoré sa týkajú hodnotenia prínosov a nákladovosti liečby. Taktiež navrhujeme, aby sa vykonali aj zmeny v hodnotiacich procesoch.
2. Navrhujeme vyčleniť hodnotenie pomocou parametra náklady na QALY zo zákona formou nižšej právnej normy. a zároveň navrhujeme, aby mala prahová hodnota nákladov na QALY len informatívny a orientačný charakter
3. Zároveň navrhujeme, aby sa hodnotenie prínosov doplnilo aj o iné, tzv. viac-kritériové hodnotenie. Pri takomto hodnotení by sa medicínska a ekonomická hodnota liekov posudzovala na základe relevantných kritérií, čo by umožnilo objektívnejšie a vyváženejšie rozhodovanie o ich uhrádzaní.
4. Navrhujeme, aby sa bližšie špecifikoval spôsob hodnotenia nákladovej efektívnosti pre zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny a aby sa nákladová efektívnosť hodnotila aj pri iných technológiách, ktoré sú zavádzané v zdravotníctve.
5. Navrhujeme, aby sa upravilo znenie Vyhlášky 435/2011, ktorá špecifikuje, kedy je možné zvýšiť úhradu oproti alternatívnej farmakoterapeutickej intervencii v rozpore s požiadavkou Zákona 363/2011.
6. Navrhujeme aby sa upravilo znenie Vyhlášky 422/2011 a Metodickéj pomôcky v súlade so zákonom a aby nevznikli pochybnosti o výbere typu analýzy a o spôsobe vykonania a metodike farmako-ekonomického rozboru.
7. Navrhujeme, aby sa znenie Metodickéj pomôcky zosúladiť s medzinárodnými metodickými odporúčaniami pre vykonávanie farmako-ekonomických analýz. ISPOR/SSFE ponúka ministerstvu svoje kapacity pre spoluprácu na tvorbe metodických odporúčaní.
8. Navrhujeme zahrnúť v legislatívne rámec pre dohody medzi platcom a výrobcom. Zároveň navrhujeme odstrániť legislatívne ustanovenia, ktoré bránia zavádzaniu dohôd medzi platcom a výrobcom. Navrhujeme, aby sa upravilo znenie:
 - Zákona 362/2011 a umožnilo sa využívanie zliav v naturáliách pre prípad dohôd medzi platcom a výrobcom.
 - Zákon 581/2004 tak, aby sa umožnilo zdravotným poisťovňam prijať platbu zohľadňujúcu zľavu z ceny lieku.
 - Vyhlášky 422/2011 tak, aby sa vo farmako-ekonomickom rozbere mohli zohľadňovať zľavy z ceny, ktoré boli dohodnuté medzi platcom a výrobcom.
9. Navrhujeme, aby sa súčasne s legislatívnymi zmenami uskutočnili zmeny aj v procese HTA z hľadiska personálnych, odborných aj finančných kapacít a aby proces hodnotenia spĺňal medzinárodné odporúčania a kritériá.
10. Zároveň navrhujeme, aby sa v rámci metodických usmernení zaviedli tzv. kontrolné zoznamy. ISPOR a SSFE ponúkajú ministerstvu svoje kapacity pre spoluprácu na tvorbe kontrolných zoznamov. K dispozícii je preložená a validovaná verzia kontrolného zoznamu CHEERS.
11. Navrhujeme, aby sa zaviedla možnosť a pravidlá pre komunikáciu a diskusiu k metodike farmako-ekonomických analýz ešte pred ich podaním a rozhodovaním o zaradení lieku do systému úhrad.

Navrhujeme, aby MZSR zabezpečilo lepšiu dostupnosť údajov potrebných pre vykonávanie analýz nákladovej efektívnosti prostredníctvom svojich podriadených inštitúcií.

Milí členovia ISPOR Slovakia,

Dovoľujeme si Vás pozvať na členskú schôdzu, ktorá sa uskutoční dňa 12.12.2016 o 15.00 hod. v priestoroch Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave.

Program:

1.	Otvorenie zasadnutia	D. Tomek
2.	Základné informácie o združení	D. Tomek
3.	Správa o finančnom hospodárení združenia	D. Tomek
4.	Voľba riaditeľov pracovných skupín	D. Tomek
3.	Vízie pracovných skupín združenia a návrh ich činnosti na rok 2017	Riaditelia pracovných skupín
4.	Návrh rozpočtu na rok 2017	D. Tomek
5.	Návrh výšky členských príspevkov na rok 2017	D. Tomek
6.	Diskusia	Členovia
7.	Záver zasadnutia	D. Tomek

S pozdravom

PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH.
Prezident OZ ISPOR Slovakia