

**OBJEDNÁVKA  
POŽIADAVKY NA ZMENU**

Vyplní objednávateľ:

**Názov objednávky: Limit spoluúčasti (najlacnejší náhradný liek)**

<b>Por. číslo objednávky/rok</b>  2 / 2010	<b>Typ objednávky</b>  Vyžadaná činnosť / Zmena	<b>Dátum zadania objednávky</b>  22.12.2010	<b>Požadovaný dátum odovzdania</b>  28.2.2011
<b>Miesto výkonu</b> Bratislava	<b>Poverená osoba objednávateľa</b> Mgr. Matúš Tekel'	<b>Úroveň výkonu</b>	<b>Dohodnutá cena</b> Podľa platnej zmluvy o zabezpečení prevádzky a technickej podpory softvéru kategorizácie liekov a liečiv

**Popis objednávky (vyplní objednávateľ)**

V nadváznosti na novelu zákona 577/2004 Z.z. si Vás dovoľujeme požiadať o nasledovné:

Text návrhu novely zákona zasielame v prílohe mailu. Viď strany 7 a 8 materiálu, relevantné časti sú vyznačené farebne.

Zavádzajúci povinnosť uvádzajú v Zozname liekov tzv. výšku prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek.

Z uvedeného vyplýva, že v zozname má byť vytvorený nový stĺpec s údajmi a ku každému lieku má byť uvedená príslušná "výška prepočítaného doplatku".

Pravidlá pre výpočet tzv. prepočítaného doplatku a výber tzv. najlacnejšieho náhradného lieku sú uvedené v návrhu zákona. Ďalšie podrobnosti vrátane príkladov a komentárov zasielame mailom.

Zákon neuvádzajú exaktné kritériá na zhodu liekovej formy (tableta bežná vs. tablet retardovaná) alebo na počty kusov v balení.

Našou požiadavkou je, aby sa navzájom porovnávali porovnateľné liekové formy pri rovnakej ceste podania, napríklad:

Ak cesta podania = perorálne, potom porovnateľné liekové formy sú:

1. tablet, tablet retard, orodispergovateľná tablet, granulát
2. sirup, kvapky, suspenzia perorálna

Žiadame Vás o zapracovanie zmien do softvéru DALI tak, aby bolo možné vykonávať výpočet zákonom určených údajov o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, ktorý má byť započítavaný do limitu spoluúčasti.

**Popis vyriešenia objednávky (vyplní zhotoviteľ)**

Požiadavka implementuje povinnosť uvádzajú v Zozname liekov tzv. výšku prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, ktorá vyplýva z novely zákona 581/2004 Z.z. a 577/2004 Z.z.. V praxi to znamená, že v XLS exporte zoznamu liekov a liečiv bude vytvorený nový stĺpec s údajmi a ku každému lieku tu bude uvedená príslušná "výška prepočítaného doplatku". Najlacnejší náhradný liek je liek s najnižšou úhradou pacienta za štandardnú dávku liečiva uvedený v zozname liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania liečiva a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný na lekárskom predpise. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek sa určí ako výška doplatku najlacnejšieho náhradného lieku za štandardnú dávku liečiva prenásobená počtom štandardných dávok liečiva vo vydanom lieku. Vyššie uvedené definície možno zhrnúť do nasledujúcich pravidiel pre výpočet prepočítaného doplatku:

1. ak ide o liek, ku ktorému existuje náhradný liek bez doplatku poistencu, potom "prepočítaný doplatok" = 0€,
2. ak ide o liek, ku ktorému existuje náhradný liek, ale úhrada náhradného lieku je menšia ako 75 % (t.j. DOP% > 25,01%), potom "prepočítaný doplatok" = 0€ (nezapočítava sa do limitu),
3. ak ide o liek, ktorého úhrada je aspoň 75 % a súčasne k nemu neexistuje žiadny náhradný liek, potom "prepočítaný doplatok" = doplatok za liek samotný,
4. ak ide o liek, ku ktorému existuje náhradný liek s úhradou poistovne aspoň 75 %, potom "prepočítaný doplatok" sa vypočíta vzorcom uvedeným v prílohe (výpočet doplatku cez ŠDL).

Kritickou časťou celého procesu určovania prepočítaného doplatku je nájdenie najlacnejšieho náhradného lieku. MZSR zadefinovalo pre jeho určenie nasledovné kritériá. Najlacnejší náhradný liek bude vo vzťahu k skúmanému lieku:

1. obsahovať rovnaké liečivo (kontrola na úrovni ATC kódu),
2. bude mať rovnakú cestu podania liečiva (napr. perorálne, injekčné a pod.),
3. bude obsahovať rovnaké množstvo liečiva v rovnakej liekovej forme (napr. tablet 40 mg sa musí porovnávať s tabletou 40 mg, nie s tabletou 20 mg).

Hoci v zákone sa neuvádzajú kritériá na zhodu liekovej formy (tableta bežná vs. tablet retardovaná) alebo na počty kusov v balení, požiadavkou MZSR je, aby sa navzájom porovnávali porovnateľné liekové formy pri rovnakej ceste podania nasledovne: ak cesta podania je perorálne, potom porovnateľné liekové formy sú:

- a) tablet, tablet retard, orodispergovateľná tablet, granulát (tuhé formy podávané perorálne),

b) sirup, kvapky, suspenzia perorálna (tekuté formy podávané perorálne).  
 V súčasnosti sa všetky údaje potrebné pre určenie najlacnejšieho náhradného lieku evidujú spojené v textovom údaji doplnok názvu lieku. Vzhľadom na stav databázy liekov a údajov ktoré sa k jednotlivým liekom evidujú bude v prvom kroku potrebné rozšíriť databázu o nasledovné údaje:

- a) údaje lieku:
  - a. lieková forma,
  - b. počet elementov lieku v balení lieku,
  - c. fyzikálna jednotka v ktorej je udaná sila lieku,
  - d. sila lieku,
  - e. najlacnejší náhradný liek,
  - f. výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek,
- b) údaje liečiva:
  - a. cesta podania liečiva,
  - b. skupenstvo cest podania liečiva,
  - c. sila liečiva,
  - d. fyzikálna jednotka v ktorej je udaná sila liečiva.

Pre potreby porovnávania iba vzájomne porovnatelných liekových foriem bude potrebné vytvoriť databázu všetkých používaných liekových foriem a všetkých ciest podania liečiva. Jednotlivé liekové formy budú priradené k prislúchajúcim cestám podania a zároveň budú definované zameniteľné skupiny porovnatelných liekových foriem. Najlacnejší náhradný liek ku konkrétnemu lieku sa potom bude hľadať iba v danej zameniteľnej skupine pri ceste podania prislúchajúcej k liekovej forme konkrétneho lieku. Zároveň bude nutné definovať zoznam všetkých fyzikálnych jednotiek ktoré sa používajú na meranie sily konkrétneho lieku.

Po definovaní potrebných dát budú nasledovať úpravy modulov systému Dali z nasledujúcich dôvodov:

1. zavedenie a spravovanie novo definovaných údajov lieku a liečiva z systéme,
2. vytvorenie pomocných funkcií pre správu novo definovaných zoznamov,
3. vytvorenie funkcií pre vyhľadávanie najlacnejšieho náhradného lieku,
4. vytvorenie funkcií pre vypočítanie prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek,
5. exportovanie zákonom požadovaných dát v zozname liekov a liečiv,
6. prvotná inicializácia novo zavedených údajov na základe doplnku názvu lieku a liečiva.

Takto rozsiahle požiadavky na zmeny vyvolajú potrebu upraviť väčšinu modulov systému Dali. Implementácia zmien v systéme Dali bude z dôvodu časovej tiesne rozdelená na niekoľko fáz s prihlásnutím na maximalizáciu paralelizácie vykonávaných prác.

V prvej fáze bude definovaná štruktúra zoznamov v ktorých budú dodané zoznamy: zoznam liekových foriem, zoznam cest podania, zoznam zameniteľných skupín liekových foriem pri danej ceste podania, zoznam fyzikálnych jednotiek pre evidovanie sily lieku a liečiva. Zoznamy budú nasledovne vyplnené pracovníkmi na MZSR. Na základe dodaných dát budú nasledovne naplnení už pripravené dátové štruktúry v systéme Dali. Počas vypĺňania potrebných zoznamov údajov na MZSR budú prebiehať úpravy systému Dali aby umožňoval editáciu a správu novo zavedených údajov lieku a liečiva. Medzi najvýznamnejšie úpravy budú patriť:

- a) úprava hlavnej objektovej štruktúry systému Dali,
- b) úprava zobrazovania a editácie údajov z module Zoznam systému Dali,
- c) vytvorenie funkcie na prvotnú inicializáciu novo zavedených údajov na základe doplnku názvu lieku a liečiva.

Prvé dve fázy implementácie budú prebiehať paralelne z dôvodu zníženia časovej náročnosti riešenia.

Ďalšia fáza bude predstavovať manuálnu kontrolu správnosti inicializácie údajov na základe doplnkov názvu. Táto fáza bude najnáročnejšia z časového hľadiska aj z hľadiska vykonanej manuálnej práce pracovníkmi MZSR. Vzhľadom na rôznorodosť zoznamu liekov a liečiv bude inicializácia údajov úspešná odhadom na 40-60%.

Paralelne s fázou manuálnej kontroly a editácie novo zavedených údajov bude prebiehať ďalšia vlna úprav systému Dali. Úpravy modulov budú nasledovné:

- a) správa údajov v module Komisie,
- b) tlač a export údajov v module Komisie,
- c) zavedenie prepočítaného doplatku do exportov zoznamu liekov a liečiv,
- d) vytvorenie a aplikovanie funkcií pre vyhľadávanie najlacnejšieho náhradného lieku v celom systéme,
- e) vytvorenie a aplikovanie funkcií pre výpočet prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek,
- f) implementácia funkcie pre inicializáciu prepočítaného doplatku v celom zozname liekov a liečiv,
- g) úprava rozhodnutí pre zobrazovanie prepočítaného doplatku.

Po implementácii potrebných zmien v systéme Dali, inicializácii prepočítaných doplatkov, manuálnej kontrole správnosti dát a testovaná bude zoznam liekov a liečiv pripravený na zverejnenie.

Vyplní poskytovateľ:

<b>Skutočná dĺžka realizácie vyž. činnosti (hodiny)</b> 257	<b>Dátum odovzdania vyžiadanej činnosti</b> 28.2.2011
<b>Podpis zodpovedného zamestnanca objednávateľa</b> 	<b>Podpis zhотовiteľa</b>  CCN s.r.o. Pribinova 25, 811 09 Bratislava IČO: 35972416 DIČ: 2022113137 IČ DPH: SK2022113137 e-mail: ccn@ccn.sk, web: www.ccn.sk

Príloha: E-mail zo dňa 22.12.2010