



**PHARM-In**<sup>®</sup>  
Consulting & more



## **Stručná analýza** **potreby a dostupnosti lokálnych vstupných údajov** **pre potreby farmako-ekonomických analýz na Slovensku**

**Mária Bucek Pšenková, Martina Ondrušová, Martin Suchanský**

**Pharm-In, spol. s r. o.**

City Business Center V, Karadžičova 16, 821 08 Bratislava  
pharmin@pharmin.sk

Autori: RNDr. Mária Bucek Pšenková, MPH, MSc. (HTA), doc. RNDr. Martina Ondrušová, PhD., MPH., Ing. Martin Suchanský

Vydané v Bratislave, v septembri 2022, ako elektronická publikácia.

V publikácii sú použité informácie spracované na základe platnej legislatívy, odborných článkov, publikovaných zdrojov informácií a verejne dostupných dokumentov. Spoločnosť Pharm-In, spol. s r.o. nezodpovedá za žiadne priame, nepriame, súvisiace alebo následné škody spôsobené vyžívaním informácií uvedených v tejto publikácii.

Údaje, ktoré sú obsahom tohto materiálu, je možné použiť len s uvedením zdroja. Spôsob citovania: Bucek Pšenková, M., Ondrušová, M., Suchanský, M.: Stručná analýza potreby a dostupnosti lokálnych vstupných údajov pre potreby farmako-ekonomických analýz na Slovensku. Pharm-In, 2022. Vydané ako elektronická publikácia, [www.pharmin.sk](http://www.pharmin.sk).

© Copyright:  
Pharm-In, spol. s r.o.  
City Business Center V.  
Karadžičova 16  
821 08 Bratislava  
[www.pharmin.sk](http://www.pharmin.sk)

## Obsah

<b>1. Úvod.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Farmako-ekonomický rozbor.....</b>	<b>5</b>
2.1. Legislatívny a metodický rámec predkladania FE rozborov .....	5
2.2. Analýza minimalizácie nákladov.....	6
2.3. Analýza užitočnosti nákladov.....	6
2.1. Analýza dopadu na zdravotný rozpočet.....	6
2.2. Potreba dostupnosti lokálnych údajov vo FER.....	7
2.2.1. Veľkosť cieľovej populácie .....	7
2.2.2. Výber porovnávacej liečby .....	8
2.2.3. Nákladovosť.....	8
2.2.4. Identifikácia spotreby zdravotnej starostlivosti .....	11
<b>3. Požiadavky na vstupné dáta vo FER v SR .....</b>	<b>11</b>
<b>4. Subjekty poskytujúce údaje o zdravotnej starostlivosti .....</b>	<b>11</b>
4.1. MZ SR .....	12
4.2. NCZI .....	12
4.3. Zdravotné poisťovne .....	14
4.4. ŠÚ SR .....	14
<b>5. Prehľad údajov využiteľných vo FER na Slovensku.....</b>	<b>14</b>
5.1. Epidemiologické údaje.....	14
5.2. Manažment ochorenia a využívanie zdravotnej starostlivosti .....	15
5.3. Nákladovosť.....	16
<b>6. Potreba zverejňovania individualizovaných patientskych údajov.....</b>	<b>17</b>
<b>7. Záver .....</b>	<b>17</b>
<b>Literatúra .....</b>	<b>19</b>

## Zoznam skratiek

API	application programming interface; rozhranie pre programovanie aplikácií
BIA	budget impact analysis; analýza dopadu na zdravotný rozpočet
CKSDRG	Centrum pre klasifikačný systém DRG
CMA	cost-minimization analysis; analýza minimalizácie nákladov
COI	náklady na ochorenie (Cost of Illness)
CRZ	Centrálny register zmlúv
CUA	cost-utility analysis; analýza užitočnosti nákladov
DRG	diagnosis-related groups
FER	farmako-ekonomický rozbor
IO	indikačné obmedzenie
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; Medzinárodná spoločnosť pre farmako-ekonomiku a výsledku výskumu
IZP	Inštitút zdravotnej politiky
MKCH	medzinárodná klasifikácia chorôb
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MPSVaR SR	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NÚ	nežiaduci účinok
OCR	osobitná cenová regulácia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development; Organizácia pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj
PO	preskripčné obmedzenia
Q	quarter; štvrtrok
QALY	quality-adjusted life years; rok života v štandardizovanej kvalite
RWE	real world evidence; dôkazy z reálnej praxe
SPC	súhrn informácií o lieku; summary of product characteristics
SP SR	Sociálna poisťovňa Slovenskej republiky
SR	Slovenská republika
ŠÚ SR	Štatistický úrad Slovenskej republiky
SVaLZ	spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky
ŤZP	ťažko zdravotne postihnutý
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
UPSVaR	Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny
VŠZP	Všeobecná zdravotná poisťovňa
ZKDP	Zoznam kategorizovaných diietických potravín
ZKL	zoznam kategorizovaných liekov
ZKZP	zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotná poisťovňa
ZS	zdravotná starostlivosť

## 1. Úvod

Na Slovensku, podobne ako v mnohých iných krajinách, sa pri zavádzaní zdravotníckych technológií do systému úhrad využívajú farmako-ekonomické hodnotenia, ktoré poskytujú informácie o tom, či technológia prináša dodatočný prínos vo vzťahu k nákladovosti a umožňujú tak prijímať rozhodnutia o účelnom vynakladaní financií v zdravotníctve (1; 2). Hodnotenie nákladovej efektívnosti si vyžaduje dostupnosť veľkého množstva vstupných údajov, pričom tieto by preferenčne mali pochádzať z krajiny, v ktorej sa prijíma rozhodnutie o financovaní technológie.

Na Slovensku je dlhodobým problémom transparentnosť, kvalita aj kvantita informácií o zdravotnej starostlivosti a dostupné zdroje sa vo všeobecnosti vyznačujú rôznymi nedostatkami a často aj neochotou takéto údaje sprístupňovať. Napriek snahám viacerých inštitúcií a programov o sprístupnenie dát (nielen) pre potreby farmako-ekonomických analýz je ich dostupnosť stále nepostačujúca (3; 4).

Využívanie údajov, ktoré nezodpovedajú lokálnym podmienkam a klinickej praxi môže viesť k nepravdivým výsledkom farmako-ekonomických analýz a tým aj k neobjektívnemu rozhodovaniu regulátora o zaraďovaní liekov a iných zdravotníckych technológií do systému úhrad.

## 2. Farmako-ekonomický rozbor

Farmako-ekonomická analýza (v slovenskej legislatíve označovaná aj ako farmako-ekonomický rozbor lieku; FER) je (s výnimkou špecifických situácií) povinnou prílohou žiadosti o zaradenie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do príslušných kategorizačných zoznamov, ako aj žiadosti o zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, zrušenie/rozšírenie preskripčného, alebo indikačného obmedzenia (PO; IO) a žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (OCR) (5). Legislatíva tiež vyžaduje predloženie FER ministerstvu do 120 dní odo dňa, kedy Európska komisia vyradila liek vo vzťahu k príslušnému IO spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia (5). Okrem toho si MZ SR môže od držiteľa registrácie lieku z vlastného podnetu vyžiadať FER lieku aj pre liek zaradený v ZKL (to isté sa vzťahuje aj na zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny) (5).

### 2.1. Legislatívny a metodický rámec predkladania FE rozborov

Zaraďovanie liekov do systému úhrad na Slovensku a vykonávanie FER podlieha striktnej legislatívnej a metodickej regulácii (6). FER lieku sa predkladá vypracovaný na formulári s preddefinovanou štruktúrou a obsahovou náplňou. Pri vypracovaní FER je potrebné sa riadiť príslušnými metodickými a legislatívnymi reguláciami, ako aj odporúčaniami odborných spoločností:

- Zákon 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 (ďalej len Zákon č. 363/2011 Z. z.),
- Vyhláška 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku (ďalej len Vyhláška 422/2011 Z. z.),
- Vyhláška MZ SR č. 298/2022 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku (ďalej len Vyhláška MZ SR č. 298/2022 Z. z.),
- Metodická pomôcka pre vykonávanie FE rozboru lieku (ďalej len Metodická pomôcka MZ SR),
- Odporúčania odborných spoločností (napr. ISPOR, EUnetHTA a iné) (7; 8).

V rámci FER sa v zmysle platnej legislatívy a Metodickej pomôcky MZ SR môžu predkladať nasledujúce typy analýz (5; 9):

- analýza minimalizácie nákladov,  
alebo
- analýza užitočnosti nákladov (môže byť doplnená o analýzu efektívnosti nákladov).

## 2.2. Analýza minimalizácie nákladov

Liek môže byť tiež zaradený do ZKL, ak analýza minimalizácie nákladov (CMA; cost-minimization analysis) preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, ktorá má štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti v porovnaní s posudzovaným liekom (5). V kontexte vstupných údajov je potrebné uviesť, že podľa dôvodovej správy k Novele zákona 363/2011 Z. z. je použitie CMA možné nielen pri úspore v dôsledku nižšej úhrady nového lieku, ale taktiež aj v prípade úspory v ostatných zložkách zdravotnej starostlivosti (napr. ak pri posudzovanom lieku nie je potrebná návšteva ambulancie alebo hospitalizácia).

## 2.3. Analýza užitočnosti nákladov

Analýza užitočnosti nákladov (Cost-Utility Analysis, CUA) je v súčasnosti vo svete najpoužívanejšou metódou hodnotenia nákladovej efektívnosti a mnohé krajiny ju využívajú ako súčasť rozhodovacích procesov o financovaní nových technológií (2). Analýza užitočnosti nákladov sa používa v prípade, ak hodnotená intervencia významne ovplyvňuje dĺžku aj kvalitu života, alebo je v rámci danej intervencie ovplyvnených viac parametrov účinnosti a bezpečnosti. CUA je založená na meraní prínosu terapeutických intervencií pomocou tzv. rokov života upravených o štandardizovanú kvalitu (Quality-Adjusted Life Years, QALYs) (7). Pri realizácii CUA je potrebné sa riadiť medzinárodnými a lokálnymi metodickými odporúčaniami (2).

Na základe zákonom určených kritérií môže byť na Slovensku do ZKL zaradený liek, ak vzhľadom na každú indikáciu navrhovaného IO posudzovanú samostatne, dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu (náklady/QALY) pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu, ktorá sa špecificky stanovuje pre každý posudzovaný liek. Lieky, ktoré túto podmienku nespĺňajú, nemôžu byť zaradené do ZKL (okrem zákonom určených výnimiek) (5).

Vo väčšine prípadov sa CUA vykonáva pomocou matematického modelovania. V zmysle Vyhlášky 422/2011 Z. z., je povinnou súčasťou FER lieku aj farmako-ekonomický model lieku, ktorý umožňuje zobrazit' a upravovať všetky vstupné parametre, vzorce a zdrojové kódy, ktoré sa podieľajú na správnom fungovaní modelu, ktorý držiteľ registrácie doručuje prostredníctvom elektronického portálu MZ SR cez tzv. iné podania (10).

Pri príprave, alebo adaptácii CUA na lokálne podmienky je potrebné disponovať veľkým množstvom vstupných parametrov, ako sú napríklad:

- epidemiologické a demografické dáta o hodnotenej populácii vrátane všeobecnej a špecifickej mortality populácie a prežívania definovaných subpopulácií,
- charakteristiky cieľovej populácie,
- údaje o účinnosti a bezpečnosti porovnávaných intervencií získané na základe randomizovaných klinických štúdií, alebo údajov z reálnej klinickej praxe,
- údaje o prechodových pravdepodobnostiach medzi modelovanými zdravotnými stavmi vzťahnuté k špecifickým časovým intervalom,
- údaje o kvalite života súvisiacej so zdravím,
- informácie o manažmente ochorenia, poskytovanej zdravotnej starostlivosti, vrátane údajov o spotrebe liekov pri vybranej patientskej populácii, resp. subpopuláciách pacientov,
- dáta o nákladovosti porovnávaných intervencií,
- dáta o nákladovosti zdravotných stavov, špecifických pre definované ochorenie, podľa potreby farmako-ekonomického modelu.

## 2.1. Analýza dopadu na zdravotný rozpočet

Analýza dopadu na zdravotný rozpočet (BIA; Budget Impact Analysis) je jedným z kritérií pri rozhodovaní o úhradách za lieky na Slovensku a okrem CMA alebo CUA je potrebné spolu so žiadosťou o zaradenie lieku do ZKL predložiť aj BIA.

Podľa § 7, ods. 1, písm. g) Zákona 363/2011 Z.z. sa (okrem iného) pri kategorizácii liekov prihliada na „odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia“. Podľa Vyhlášky 422/2011 Z.z. je potrebné predložiť výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia „v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch“ (10).

Pre potreby vykonania BIA je potrebné disponovať nasledujúcimi lokálnymi informáciami, ako sú napríklad:

- absolútna (tzv. bodová) prevalencia ochorenia podľa pohlavia pri chronických ochoreniach neinfekčného charakteru (tzv. celoživotná prevalencia) a dynamika jej vývoja za definované časové obdobie,
- intervalová prevalencia podľa pohlavia s vyjadrením dĺžky intervalu a dynamika jej vývoja v čase, obvykle pri iných ochoreniach ako chronického charakteru,
- incidencia ochorenia podľa pohlavia v ročnom časovom horizonte (pri chronických ochoreniach neinfekčného charakteru), alebo v inak definovanom časovom horizonte (pri akútnych ochoreniach), dynamika vývoja incidence v čase,
- vekovo-špecifická incidencia podľa pohlavia a diagnózy, dynamika jej vývoja v čase,
- mortalita na ochorenie podľa pohlavia a diagnózy v ročnom časovom horizonte, dynamika vývoja mortality v čase,
- vekovo-špecifická mortalita podľa pohlavia a diagnózy, dynamika jej vývoja v čase,
- veľkosť cieľovej populácie, predikcia veľkosti tejto populácie prospektívne na základe analýz vývoja incidence a celkového prežívania pacientov,
- rýchlosť zavádzania lieku do klinickej praxe v rámci cieľovej populácie,
- informácie o manažmente ochorenia podľa definovaných zdravotných stavov špecifických pre dané ochorenie, vrátane výberu porovnávacej liečby,
- dáta o nákladovosti porovnávacích intervencií,
- dáta o nákladovosti zdravotných stavov, špecifických pre dané ochorenie (ak sa zohľadňujú).

## 2.2. Potreba dostupnosti lokálnych údajov vo FER

Výsledky farmako-ekonomických analýz vykonaných v rôznych krajinách sa môžu významne odlišovať a hodnotenie nákladovej efektívnosti je preto potrebné interpretovať v kontexte konkrétneho zdravotného systému (11). Dôvodom je množstvo navzájom sa líšiacich lokálnych faktorov, ako sú napr. zavedené terapeutické postupy, nákladovosť, výber cieľovej populácie, ale aj metodických požiadaviek (napr. výška diskontnej sadzby, perspektíva analýzy a pod.), ktoré majú vplyv na výsledky farmako-ekonomickej analýzy (11; 7).

Vo všeobecnosti sa za údaje prenositeľné medzi krajinami považujú výsledky o účinnosti a bezpečnosti technológií prevzaté z klinických štúdií. Ak sa prenášajú hodnoty kvality života, mali by sa použiť údaje zo socio-ekonomicky a geograficky podobných krajín a tiež je potrebné prihliadať na spôsob ich zbierania, pretože metodické požiadavky krajín sa v tomto ohľade môžu odlišovať. Naopak, neodporúča sa prenášať epidemiologické údaje, údaje o využívaní zdravotnej starostlivosti a nákladovosti a zaužívaných terapeutických postupoch. Použitie akýchkoľvek zahraničných údajov vo FER je potrebné podrobne zdôvodniť a ich vplyv na výsledky analýzy overiť v citlivostnej analýze (2; 11; 7). Vstupné údaje v BIA majú prioritne vychádzať z dostupných národných zdrojov a až v prípade, ak lokálne vstupné údaje nie je možné získať, môže byť použitý zahraničný zdroj (12; 13; 7). Za národné zdroje sa považujú najmä overiteľné údaje štátnych orgánov, stanoviská národných expertov, lokálne prieskumy, štúdie alebo údaje poskytnuté platcami zdravotnej starostlivosti (7).

### 2.2.1. Veľkosť cieľovej populácie

Pojem „cieľová populácia pacientov“ zahŕňa populáciu všetkých pacientov vhodných na liečbu v zmysle indikácie hodnotenej technológie. Cieľová populácia má odrážať skutočnú a úplnú veľkosť dotknutej populácie po zohľadnení všetkých podmienok a obmedzení vyplývajúcich z indikácie podľa SPC alebo navrhovaného IO (7; 2).

Odhad veľkosti cieľovej populácie je veľmi dôležitý vstupný parameter potrebný pre výpočet dopadu zavedenia technológie na zdravotnícky rozpočet (13; 12). Pre potreby vyčíslenia veľkosti cieľovej (celkovej) populácie pacientov je potrebné disponovať informáciami o celkovom počte všetkých jedincov pri danom ochorení podľa MKCH-10-SK kódu alebo iného odôvodniteľného diagnostického kritéria a podľa ďalších deskriptívnych podmienok v zmysle indikácie hodnotenej technológie (7; 14).

Najvhodnejším zdrojom pre hodnotenie veľkosti a charakteristiky cieľovej populácie sú anonymizované individualizované údaje o poistencoch zdravotných poisťovní, na základe ktorých je možné určiť veľkosť populácie s daným ochorením a eventuálne aj ďalšími charakteristikami, ktoré sú uvedené v SPC lieku, alebo v navrhovanom IO (napríklad výsledky genetických a imunohistochemických vyšetrení, hormonálnych receptorov a pod.). Ak takéto údaje nie sú verejne dostupné, odporúča sa použiť výpočet založený na národných údajoch o incidencii a prevalencii ochorenia doplnený o údaje z publikovaných zdrojov, prieskumov a štúdií (12; 13). Najčastejšie využívaným zdrojom národných epidemiologických údajov vo FER sú na Slovensku údaje poskytované Národným centrom zdravotníckych informácií (NCZI), pričom tieto údaje sa pri výpočte veľkosti cieľovej populácie zvyčajne dopĺňajú údajmi z publikácií, štúdií a prieskumov (15).

### **2.2.2. Výber porovnávacej liečby**

Veľmi dôležitým krokom v CUA, ktorý má zásadný vplyv na výsledok hodnotenia, je identifikácia relevantného komparátora (7; 2). V zmysle Vyhlášky 422/2011 Z. z. má byť komparátorom liek, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeuticko-praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku a vo vzťahu k verejnemu zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia (10).

Odporúčaným zdrojom pre odhad zastúpenia jednotlivých liečebných alternatív sú údaje platcov zdravotnej starostlivosti (7). Ak tieto údaje nie sú dostupné, môžu sa použiť publikované údaje o využívaní aktuálnych intervencií z oficiálnych zdrojov autorít, registrov, databáz poisťovní, lokálnych prieskumov, alebo iných sekundárnych zdrojov (2; 16; 17). Podobne ako pri kvantifikácii cieľovej populácie, aj pri stanovení porovnávacej liečby sú najvhodnejším zdrojom databázy obsahujúce individualizované údaje poistencov zdravotných poisťovní, na základe ktorých je možné určiť využívanie liečby na základe daného ochorenia, so zohľadnením líniowości liečby, odhadovanej závažnosti ochorenia, alebo aj ďalších charakteristík, ktoré sú uvedené v SPC lieku, alebo v navrhovanom IO lieku (7; 18). Ďalším zdrojom údajov môžu byť údaje o spotrebe liekov publikované NCZI, avšak tieto pre ich statickosť dostupného pohľadu neumožňujú zohľadňovať špecifické charakteristiky ochorenia, hodnotenej cieľovej populácie pacientov a identifikovať línie liečby (19).

### **2.2.3. Nákladovosť**

Ďalším dôležitým parametrom, ktorý má v CUA zohľadňovať lokálne podmienky, je hodnotenie nákladovosti zdravotnej starostlivosti. Vstupné nákladové parametre majú priamy vplyv na výsledok CUA a preto je potrebné, aby boli objektívne a zodpovedali reálnej praxi v krajine, kde sa hodnotenie vykonáva (7; 2).

S hodnotením nákladov úzko súvisí perspektíva analýzy. Perspektíva analýzy je hľadisko, z ktorého sa hodnotia náklady a dôsledky (klinické účinky) intervencie. Farmako-ekonomická analýza môže byť vykonaná z jednej alebo viacerých perspektív (20). V smerniciach jednotlivých krajín sa odporúča buď celospoločenská perspektíva (tzv. societal perspective) alebo perspektíva platiteľa (tzv. payer's perspective; vykonávaná často výlučne z pohľadu zdravotného sektora alebo zdravotných poisťovní). Perspektíva analýzy a zahrnutie nákladov je v jednotlivých krajinách závislá aj od systému financovania a legislatívy. Vo viacerých krajinách sa odporúča používať vo farmako-ekonomických analýzach vykonaných za účelom získania úhrady hodnotenie z celospoločenskej perspektívy a zahrnúť tak do hodnotenia aj nezdravotnícke výdavky a straty (2; 21; 22; 23; 24).

Na Slovensku sa vo FER za účelom získania úhrady liekov, ale aj zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vyžaduje zahrnutie priamych medicínskych nákladov a uplatnenie perspektívy platcu, t. j. zdravotných poisťovní (7; 9). Zdravotné poisťovne pritom hradia zdravotnú a ošetrovateľskú starostlivosť, teda len priame zdravotnícke náklady, na rozdiel od niektorých iných krajín, ktoré môžu zahŕňať vo výdavkoch platcu aj niektoré



sociálne výdavky (25). Okrem toho je pri hodnotení z perspektívy zdravotného sektoru (tzv. healthcare sector perspective) možné zahŕňať aj tzv. „out-of-pocket“ platby pacientov (napr. doplatky za poskytnutú zdravotnú starostlivosť), ktoré sú však pri perspektíve zdravotných poisťovní irelevantné.

Metodická pomôcka MZ SR odporúča v analýze uviesť aj hodnotenie zo spoločenskej perspektívy, a to v prípadoch, ak nepriame náklady majú podstatný vplyv na výsledky analýzy. V takom prípade je potrebné uviesť výsledky takejto analýzy oddelene od perspektívy platcu. Zároveň však Metodická pomôcka MZ SR odporúča hodnotenie prispôbiť analýzu pohľadu cieľových skupín, ktoré chcú autori rozboru osloviť, čo pre krytie výdavkov z verejných zdrojov znamená pohľad zdravotných poisťovní, t.j. priame zdravotnícke náklady (9). To znamená, že ostatné výdavky, ako napr. priame nezdravotnícke náklady, alebo nepriame náklady (napr. strata produktivity) je možné vo FER uviesť, avšak pri rozhodovaní o zaradení do kategorizačného zoznamu nebudú takéto náklady zohľadnené.

Celospoločenská perspektíva sa odporúča z dôvodu jej konzistentnosti a porovnateľnosti, avšak jasné terminologické vymedzenie sa v rámci väčšiny odporúčaní neuvádza (2; 8; 26; 23). V zahraničnej literatúre sa pojem celospoločenská perspektíva popisuje najmä v tzv. cost-of-illness analýzach (COI, tzn. celkové náklady na ochorenie), pričom väčšinou zahŕňa všetky náklady bez ohľadu na to, kto znáša náklady na liečbu (26; 21). Pri celospoločenskej perspektíve sa celkové náklady rozdeľujú na tri základné skupiny nákladov (8; 21; 22; 26; 27; 23):

**A. Priame zdravotnícke náklady** (tzv. direct healthcare costs), ktoré tvoria:

- Zdravotná starostlivosť (ústavná a ambulantná), diagnostické testy, preventívne techniky (napr. vakcinácia, skriningové programy), domáca profesionálna starostlivosť, lieky, zdravotnícke pomôcky, rehabilitácie a pod.
- Ošetrovateľská zdravotná starostlivosť (profesionálna, inštitucionalizovaná, alebo domáca).
- Náklady na zdravotnícke technológie (prístrojová technika, spotrebný materiál a pod.)
- Tzv. „out-of-pocket“ platby, tzn. priame úhrady pacienta alebo jeho blízkych v súvislosti s ochorením, uskutočnené „z vlastného vrecka“ napr. za doplnky výživy, lieky nad rámec základnej liečby, lieky na plnú úhradu a doplatky pacientov, súkromnú stomatológiu/ fyzioterapiu a pod.
- Náklady na vedľajšie účinky liečby a komorbidít vzniknuté v súvislosti s liečbou primárneho ochorenia.
- Náklady na zdravotnícke vzdelávanie a tréning odborného personálu, pacientov, resp. príbuzných, alebo na preventívne programy.

**B. Priame nezdravotnícke náklady** (tzv. direct non-healthcare/non-medical/social care costs), ktoré tvoria:

- Sociálne dávky a služby (napr. preprava, odľahčovacia služba), poradenstvo, školenia, právna pomoc (celý justičný sektor, napr. náklady súvisiace s kontaktovaním polície, ujma na zdraví inou osobou a pod).
- „Out-of-pocket“ platby za nezdravotnícke položky, napr. doplatky za sociálne služby vrátane plných úhrad za pobyt u súkromných poskytovateľov sociálnych služieb (napr. preprava, opatrovateľské služby, odľahčovacie služby), súkromná doprava na vyšetrenia, náklady na neformálnu starostlivosť (napr. úprava bytu, upratovanie domácnosti), iná hmotná záťaž domácnosti (napr. negatívny vplyv na sporenie, finančné vyčerpanie a pod.).

**C. Nepriame náklady** (tzv. productivity loss/indirect costs), ktoré tvoria:

- Strata produktivity pacienta – náklady vzniknuté znížením produktivity (prezentizmus), absenciou v zamestnaní (absentizmus) v dôsledku morbidít alebo predčasného úmrtia na sledované ochorenie.
- Strata produktivity blízkeho na úkor platenej práce a voľného času.
- Nehmotné náklady (tzv. intangible costs) ako znížená kvalita života v dôsledku ochorenia (bolesť, utrpenie, strata voľného času, a času stráveného s rodinou a pod.).
- Strata času pacientov a príbuzných počas vyhľadávania a pri prijímaní starostlivosti (vrátane času počas cesty kvôli zdravotnej starostlivosti).

Pri celospoločenskej perspektíve je dôležité sa vyhnúť dvojitému započítaniu nákladov (tzv. double counting). Napríklad pri celospoločenskej perspektíve nie je vhodné započítavať sociálne dávky, nakoľko v tomto prípade nedochádza k úhrade za poskytnuté tovary alebo služby a hovoríme len o presune financií zo štátu (tzn. záporný efekt; t. j. výdavky) prijímateľom dávky (tzn. kladný efekt; t. j. výnosy), pretože v rámci spoločnosti ide o nulový dopad, resp. náklad. Naopak, pri iných perspektívach, napríklad perspektíve platiteľa alebo iného štátneho rozpočtu (tzv. government perspective), tvoria sociálne dávky dôležitý náklad a je potrebné ho zohľadňovať (2; 26; 27).

Na hodnotenie straty produktivity sa odporúčajú metódy human capital approach (HCA) alebo friction cost method (FCM). HCA vo všeobecnosti nadhodnocuje odhadované náklady, nakoľko predpokladá stratu produktivity až do odchodu pacienta do starobného dôchodku pacienta a nepočíta s náhradou zamestnanca iným zamestnancom. Pri FCA sa odhaduje tzv. frikčné obdobie, počas ktorého je zamestnanec s ochorením nahradený iným zamestnancom, čím sa produktivita u zamestnávateľa dostane na pôvodnú úroveň pred odchodom nahradeného zamestnanca. Keďže údaj o priemernom frikčnom období pre väčšinu krajín nie je k dispozícii, vo väčšine publikovaných analýz sa využíva HCA metóda. Ak sú údaje o frikčnom období dostupné, odporúča sa k FCM uviesť pre porovnanie aj výsledky dosiahnuté pomocou HCA metódy (2; 8; 22; 26; 27; 28).

Pri celospoločenskej perspektíve je potrebné zohľadniť aj stratu produktivity, pričom sa odporúča výpočet pomocou hrubého domáceho produktu (HDP) alebo tzv. superhrubej mzdy (22; 29). Pri projekcii budúcich nákladov vyplývajúcich z kalkulácie straty produktivity je potrebné dodržať rovnakú mieru diskontácie ako pri celej farmako-ekonomickej analýze. S ohľadom na nedostupnosť relevantných vstupných údajov potrebných na hodnotenie straty produktivity a pri zohľadnení adekvátnej miery neistoty je potrebné parciálne vstupné údaje čerpať z kombinácie rôznych zdrojov, ako napr. z dostupnej literatúry, expertných panelov, dotazníkov, patientskych registrov a informačných systémov lokálnych relevantných inštitúcií (7).

Publikované analýzy ukazujú, že nepriame náklady nie sú zanedbateľná položka, práve naopak, tvoria až prekvapivo vysoký podiel celkovej nákladovosti, najmä pri chronických ochoreniach u osôb v produktívnom veku (napr. diabetes mellitus), kde môžu byť dokonca podstatne vyššie ako priame náklady. Na Slovensku sa vykonalo viacero analýz nákladovosti z celospoločenskej perspektívy s podobnými závermi, preukazujúcimi vysoký podiel nezdravotníckych nákladov a straty produktivity na celkových výdavkoch na ochorenie (30; 31; 32; 33).

V odbornej literatúre a odporúčaní sa čoraz viac zdôrazňuje potreba komplexného pohľadu na nákladovosť ochorení, ktoré zahŕňajú aj vyčíslenie nezdravotníckych nákladov a straty produktivity (21; 34). Vo viacerých krajinách sa vyžaduje vo farmako-ekonomických analýzach hodnotenie nákladov z celospoločenskej perspektívy (35). Nedávno sa k týmto krajinám pripojila aj Česká republika, kde je pre potreby preukázania nákladovej efektívnosti pri ojedinelých ochoreniach relevantná aj celospoločenská a vládna perspektíva (36).

Na hodnotenie nákladovosti je na Slovensku potrebné využívať čo najaktuálnejšie zdroje jednotkových cien jednotlivých zložiek zdravotnej starostlivosti (8; 22; 37). V zmysle Vyhlášky 422/2011 Z. z. sa pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania FER ministerstvu (10). Náklady na hodnotené technológie je možné vypočítať na základe aktuálnych kategorizačných zoznamov MZ SR (Zoznamy kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín) so zohľadnením odporúčaného dávkovania a špecifických charakteristík cieľovej populácie, ako aj relevantnej časti nespotrebovaného množstva (odpadu) (7; 38).

Náklady na hospitalizácie pre príslušné ochorenie je možné stanoviť na základe systému DRG platného na Slovensku a publikovaných zdrojov (39; 40). Náklady na jednotkové ceny SVaLZ (Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky) a hospitalizácie sa odporúča prevziať z Databázy jednotkových zdravotných nákladov pre účely kategorizácie na Slovensku zverejnenej MZ SR (41). Tieto zdroje však neumožňujú identifikáciu nákladov na špecifické hospitalizačné prípady, na ktoré je nutný prístup k softvéru DRG Grouper. Ide o aplikáciu súkromných

spoločností, ku ktorému majú platený prístup len poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a štátne authority, avšak nie vyhotoviteľia FER. Tento softvér klasifikuje nemocničné prípady do nákladovo a medicínsky podobných skupín. Triedi pacientov nielen podľa medicínskeho hľadiska, ale aj podľa finančnej náročnosti ich liečby. Vďaka tejto klasifikácii môžu zdravotné poisťovne hrať nemocničnú starostlivosť spravodlivejšie a súčasne zvyšujú efektívnosť vynakladania finančných prostriedkov v zdravotnom systéme (42). V čase vyhotovenia prekladaného textu v SR nie je verejne dostupný takýto interaktívny kvalifikátor, na rozdiel od napr. Českej republiky, kde je takýto softvér verejne dostupný (43).

#### **2.2.4. Identifikácia spotreby zdravotnej starostlivosti**

Identifikácia spotreby zdravotnej starostlivosti zahŕňa popis čerpania zdrojov pri manažmente pacienta podľa druhu liečby a subkategórií definovaného zdravotného stavu a ďalej podľa vyčlenených deskriptívnych ukazovateľov sledovanej populácie (napr. podľa veku, hmotnosti, pohlavia, klinického štádia, línie liečby, morfológie typu ochorenia a pod.) (7). V rámci identifikácie spotreby zdravotnej starostlivosti sa zisťuje aj vývoj a dynamika zmien zavádzania hodnotenej technológie a dotknutej kohorty v čase (za účelom identifikácie komparátora a návykov liečby v lokálnom prostredí v porovnaní so svetovými, európskymi a lokálnymi usmerneniami) (12; 11).

Údaje sumarizujúce konkrétne postupy poskytovania zdravotnej starostlivosti sa majú zakladať na dátach z reálnej klinickej praxe a majú byť podporené, alebo inak odôvodnené platnými smernicami (7). Deskriptívne charakteristiky použitej zdravotnej starostlivosti majú byť prepočítané percentuálnym podielom a frekvenciou ich používania na priemerného pacienta definovanej kohorty a majú sa získavať (podľa stupňa EBM a lokálnej dostupnosti) z aktuálnych údajov alebo predikcií z registrov pacientov, databáz a výstupov zdravotných poisťovní, z neintervencijských (optimálne prierezných alebo longitudinálnych) kvantitatívnych štúdií, alebo kvalitatívnych prieskumov, na čo najširšej vzorke odborníkov disponujúcich skúsenosťami pri manažmente daného zdravotného stavu a z dostupnej lokálnej aktuálnej odbornej literatúry (12; 44; 7).

### **3. Požiadavky na vstupné dáta vo FER v SR**

Požiadavky na vstupné dáta vo FER sú na Slovensku definované predovšetkým Vyhláškou 422/2011 Z.z. a Metodickou pomôckou MZ SR. V zmysle týchto opatrení sa vyžaduje, aby sa používali aktuálne a lokálne dáta o epidemiológii, manažmente a nákladovosti ochorenia. Čo sa týka klinických dát, Metodická pomôcka MZ SR dokonca uprednostňuje využívanie dát z reálnej praxe pred údajmi z randomizovaných klinických štúdií. V skutočnosti sa údaje o účinnosti a bezpečnosti liekov väčšinou preberajú zo zahraničných zdrojov, keďže na Slovensku nie sú dostupné.

Podľa platnej slovenskej legislatívy sa majú používať vo FER lokálne údaje. Podľa Vyhlášky 422/2011 Z.z. sa pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia má vychádzať „z cien zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania farmako-ekonomického rozboru ministerstvu“. To znamená, že pri výpočte nákladovosti sa majú používať aktuálne lokálne nákladové dáta. Vyhláška vyžaduje tiež vyčíslenie incidencie a prevalence choroby v SR a určuje, že „pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia sa zvolí liek, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia.“ To znamená, že v zmysle platnej legislatívy je potrebné pri výbere komparátora vo FER vychádzať z informácií o zaužívaných spôsoboch liečby na Slovensku.

Okrem toho je pri získavaní a využívaní lokálnych údajov potrebné využiť vhodné epidemiologické a štatistické metódy, poznať ich limitácie a prezentovať ich prehľadným a transparentným spôsobom (7).

### **4. Subjekty poskytujúce údaje o zdravotnej starostlivosti**

Údaje o zdravotnej starostlivosti v SR sú, alebo boli v minulosti čiastočne dostupné z nasledovných zdrojov:

-  Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR),

- Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI),
- zdravotné poisťovne a
- Štatistický úrad SR (ŠÚ SR).

#### 4.1. MZ SR

MZ SR do roku 2017 nezverejňovalo žiadne údaje o spotrebe a využívaní zdravotnej starostlivosti. V máji 2017 zverejnil bývalý Inštitút zdravotnej politiky (IZP), v tom čase sekcia MZ SR, časť údajov o spotrebe produktov zdravotnej starostlivosti a ústavnej zdravotnej starostlivosti. V máji 2017 sa zverejnili agregované údaje o počte poistencov a úhradách zdravotných poisťovní za ambulantnú zdravotnú starostlivosť, spotreba produktov zdravotnej starostlivosti a ústavná zdravotná starostlivosť na úrovni 4-miestneho MKCH-10-SK kódu (za roky 2014-2016) (45). Limitáciou týchto údajov bola agregácia dát, ktorá neumožňovala ľubovoľné dodatočné agregácie pre ukazovateľ počtu poistencov (pre neaditívny charakter tohto ukazovateľa). Údaje pochádzali z účtu poistenca zasielaných do NCZI podľa § 15 ods. 6 Zákona č. 581/2004 Z. z. (46).

V januári 2018 zverejnil IZP po prvýkrát v histórii slovenského rezortu zdravotníctva disagregované dáta pre spotrebu produktov zdravotnej starostlivosti pre roky 2015-2016. Neskôr vydal aktualizáciu v auguste 2018 pre rok 2017 a v decembri 2019 pre roky 2018-2019 (Q1-Q2) a ústavnú zdravotnú starostlivosť pre roky 2015-2016. Jednalo sa o databázu anonymizovaných patientskych záznamov, ktoré tiež pochádzali z účtu poistenca zasielaných do NCZI podľa § 15 ods. 6 zákona č. 581/2004 Z. z. (46). Táto databáza našla široké uplatnenie pri príprave FER, umožnila odbornej verejnosti významne efektívnejšiu prácu s informáciami, napr. ľubovoľné agregovanie počtu poistencov, resp. nový rozmer analýz v podobe identifikácie spotreby liekov v jednotlivých líniiach liečby. Zároveň bolo možné zistiť vývoj manažmentu pacienta pri vykázaných ochoreniach a unikátne informácie o časových súslednostiach jednotlivej zdravotnej starostlivosti.

Po zrušení sekcie IZP v júni 2020 sa odstránila webová stránka, ktorá údaje zverejňovala, a publikované údaje boli vymazané (47). Dnes sú údaje z tejto databázy, s ohľadom na pokrok v zavádzaní a využívaní nových liekov, obsolentné a po zániku IZP neboli odbornej verejnosti ďalej verejne dostupné ani aktualizácie uvedených dátových setov publikovaných v minulosti. Novovzniknuté oddelenie Inštitútu zdravotníckych analýz (IZA) pri MZ SR nenadviazalo na snahu bývalého IZP a nezverejňuje lokálne údaje na svojich verejne dostupných stránkach (48; 49).

Ďalším dôležitým krokom pri sprístupňovaní údajov využiteľných vo FER vykonalo MZ SR v spolupráci s NIHO, keď v januári 2022 zverejnilo na svojej stránke databázu jednotkových zdravotných nákladov pre účely kategorizácie na Slovensku (41). Databáza obsahuje informácie o priemerných jednotkových nákladoch na spotrebovanú zdravotnú starostlivosť, slúžiace k naceneniu výkonov SValZ a hospitalizácií, pričom zohľadňuje aj podiel na kapitačnej platbe. Podľa metodologickej príručky k databáze, náklady na hospitalizácie v databáze vychádzajú zo systému DRG a náklady na výkony boli stanovené na základe kompletných individualizovaných patientskych dát za rok 2020 o vykázananej zdravotnej starostlivosti do zdravotných poisťovní. Podiely na kapitačnej platbe boli určené pomocou NCZI výkazov, pričom sa využila celková výška kapitačnej platby a počet návštev podľa typov ambulancií.

Dôležitým zdrojom údajov pre účely FER je Centrum pre klasifikačný systém DRG, ktorý patrí pod gesciu MZ SR a umožňuje kvantifikovať náklady na hospitalizácie podľa DRG systému, avšak bez informácií o lokálne vykázananej spotrebe zdravotníckych výkonov a hospitalizácií (39).

#### 4.2. NCZI

NCZI zverejňuje informácie o zdravotnej starostlivosti a zdravotnom stave obyvateľstva v podobe výstupov z registrov, tzv. tematických štatistických výstupov a údajov zo štatistických zisťovaní na základe metodických pokynov k štandardom zdravotníckej informatiky (50; 51; 15).

Tieto výstupy je vo FER možné využívať najmä na odhady epidemiologických ukazovateľov (napr. pri výpočte cieľovej populácie), avšak je potrebné vziať do úvahy nedostatky týchto výstupov, ako napr. problémy s podhlásenosťou prípadov, duplicitami vo výkazoch, chybami v dátach, statickosťou údajov vo výstupoch,

výrazným oneskorením (napríklad Národný onkologický register SR), ako aj úplnou nefunkčnosťou niektorých registrov (napr. dospelá populácia s Diabetes mellitus) (52; 53).

Ďalším zdrojom údajov sú výkazy NCZI o spotrebe liekov na Slovensku, ktoré vychádzajú zo zberu a spracovania štvrtročných výkazov MZ SR: L (MZ SR) 1-04 Štvrtročného výkazu o vydaných humánných liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách a L (MZ SR) 2-04 Štvrtročného výkazu o predpísaných a vydaných humánných liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (15).

NCZI zverejňuje údaje o spotrebe liekov na štvrtročnej báze, pričom od 1.1.2020 nezverejňuje údaje o výdavkoch zdravotných poisťovní za lieky, ale len údaje o spotrebe v počte balení. Výdavky zdravotných poisťovní sa nezverejňujú s ohľadom na obchodné tajomstvo týkajúce sa zmluvne dojednaných cien pri niektorých liekoch. To znamená, že v súčasnosti nemáme na Slovensku zdroj údajov o disagregovaných reálnych výdavkoch na lieky. Okrem toho sú údaje o spotrebe niektorých liekov pravidelne a dlhodobo vykazované nesprávne, niekedy s extrémne nereálnymi hodnotami, aj keď v posledných výstupoch (za rok 2021) je zrejme snaha NCZI o opravu týchto nedostatkov.

Údaje o spotrebe liekov sú vo FER dôležité pre hodnotenie využívania liekov v reálnej praxi a určenie porovnávacej liečby. Problémom však je, že tieto dáta neumožňujú hodnotiť spotrebu liekov podľa jednotlivých diagnóz, línií liečby, alebo rôznych špecifických ukazovateľov, ktoré je potrebné zohľadniť pri cieľovej populácii vo FER.

Ako sekundárny zdroj pre identifikovanie spotreby liekov v spojení s diagnózou a pohlavím pacienta uvádza NCZI dáta z účtu poistencov zdravotných poisťovní, ktoré zdravotné poisťovne zasielajú do NCZI podľa § 15 ods. 6 Zákona č. 581/2004 Z. z. (46). Tento zdroj označuje aj samotné NCZI na svojej stránke za neporovnateľný s výkazmi L (MZ SR) 1-04 a L (MZ SR) 2-04, nakoľko pri jednotlivých liekoch sú v týchto dvoch zdrojoch diametrálne odlišné hodnoty zaznamenananej spotreby balení liekov a preto je možné očakávať, že uvedené počty pacientov pri vydaných liekoch budú v reálnej praxi iné než je uvedené. Do akej miery sú uvedené zdroje rozdielne NCZI nešpecifikuje, nakoľko každý z publikovaných zdrojov v sebe nesie špecifické kvalitatívne ako aj kvantitatívne problémy (15). Ďalším nedostatkom zaužívanej formy zverejňovania údajov o spotrebe liekov z účtu poistenca, aktuálne dostupných na stránke NCZI, je sprístupnenie len dvoch špecifických úrovní agregácie údajov (15). Prvým pohľadom je spojenie ATC7 kódu s najnižšou dostupnou formou konkrétneho MKCH-10-SK kódu ochorenia v spojení s pohlavím pacienta a kalendárnym rokom. Druhý pohľad je obdobný, kde ATC7 kód je len nahradený ŠÚKL kódom. Obmedzenie prístupu len ku dvom agregovaným pohľadom je výrazným nedostatkom informačnej hodnoty z daného zdroja a to predovšetkým kvôli neaditívnemu charakteru parametra počtu pacientov pri vykázananej spotrebe liekov. Výsledkom je, že z týchto výstupov nie je možné spočítavať akékoľvek riadky sprístupnených údajov a vytvárať si tým špecifické kohorty pacientov pre potreby FER. Pretrvávajúcim a neopomenuteľným nedostatkom je dlhodobá absencia verejného sprístupnenia aj len parciálnych výstupov o reálne vykázananej zdravotnej starostlivosti v zmysle DRG výkazníctva a iných výkonov zdravotnej starostlivosti (napr. podľa výkazníctva z účtu poistenca) (39; 54; 55).

V apríli 2022 nadobudli účinnosť nové metodické pokyny k zabezpečeniu prenosu a ochrany údajov z účtu poistenca do národného zdravotníckeho informačného systému podľa § 15 od. 6 zákona č. 581/2004 Z. z. a v súlade so zákonom č. 153/2013 Z. z. Podľa tejto aktualizovanej metodiky by sa mali prvýkrát spracovávať záznamy zdravotnej starostlivosti z účtu poistenca aj v zmysle DRG, avšak v čase vyhotovenia predkladanej publikácie NCZI tieto informácie ešte neposkytovalo (55).

Portál eHealth, prevádzkovaný NCZI, bol odovzdaný do prevádzky v decembri 2015 a slúži ako centralizované úložisko dát. eHealth by mohol priniesť zásadné zlepšenie situácie zberu a prístupnosti údajov v rezorte zdravotníctva. Ďalší projekt NCZI eZdravie bol nasadený do prevádzky v januári 2018, pričom slúži ako centrálné úložisko zdravotných záznamov pacienta a je zdrojom dôležitých informácií o pacientovom zdravotnom stave. Ani jeden z týchto zdrojov nie je možné pre potreby FER využívať, pretože žiadne údaje z nich sa nezverejňujú.

### 4.3. Zdravotné poisťovne

Údaje zdravotných poisťovní sa považujú za najkomplexnejší zdroj údajov pre vykonávanie FER, avšak ich ochota poskytovať takéto údaje na základe vyžiadania je rôznorodá a nepredikovateľná. Kým Všeobecná zdravotná poisťovňa (VŠZP) v minulosti bežne poskytovala na vyžiadanie údaje o nákladoch na zdravotnú starostlivosť a ojedinele aj o počtoch poistencov so špecifickými parametrami, zdravotné poisťovne Dôvera a Union takéto žiadosti štandardne zamietali, napríklad z dôvodu ochrany obchodného tajomstva, s odvolaním sa na § 76 zákona č. 581/2004 Z.z. V súčasnosti sa situácia zmenila a väčšia ochota k poskytovaniu údajov je zrejmá skôr u oboch neštátnych zdravotných poisťovní. VŠZP v zamietavom stanovisku (pre údaje v rovnakom obsahu a rozsahu žiadosti poskytnuté zo strany neštátnych zdravotných poisťovní) uvádza, že požadovanými informáciami nedisponuje, bez poskytnutia bližšej špecifikácie zamietavého stanoviska.

### 4.4. ŠÚ SR

Najväčšia snaha o zverejňovanie, dostupnosť a kvalitu údajov je postrehnuteľná zo strany ŠÚSR, a to v podobe publikovania podrobných metodík, ako aj výstupov formou tzv. *open data* (napr. cez API) (56).

Takýmto spôsobom publikuje ŠÚ SR napríklad údaje z Pramenných diel o príčinách smrti a nákladoch práce. Aj keď sú tieto údaje zaťažované špecifickými problémami ako sú napr. nekonzistentné návyky pri kódovaní ochorení ako príčiny smrti v Liste o prehliadke mŕtveho, alebo problémami s nekonzistentnosťou údajov v porovnaní so štatistikami zverejňovanými inými poskytovateľmi (napr. výrazne odlišná priemerná mesačná mzda na obyvateľa SR ako uvádza Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny SR), tento prístup štátnej inštitúcie k zverejňovaniu dát je v porovnaní s inými inštitúciami veľmi transparentný s viditeľnými výsledkami napredovania v praxi.

Pre potreby FER sú esenciálne aj údaje z úmrtnostných tabuliek, údaje o obyvateľstve SR potrebné pre výpočet epidemiologických parametrov (napríklad stredný stav obyvateľstva) ako aj informácie zo zisťovania zdravotného stavu obyvateľov SR (57). Dlhodobou absentujúcou informáciou je zverejňovanie údajov o lokálnom prežívaní pacientov od stanovenia ich diagnózy až po úmrtie (v dôsledku primárneho ochorenia alebo inej vonkajšej príčiny).

## 5. Prehľad údajov využiteľných vo FER na Slovensku

V tabuľkách 1., 2. a 3. sú zhrnuté základné údaje o epidemiológii, manažmente a nákladovosti ochorení, ktoré je potrebné mať k dispozícii pri príprave FER v SR. Uvedené sú rôzne zdroje takýchto údajov, pričom pre každý údaj je uvedená aj informácia o ich využiteľnosti a dostupnosti (53).

Je potrebné uviesť, že niektoré typy vstupných údajov nie je možné v zozname uvedenom v prílohe špecifikovať, pretože pri mnohých ochoreniach je potrebné získavať údaje špecifické pre dané ochorenie (napr. frekvencia testovania HER2 pri karcinóme prsníka). Okrem toho sa pri jednotlivých farmako-ekonomických analýzach môže odlišovať dôležitosť jednotlivých vstupných údajov a to v závislosti od toho, do akej miery tieto ovplyvňujú výsledný parameter (náklady na QALY). Tento vplyv je potrebné kvantifikovať v tzv. citlivostnej analýze.

### 5.1. Epidemiologické údaje

V SR je možné pri niektorých ochoreniach využiť výkazy ambulantných činností, alebo údaje z existujúcich registrov, ktoré sú verejne dostupné na stránke NCZI, alebo je možné ich vyžiadať. Pre väčšinu ochorení však takéto údaje nie sú verejne dostupné, alebo sú neaktuálne. Pri nedostupnosti aktuálnych údajov (v SR napr. z onkologického registra) je možné odhadnúť aktuálne údaje z dostupných zdrojov s využitím vhodných, medzinárodne uznávaných štatistických metód. Následne je možné tieto dáta validovať pomocou ďalších zdrojov, ak sú dostupné. V prípadoch, kedy potrebné dáta nie sú dostupné, je potrebné realizovať prieskumy alebo štúdie (napr. pri odhade zastúpení línii liečby, pri výpočte cieľovej populácie a pod.) (tab. 1) (53; 7).

V tabuľke č. 1 sú uvedené základné epidemiologické údaje, ktoré je potrebné mať k dispozícii pre účely BIA a CUA, ako aj dôvod a zdroj, odkiaľ sa tieto údaje čerpali.

**Tabuľka 1.** Požiadavky na dáta pre účely FER na Slovensku: **epidemiológia**

Vstupné údaje*	Analýza	Dôvod	Zdroj údajov	Vlastník údajov
Incidencia a prevalencia	BIA	Výpočet veľkosti cieľovej populácie a predikcie zmien veľkosti populácie	Výkazy ambulantných činností Národné zdravotné registre Epidemiologické štúdie Zdravotné poisťovne Pacientske registre, RWE štúdie	NCZI <sup>a</sup> NCZI <sup>a</sup> De novo/publikácie <sup>b</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> De novo/publikácie <sup>b</sup>
Prežívanie	CUA, BIA	Výpočet veľkosti cieľovej populácie, FE modelovanie	Klinické štúdie Národné zdravotné registre Zdravotné poisťovne Pacientske registre, RWE štúdie	Publikácie <sup>b</sup> NCZI <sup>c</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> De novo/publikácie <sup>b</sup>
Všeobecná mortalita	CUA, BIA	FE modelovanie	Úmrtnostné tabuľky	ŠÚ SR <sup>d</sup>
Špecifická mortalita	CUA, BIA	Výpočet veľkosti cieľovej populácie, FE modelovanie	Databáza špecifickej mortality Národné zdravotné registre Databázy zdravotných poisťovní	ŠÚ SR <sup>e</sup> NCZI <sup>a</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup>
Špecifické parametre (napr. klinické štádiá, výsledok genetických a imunohistochemických vyšetrení, hormonálny profil, agresivita ochorenia a pod.)	CUA, BIA	Výpočet veľkosti cieľovej populácie, FE modelovanie	Pacientske registre, RWE štúdie, prieskumy Národné zdravotné registre Databázy zdravotných poisťovní	De novo/publikácie <sup>b</sup> NCZI <sup>a</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> De novo/publikácie <sup>b</sup>
Charakteristika CP (vek, hmotnosť, pohlavie a pod.)	CUA, CMA, BIA	FE modelovanie (rizikové faktory, výpočet dávky, prežívanie)	Klinické štúdie Pacientske registre, RWE štúdie, prieskumy Databázy zdravotných poisťovní Databáza bývalého IZP	Publikácie <sup>b</sup> De novo/publikácie <sup>b</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> Vymazaná databáza <sup>a</sup>
Pravdepodobnosti prechodu stavov a trvanie zotrvania v jednotlivých stavoch	CUA	FE modelovanie	Klinické štúdie Pacientske registre, RWE štúdie	Publikácie <sup>b</sup> De novo/publikácie <sup>b</sup>
Kvalita života súvisiaca so zdravím	CUA	FE modelovanie	Štúdie, prieskumy	Publikácie <sup>b</sup>
Líniovosť liečby	CUA, CMA, BIA	Zastúpenie pacientov, resp. liečebných režimov v líniiach liečby	Pacientske registre, RWE štúdie, prieskumy Databázy zdravotných poisťovní Databáza bývalého IZP	De novo/publikácie <sup>b</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> Vymazaná databáza <sup>a</sup>

Vysvetlivky: \*Podľa diagnózy a definovanej populácie; <sup>a</sup>dostupné dáta, ale nepostačujúce, alebo obsolentné; <sup>b</sup>potrebné realizovať zber dát (ak nie sú dáta publikované, alebo dostupné na vyžiadanie); <sup>c</sup>nedostupné dáta, alebo pri vyžiadaní bez garancie dostupnosti; <sup>d</sup>dostupné, aktuálne dáta v primeranej kvalite; <sup>e</sup>dostupné, aktuálne dáta pri akceptácii špecifických limitácií.

## 5.2. Manažment ochorenia a využívanie zdravotnej starostlivosti

Pre hodnotenie nákladovosti zdravotných stavov pre účely farmako-ekonomického modelu je potrebné disponovať údajmi o manažmente ochorenia (58). Ak sa FER vykonáva pomocou modelovania, nákladovosť sa hodnotí pre zdravotné stavy špecifické pre daný model a ochorenie. Pri väčšine ochorení takéto údaje nie sú dostupné v potrebnej štruktúre (napr. náklady na EDSS pri skleróze multiplex, náklady na stav po progresii ochorenia a pod.) a je potrebné ich získavať pomocou štúdií, registrov alebo prieskumov (13; 12).

Pri analýze zastúpenia liečebných alternatív v liečbe daného ochorenia sa využívajú údaje o spotrebe, alebo dáta zo štúdií a prieskumov. Rýchlosť zavádzania liečebných možností do klinickej praxe je možné odhadnúť aj na základe informácií výrobcu, napr. na základe rýchlosti zavádzania lieku v iných krajinách, alebo podľa údajov o spotrebe liekov na základe dostupných dát (13; 12). Údaje o využívaní ústavnej zdravotnej starostlivosti a

zdravotníckych výkonov nie sú verejne dostupné a pre účely FER je potrebné ich získavať prostredníctvom iných zdrojov (napr. na základe žiadostí o poskytnutie informácií zo strany zdravotných poisťovní alebo štátnych autorít, prípadne prostredníctvom štúdií alebo prieskumov). Požiadavky na základné dáta pre účely FER, týkajúce sa manažmentu ochorenia sú zhrnuté v tabuľke č. 2.

**Tabuľka 2.** Požiadavky na dáta pre účely FER na Slovensku: **manažment ochorenia a využívanie zdravotnej starostlivosti**

Vstupné údaje*	Analýza	Dôvod	Zdroj údajov	Vlastník údajov
Využívanie zdravotnej starostlivosti	CUA, CMA, BIA	Hodnotenie nákladovosti, zdravotných stavov a NÚ	Pacientske registre, RWE štúdie, prieskumy Údaje o vykazanej ZS (NCZI) Databázy zdravotných poisťovní Databáza bývalého IZP	De novo/publikácie <sup>b</sup> NCZI <sup>c</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> Vymazaná databáza <sup>a</sup>
Zastúpenie liečebných alternatív	CUA, CMA, BIA	Identifikácia komparátora	Údaje o spotrebe (NCZI) Údaje o spotrebe (IMS) Národné zdravotné registre Pacientske registre, RWE štúdie, prieskumy Databázy zdravotných poisťovní Databáza bývalého IZP	NCZI <sup>a</sup> IMS <sup>e</sup> NCZI <sup>a</sup> De novo/publikácie <sup>b</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> Vymazaná databáza <sup>a</sup>
Rýchlosť zavádzania liečebných intervencií	BIA	Odhad zavádzania novej liečebnej intervencie	Odhady držiteľa registrácie Údaje o spotrebe (NCZI) Údaje o spotrebe (IMS) Prieskumy, odhady odborníkov Databázy zdravotných poisťovní Databáza bývalého IZP	Držiteľ registrácie <sup>f</sup> NCZI <sup>c</sup> IMS <sup>e</sup> Odborná verejnosť <sup>f</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> Vymazaná databáza <sup>a</sup>

Vysvetlivky: \*Podľa diagnózy a definovanej populácie; <sup>a</sup>dostupné dáta, ale nepostačujúce, alebo obsolentné; <sup>b</sup>potrebné realizovať zber dát (ak nie sú dáta publikované, alebo dostupné na vyžiadanie); <sup>c</sup>nedostupné dáta, alebo pri vyžiadaní bez garancie dostupnosti; <sup>d</sup>dostupné aktuálne dáta v primeranej kvalite; <sup>e</sup>platená databáza; <sup>f</sup>odhady, môžu byť zaťažené chybami a biasom.

### 5.3. Nákladovosť

Pri výpočte nákladov na lieky (napr. frekvencia dávkovania, priemerná veľkosť dávky, spôsob podávania, zahrnutie odpadu a pod.) je potrebné zohľadniť SPC liekov a ich IO. Je možné sa oprieť o údaje z klinických štúdií, avšak prax v SR sa môže líšiť od zahraničia a preto je vhodnejšie realizovať zber lokálnych dát formou štúdií, alebo prieskumov.

Náklady na zdravotnú starostlivosť, ktoré sa vyžadujú vo FER môžu byť všeobecné, alebo naopak veľmi špecifické. V prípade všeobecných zdravotných stavov (napr. novodiagnostikovaný karcinóm pľúc) je možné, že danými údajmi disponujú zdravotné poisťovne. V prípade veľmi špecifických zdravotných stavov (náklad na manažment podľa EDSS, náklady na stav po progresii) sú potenciálnym zdrojom vstupných údajov predovšetkým štúdie, alebo prieskumy z reálnej praxe, registre alebo odhady odborníkov. Metodicky korektnejšou a objektívnejšou alternatívou sú údaje zo zdravotných poisťovní, alebo individualizované pacientske dáta.

Pri výpočte nákladov na zdravotnú starostlivosť je potrebné zohľadniť viaceré údaje, ich prehľad je uvedený v tabuľke č. 3.

**Tabuľka 3.** Požiadavky na dáta pre účely FER na Slovensku: **nákladovosť**

Vstupné údaje*	Analýza	Dôvod	Zdroj údajov	Vlastník údajov
Náklady na lieky	CUA, BIA	Dáta potrebné pre výpočet nákladov na intervenciu a komparátora (frekvencia dávkovania, priemerná veľkosť	MZ SR databáza jed. cien ZKL, ZKDP, ZKZP Klinické štúdie Pacientske registre, RWE štúdie, prieskumy Databázy zdravotných poisťovní	MZ SR <sup>d</sup> MZ SR <sup>d</sup> Publikácie <sup>b</sup> De novo/publikácie <sup>b</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup>



		dávky, spôsob podávania, zahrnutie odpadu, pacienstke)		
Náklady na zdravotné stavy a nežiaduce účinky	CUA, BIA	Výpočet nákladovosti zdravotných stavov a NÚ vo FE modeloch (podľa ZS definovaných modelom)	Databáza jed. cien ZKL, ZKDP, ZKZP Databázy zdravotných poisťovní DRG skupiny a ich relatívne váhy, náklady na pripočítateľné položky použité v ústavnej starostlivosti, výška základnej sadzby Výška základnej sadzby	MZ SR <sup>d</sup> MZ SR <sup>d</sup> Na vyžiadanie <sup>c</sup> CKSDRG <sup>d</sup> CKS <sup>d</sup>

Vysvetlivky: <sup>a</sup>Podľa diagnózy a definovanej populácie; <sup>d</sup>dostupné dáta, ale nepostačujúce, alebo obsolentné; <sup>b</sup>potrebné realizovať zber dát (ak nie sú dáta publikované, alebo dostupné na vyžiadanie); <sup>c</sup>nedostupné dáta, alebo pri vyžiadaní bez garancie dostupnosti; <sup>d</sup>dostupné aktuálne dáta v primeranej kvalite; <sup>e</sup>platená databáza.

Pozn. V tabuľke nie sú zahrnuté priame nezdravotnícke náklady (napr. sociálne služby a sociálne dávky) a nepriame náklady (napr. strata produktivity, neformálna starostlivosť, nehmotné náklady a pod.), pretože nie sú na Slovensku pri rozhodovaní o úhradách zohľadňované.

## 6. Potreba zverejňovania individualizovaných patientskych údajov

Výsledok FER, na základe ktorého sa na Slovensku rozhoduje o úhrade, môže byť len taký presný, aké sú presné údaje použité pri jeho vykonávaní. Vo FER je potrebné zohľadňovať množstvo údajov, pričom niektoré sa môžu prevziať z relevantných zahraničných publikácií a zdrojov (napr. údaje o účinnosti, bezpečnosti a kvalite života), ďalšie by mali pochádzať z národných zdrojov.

Niektoré špecifické údaje, ktoré je potrebné zohľadňovať vo FER, je možné získať len na základe individualizovaných patientskych dát. Jedná sa napríklad o informácie o reálnom počte pacientov s konkrétnou diagnózou (a eventuálne špecifickými charakteristikami), alebo nákladoch na zdravotnú starostlivosť (vrátane komplikácií či komorbidít) pri konkrétnom ochorení. Takéto údaje už boli v minulosti zverejnené samotným MZ SR a jeho bývalou sekciou IZP. Zverejnenie databázy anonymizovaných Individualizovaných patientskych údajov, pri splnení všetkých potrebných opatrení na zabezpečenie citlivých údajov, by významne zlepšila kvalitu FER a tým aj rozhodovanie o financovaní zdravotníckych technológií (17; 18). Okrem toho, individualizované údaje o zdravotnom stave obyvateľov a celej zdravotnej starostlivosti by mohli napomôcť pri plánovaní liekovej politiky, programov prevencie ochorení, rozpočtu v zdravotníctve ako aj sociálnych výdavkov (59). Príkladom môže byť Spojené kráľovstvo, kde sa administratívne nemocničné záznamy prepojili (prostredníctvom jedinečného patientskeho čísla) s množstvom patientskych registrov, kontinuálne sa sprístupňujú odbornej verejnosti a používajú sa mnohé vedecké účely, s cieľom zlepšenia a dostupnosti zdravotnej starostlivosti (59).

Inšpiráciu pre rozvoj systémov na zverejňovanie anonymizovaných patientskych údajov (pri zabezpečení maximálnej ochrany citlivých osobných údajov) a ich zdieľanie s odbornou verejnosťou je možné nájsť vo viacerých vyspelých krajinách sveta. OECD považuje vytvorenie patientskych databáz a ich prepojenie pomocou anonymizovaných identifikátorov za kľúčový faktor pre monitorovanie a zvyšovanie efektívnosti a kvality systému zdravotnej starostlivosti (59).

## 7. Záver

So zvyšujúcimi sa výdavkami na lieky sa zvyšuje potreba efektívneho vynakladania verejných financií. Kľúčovým kritériom pri zaraďovaní nových liekov do systému úhrad na Slovensku je okrem klinického prínosu aj nákladová efektívnosť a dopad na verejné zdroje. Farmako-ekonomické analýzy môžu byť objektívnym nástrojom na posudzovanie len vtedy, ak zohľadňujú lokálne údaje o epidemiológii, manažmente a nákladovosti ochorenia. Pri adaptácii FER na slovenské podmienky je preto potrebné mať k dispozícii aktuálne a metodicky korektné údaje, ktoré reflektujú využívanie zdravotnej starostlivosti v reálnej klinickej praxi na Slovensku.

Na Slovensku, na rozdiel od mnohých iných vyspelých krajín, množstvo lokálnych vstupných údajov, vrátane nákladovosti, alebo výskytu niektorých ochorení nie je dostupných a zdravotnícke inštitúcie ich publikujú len v

obmedzenej miere, často sú neaktuálne, alebo nezodpovedajú potrebám FER. Kritériá pre rozhodovanie o zaradovaní liekov (a iných zdravotníckych technológií) do systému úhrad na základe hodnotenia nákladovej efektivity a dopadu na rozpočet sú jednoznačne zakotvené v príslušnej legislatíve. Pre objektívne hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov je potrebné zavedenie mechanizmov, na základe ktorých by relevantné inštitúcie poskytovali kvalitné, metodicky korektné a aktuálne štatistické údaje.

## Literatúra

1. Bucek Psenkova M, Visnansky M, Mackovicova S, et al. Drug Policy in Slovakia. Value Health Reg Issues. 2017 Sep;13:44-49.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, et al. Methods for the economic evaluation of healthcare programmes. 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
3. Ondrušová, M. Epidemiológia nádorov, Onkológia 6/2021.
4. Ako efektívne pracovať s dátami v zdravotníctve? Konferencia ITAPA Health & Care, Bratislava, 28.4.2022 [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://www.itapa.sk/13507-sk/itapa-health-care/>.
5. Zákon 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.
6. Bucek Pšenková, M., Mackovičová, S., Psota, M.: Regulácia cien a úhrad liekov v SR. Prehľad legislatívy a metodiky v systéme kategorizácie a cenotvorby. 10. vydanie, Pharm-In 2021. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk, 115 s., ISBN: 978-80-89815-46-3.
7. Odporúčané postupy pre prípravu farmako-ekonomických analýz na Slovensku. ISPOR Slovakia, o.z. Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku, o.z. SLS. 2. vydanie. Bratislava. Vydané elektronicky február 2022. Dostupné na internete: <http://isporslovakia.sk/wp-content/uploads/2022/03/Publikacia-2-vydanie-elektronicka-ver-ISBN-978-80-973851-3-2-1.pdf>.
8. EUnetHTA. Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe. EUnetHTA2015 [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: [https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/Methods\\_for\\_health\\_economic\\_evaluations.pdf](https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf).
9. Metodická pomôcka pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny. MZ SR [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://mzsr.sk/?Dokumenty-Farmako-ekonomicky-a-medicinsko-ekonomicky-rozbor>.
10. Vyhláška MZ SR č. 422/2011 o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení neskorších predpisov.
11. Drummond M, Barbieri M, Cook J, et al. Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force report. Value Health. 2009;12(4):409-18.
12. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget impact analysis. Principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value in Health. 2014;17(1): 5-14.
13. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A, et al. Budget-impact analysis of health care interventions: a practical guide. 1st ed. Cham: Switzerland. Springer International Publishing AG; 2017.
14. MEDZINÁRODNÁ KLASIFIKÁCIA CHORÔB - MKCH-10 [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://www.nczisk.sk/Standardy-v-zdravotnictve/Pages/Medzinarodna-klasifikacia-chorob-MKCH-10.aspx>.
15. Tématické štatistické výstupy NCZI. NCZI [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: [https://www.nczisk.sk/Statisticke\\_vystupy/Tematicke\\_statisticke\\_vystupy/Pages/default.aspx](https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/Pages/default.aspx).
16. EUnetHTA. Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe. EUnetHTA2015 [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: [www.eunetha.eu/eunetha-guidelines](http://www.eunetha.eu/eunetha-guidelines).
17. Garrison LP Jr, Neumann PJ, Erickson P, et al. Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report. Value Health. 2007 Sep-Oct;10(5):326-35.
18. Motheral B, Brooks J, Clark MA, Crown WH, Davey P, Hutchins D, Martin BC, Stang P. A checklist for retrospective database studies—report of the ISPOR Task Force on Retrospective Databases. Value Health. 2003 Mar-Apr;6(2):90-7.
19. Spotreba humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v SR. NCZI [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: [https://www.nczisk.sk/Statisticke\\_vystupy/Tematicke\\_statisticke\\_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba\\_humannych\\_liekov\\_zdravotnickych\\_pomocok\\_dietetickych\\_potravin\\_SR/Pages/default.aspx](https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potravin_SR/Pages/default.aspx).
20. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, et al. CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. Value Health. 2022 Jan;25(1):3-9.

21. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 2016 Sep 13;316(10):1093-103.
22. van Lier LI, Bosmans JE, van Hout HP, et al. Consensus-based cross-European recommendations for the identification, measurement and valuation of costs in health economic evaluations: a European Delphi study. *Eur J Health Econ*. 2018;19(7):993-1008.
23. Garrison LP, Mansley EC, Abbott TA, et al. Good Research Practices for Measuring Drug Costs in Cost-Effectiveness Analyses: A Societal Perspective: The ISPOR Drug Cost Task Force Report—Part II. *Value Health*. 2010;13(1):8-13.
24. Research Practices for Measuring Drug Costs in Cost-Effectiveness Analyses: A Societal Perspective: The ISPOR Drug Cost Task Force Report—Part II. *Value Health*. 2010;13(1):8-13.
25. Bušová B, Bednárík R, Brichtová L, et al. Starostlivosť o dlhodobu chorých starších ľudí. Inštitút pre výskum práce a rodiny; 2011a. Dostupné na internete: <https://www.employment.gov.sk/files/rodina-soc-pomoc/soc-služby/poskytovanie-fin-prispevkov/starostlivosť-dlhodobo-chorych-starsich-ludi-prehľad-foriem-pomoci.pdf>.
26. Jo C. Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods. *Clin Mol Hepatol*. 2014;20(4):327-37.
27. Segel JE. Cost-of-Illness Studies—A Primer. RTI-UNC Center of Excellence in Health Promotion Economics; 2006.
28. Koopmanschap MA, Rutten FFH, van Ineveld BM, van Roijen L. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *J Health Econ*. 1995;14(2):171-89.
29. Klimeš J, Mlčoch T, Pásztor B, Baloghová K, Veselá Š, Bulejová L, et al. Doporučené postupy pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR: Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES). 2020.
30. Suchanský, M., Ondrušová, M. Celkové náklady pri Alzheimerovej chorobe na Slovensku. Pharm-In, Bratislava, 2021. Vydané ako elektronická publikácia č. 12042021421, [www.pharmin.sk](http://www.pharmin.sk).
31. Psenkova, M., Mackovicova, S., Ondrusova, et al. Cost of Blindness and Visual Impairment in Slovakia. *Value in Health* 2012; 15(7): A569.
32. M. Suchansky, M. Maronova, M. Psenkova, M. Ondrusova. The indirect costs of diabetes mellitus in the Slovak Republic. *Value in Health*, 2019; 22(3): S577 .
33. Suchansky, M., Ondrusova, M., Psenkova, M. The Indirect Costs of Breast Cancer in The Slovak Republic. *Value in Health*, 2016; 19(7): A724-A725.
34. Garrison LP Jr, Pauly MV, Willke RJ, et al. An Overview of Value, Perspective, and Decision Context-A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [2]. *Value Health*. 2018 Feb;21(2):124-130.
35. Bracco A, Krol M. Economic evaluations in European reimbursement submission guidelines: current status and comparisons. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2013 Oct;13(5):579-95.
36. Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity. SUKL, 2022 [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: 05-A-SP-CAU-028-Postup\_pro\_posuzovani\_analyzy\_nakladove\_efektivy-17012022.pdf.
37. Spacírová Z, Epstein D, García-Mochón L, et al. A general framework for classifying costing methods for economic evaluation of health care [published correction appears in *Eur J Health Econ*. 2021;22(5):847].
38. MZ SR. Kategorizácia a úradne určené ceny [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://mzsr.sk/?kategorizacia-a-uuc>.
39. Centrum pre klasifikačný systém DRG. CKSDRG [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://www.cksdrg.sk/sk>.
40. Základné sadzby. ÚPDZS [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete. <https://www.udzs-sk.sk/centrum-pre-klasifikacny-system-drg/zakladne-sadzby/>.
41. Databáza jednotkových nákladov. MZ SR [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://health.gov.sk/?Databaza-jednotkovych-nakladov>.
42. DRG Grouper pre poisťovne. Asseco Central Europe [cit.: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://ce.asseco.com/riesenia/zdravotne-poisťovne/drg/drg-grouper-pre-poisťovne-697/>.

43. Klasifikační systém CZ-DRG 4.0 revize 1. Interaktivní klasifikátor (grouper). ÚZIS [2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://drg.uzis.cz/klasifikace-pripadu/web/klasifikator/>.
44. Drummond M, Brown R, Fendrick AM, et al. Use of pharmacoeconomics information--report of the ISPOR Task Force on use of pharmacoeconomic/health economic information in health-care decision making. *Value Health*. 2003;6(4):407-16.
45. Dáta a dátové reporty. MZ SR [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://www.health.gov.sk/?izp7>.
46. Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
47. Dáta publikované IZP. MZ SR [cit: 17.6.2020]. Stránka bola dostupná na internete: <https://izp.sk/data/>.
48. Inštitút zdravotných analýz MZ SR [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://www.health.gov.sk/?iza>.
49. Inštitút zdravotných analýz MZ SR [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://github.com/Institut-Zdravotnych-Analyz>.
50. Štatistické zisťovania. NCZI [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://www.nczisk.sk/Statisticke-zistovania/Pages/default.aspx>.
51. Metodické pokyny k štandardom zdravotníckej informatiky [cit: 2022-09-14]. NCZI. Dostupné na internete: <https://www.nczisk.sk/Standardy-v-zdravotnictve/Pages/Metodicke-pokyny-k-standardom-zdravotnickej-informatiky.aspx>.
52. Ondrušová, M., Suchanský, M., Pálešová, I. Priame a nepriame náklady na manažment diabetes mellitus na Slovensku. Abstrakt. Konferencia Farmakoekonomika na Slovensku XL. 2. decembra 2020, Bratislava [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: [https://www.pharmin.sk/wp-content/uploads/2021/02/2021-01-14\\_Nepriame-naklady-pri-diabetes-mellitus\\_Abstrakt-Zbornik.pdf](https://www.pharmin.sk/wp-content/uploads/2021/02/2021-01-14_Nepriame-naklady-pri-diabetes-mellitus_Abstrakt-Zbornik.pdf).
53. Bucek Pšenková, M., Ondrušová, M. „Real-world“ dáta a ich potenciál ich využívania na Slovensku. *Farmakoekonomika a lieková politika*, ročník 14, 2018, číslo 1.
54. Metodika zabezpečenia prenosu a ochrany údajov z účtu poistenca do národného zdravotníckeho informačného systému. NCZI [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: [https://www.nczisk.sk/Documents/standardy/standardy\\_zdravotnickej\\_informatiky/Metodicke\\_pokyny/metodika\\_OUP.pdf](https://www.nczisk.sk/Documents/standardy/standardy_zdravotnickej_informatiky/Metodicke_pokyny/metodika_OUP.pdf).
55. Metodický pokyn č.1/2022. NCZI [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: [https://www.nczisk.sk/Documents/standardy/standardy\\_zdravotnickej\\_informatiky/Metodicke\\_pokyny/MP\\_1\\_2\\_022\\_Metodika\\_k\\_zabezpeceniu\\_prenosu\\_ochrany\\_udajov\\_z\\_uctu\\_poistenca\\_do\\_NZIS.pdf](https://www.nczisk.sk/Documents/standardy/standardy_zdravotnickej_informatiky/Metodicke_pokyny/MP_1_2_022_Metodika_k_zabezpeceniu_prenosu_ochrany_udajov_z_uctu_poistenca_do_NZIS.pdf).
56. Údajové tabuľky. ŠÚSR [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://data.statistics.sk/api/>.
57. ŠÚ SR štartuje veľké zisťovanie o zdraví. ŠÚSR [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: [https://slovak.statistics.sk/wps/portal/ext/aboutus/office.activites/officeNews/vsetkyaktuality/64819of8-6f73-4cf4-9fb1-de64f4338125/!ut/p/z1/tVJNc4lwEPotPXCEbEyA2FtoOmKrB-1YMZcOIEiKEIQo-u8bOz2ondraQ3PI59v3dvMWCRQiUUUHUYmoVFWoNeeV8J5n\\_pgNBpgDTB-GMCbjYDbgcoxxDzohgURS6VrnaKXiNsrttrBlldlRoSowkzxIfTLrPtqajQWHNtXFxwuPMtyHjNle5hObJhm1-1mM7XXqoYwSwndPPavUiVyjiVXo5W9pC\\_MMFWYHEy\\_eIMMRD6g\\_AWCTkQtjHizm\\_RkhwMk74AeOlcnBv5hDgNHylNMOLsrVIOanH\\_gYYgDoHgkZlo6XIA44mDGPUfCw61LfhHtn7-TLbie4MUhVOj1qFP6jQoau1oyHo4opI9L5WUGh8AsXCq\\_l4lVMmOFqoixtosbZN6Ybc63r9tYCC7quczZKbbapk6jSgu9CctWakj8jUV2WjZslpveESriogGNTx2\\_uXkFhbWzzg!/dz/d5/L2dBISevZoFBIS9nQSEh/](https://slovak.statistics.sk/wps/portal/ext/aboutus/office.activites/officeNews/vsetkyaktuality/64819of8-6f73-4cf4-9fb1-de64f4338125/!ut/p/z1/tVJNc4lwEPotPXCEbEyA2FtoOmKrB-1YMZcOIEiKEIQo-u8bOz2ondraQ3PI59v3dvMWCRQiUUUHUYmoVFWoNeeV8J5n_pgNBpgDTB-GMCbjYDbgcoxxDzohgURS6VrnaKXiNsrttrBlldlRoSowkzxIfTLrPtqajQWHNtXFxwuPMtyHjNle5hObJhm1-1mM7XXqoYwSwndPPavUiVyjiVXo5W9pC_MMFWYHEy_eIMMRD6g_AWCTkQtjHizm_RkhwMk74AeOlcnBv5hDgNHylNMOLsrVIOanH_gYYgDoHgkZlo6XIA44mDGPUfCw61LfhHtn7-TLbie4MUhVOj1qFP6jQoau1oyHo4opI9L5WUGh8AsXCq_l4lVMmOFqoixtosbZN6Ybc63r9tYCC7quczZKbbapk6jSgu9CctWakj8jUV2WjZslpveESriogGNTx2_uXkFhbWzzg!/dz/d5/L2dBISevZoFBIS9nQSEh/)
58. Janssen LMM, Drost RMWA, Paulus ATG, Garfield K, Hollingworth W, Noble S, et al. Aspects and Challenges of Resource Use Measurement in Health Economics: Towards a Comprehensive Measurement Framework. *PharmacoEconomics*. 2021;39(9):983–93.
59. OECD (2015), Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research, (policy brief), OECD, Paris [cit: 2022-09-14]. Dostupné na internete: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Health-Data-Governance-Policy-Brief.pdf>.