**Národná rada Slovenskej republiky**

**IV. volebné obdobie**

**416**

**V l á d n y n á v r h**

**Zákon**

**z ..................... 2007,**

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**Čl. I**

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z. a zákona č. 522/2006 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 1 písmená d) až l) znejú:

„ d) jedna preventívna prehliadka poistenca od 18 rokov veku raz za dva roky u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a u  lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecná starostlivosť o deti a dorast, 5)

e) jedna preventívna prehliadka poistenca do 18 rokov veku dva razy v kalendárnom roku u zubného lekára,

f) jedna preventívna prehliadka poistenca od 18 rokov veku raz za rok u zubného lekára,

g) dve preventívne prehliadky tehotnej poistenkyne u zubného lekára,

h) jedna preventívna prehliadka poistenkyne od 18 rokov veku alebo od prvého tehotenstva raz za rok u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo,

i) jedna preventívna prehliadka tehotnej poistenkyne raz za mesiac a jedna preventívna prehliadka šesť týždňov po pôrode u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo,

j) jedna preventívna prehliadka poistenca vo veku od 50 rokov veku raz za tri roky u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore urológia,

k) jedna preventívna prehliadka poistenca, ktorý je evidovaným darcom krvi, darcom orgánov alebo tkanív 6) raz za rok u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo u  lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecná starostlivosť o deti a dorast,

l) preventívne prehliadky a preventívne očkovania v rozsahu určenom alebo nariadenom orgánmi verejného zdravotníctva6a) na ochranu zdravia na predchádzanie prenosným ochoreniam.7)“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 6a a 7 znejú:

„6a) § 3 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

7) § 12 zákona č. 355/2007 Z. z.“.

1. V § 3 ods. 3 písmene f) sa na konci pripájajú tieto slová „vrátane podania očkovacej látky pri povinnom očkovaní“.
2. V § 3 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Ak poistenec vopred súhlasí s poskytnutím zubnolekárskych výkonov alebo stomatologických výrobkov, ktoré sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia, zdravotná poisťovňa poskytnuté zubnolekárske výkony alebo stomatologické výrobky uhradí len v rozsahu zubnolekárskych výkonov a stomatologických výrobkov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia a rozdiel úhrady uhradí poistenec.“.

Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 6 až 9.

1. V § 3 odsek 6 znie:

„(6) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádza povinné očkovanie a potrebná kontrola zdravotného stavu poistenca pred podaním očkovacej látky v rozsahu určenom osobitným predpisom.7)

Poznámka po čiarou k odkazu 10a sa vypúšťa.

1. V § 7 ods. 4 sa slovo „Úhradu“ nahrádza slovom „Poskytnutie“.
2. V § 10a sa slová „§ 3 ods. 8“ nahrádzajú slovami „§ 3 ods. 9“.
3. V § 11 odsek 4 znie:

(4) Súčasťou kategorizácie liečiva podľa odseku 3 môže byť

1. preskripčné obmedzenie,
2. indikačné obmedzenie,
3. obmedzenie na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou“.
4. V § 12 odsek 7 znie:

„(7) Ministerstvo zaradí do zoznamu liekov liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré je už zaradené do zoznamu liekov.“.

1. V § 13 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia, kód Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, číselný kód lieku Spoločného colného sadzobníka17a) a anatomicko -terapeuticko - chemickú skupinu liečiva,“

Poznámka pod čiarou k odkazu 17a znie:

„17a) Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23.7.1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku v znení nariadenia Rady (EHS) č. 3528/89 z 23.11.1989, nariadenia Rady (EHS) č. 3845/89 z 18.12.1989, nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12.10.1992, nariadenia Rady (EHS) č. 1969/93 z 19.7.1993, nariadenia Rady (ES) č. 254/2000 z 31.1.2000 (mimoriadne vydanie v slovenskom jazyku Kapitola 2 Zväzok 2).“.

1. V § 13 ods. 2 písmeno g) znie:

„g) údaj o cene od výrobcu alebo dovozcu v príslušnej národnej mene, ak je liek registrovaný

* 1. v štáte, v ktorom má sídlo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (uviesť názov štátu),
  2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie,“.

1. § 13 ods. 4 písmeno d) znie:

„d) kolkovú známku v hodnote správneho poplatku.“.

1. § 13 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Žiadosť o zaradenie generického lieku možno podať aj vtedy, ak rozhodnutie o registrácii generického lieku podľa osobitného predpisu17b) ešte nenadobudlo právoplatnosť.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17b znie:

„17b) § 22 ods. 8 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

1. § 15 až 18 vrátane nadpisov znejú:

„§ 15

Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny lieku

(1) Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny lieku podáva držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku17) alebo ním splnomocnený zástupca ministerstvu.

(2) Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny lieku musí obsahovať

1. náležitosti ustanovené v § 13 ods. 2 písm. a), b), f), g) a q),
2. podklady, ktorými žiadateľ odôvodňuje požadovanú zmenu,
3. splnomocnenie od držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku na podanie predmetnej žiadosti, ak žiadosť podáva ním splnomocnený zástupca.

(3) Podklady, ktorými žiadateľ odôvodňuje zvýšenie úradne určenej ceny, musia obsahovať aj možné dopady na zdroje verejného zdravotného poistenia.“.

§ 16

Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu liekov a o úradnom určení ceny lieku

(1) O zaradení lieku do zoznamu liekov a o úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 13.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti

1. do 180 dní od jej doručenia; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní a rozhodne o žiadosti do 180 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov,
2. do 90 dní od jej doručenia, ak predmetom žiadosti je liek, ktorý obsahuje zaradené liečivo a  navrhovaná maximálna cena lieku v lekárni za štandardnú dávku zaradeného liečiva je nižšia najmenej o 10% v porovnaní s najnižšou maximálnou cenou lieku v lekárni za štandardnú dávku zaradeného liečiva, ktorý je zaradený do platného zoznamu liekov.

(3) Do zoznamu liekov nemožno zaradiť liek, ak:

1. liečivo obsiahnuté v lieku nespĺňa kritéria kategorizácie liečiv podľa § 12,
2. ide o zaradenie lieku medzi lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
3. ide o predloženie údajov o cene lieku od výrobcu alebo dovozcu z menej ako troch členských štátov v zahraničí,
4. ide o návrh maximálnej ceny od výrobcu, ktorý presahuje aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách (§ 13 ods. 2 písm. g)),
5. ide o vysokú nákladovosť liečby liekom pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku a ak sú k dispozícii iné porovnateľné lieky rovnakej anatomicko-terapeutickej skupiny liečiv s nižšou nákladovosťou liečby,
6. podľa farmako - ekonomického rozboru lieku je nákladovosť liečby novým liekom vysoká a efektívnosť a bezpečnosť liečby novým liekom sa počas používania v terapeutickej praxi ešte dostatočne nepreukázala,
7. ide o predloženie žiadosti, ktorá nespĺňa náležitosti ustanovené v § 13 ods. 2 až 5.

(4) Ministerstvo pred vydaním rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu liekov kategorizuje liečivo obsiahnuté v tomto lieku podľa kritérií uvedených v § 11.

§ 17

Rozhodovanie o vyradení lieku zo zoznamu liekov

(1) O vyradení lieku zo zoznamu liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu liekov (§ 14) do 90 dní od jej doručenia.

(3) Ministerstvo vyradí liek zo zoznamu liekov, ak

a) nebolo rozhodnuté o nepredĺžení registrácie lieku,18)

b) sa rozhodlo o zrušení registrácie lieku,19)

c) cena od výrobcu prekročila maximálnu cenu od výrobcu uvedenú v zozname liekov.

(4) Ministerstvo môže vyradiť liek zo zoznamu liekov, ak

a) sa liek zaradil medzi lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

b) liek je dodávaný na trh nepravidelne alebo v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) bol liek preukázateľne nedostupný na trhu dlhšie ako tri mesiace a výrobca nepreukázal objektívne dôvody,

d) maximálna cena od výrobcu presahuje aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách (§ 13 ods. 2 písm. g)),

e) sa preukáže vysoká nákladovosť liečby liekom pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku a ak sú k dispozícii iné porovnateľné lieky rovnakej anatomicko-terapeutickej skupiny liečiv s nižšou nákladovosťou liečby,

f) podľa farmako - ekonomického rozboru lieku je nákladovosť liečby novým liekom vysoká a efektívnosť a bezpečnosť liečby liekom sa počas používania v terapeutickej praxi ešte dostatočne nepreukázala.

§ 18

Rozhodovanie o zmene úradne určenej ceny lieku

(1) O zmene úradne určenej ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 15.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o zmenu úradne určenej ceny lieku do 90 dní od jej doručenia. Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní a rozhodne o žiadosti do 90 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov.

(3) Ak ministerstvo v lehote uvedenej v odseku 2 nerozhodne, žiadateľ podľa § 15 je oprávnený liek predávať za navrhnutú cenu.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18 a 19 znejú:

„18) § 22 ods. 4 až 7 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

19) § 22 ods. 15 a 16 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 342/2006 Z. z. “.

1. V § 19 odsek 1 znie:

„(1) Ministerstvo uvedie v zozname liekov podľa § 4 ods. 3

a) pre každé liečivo

1. anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva,
2. názov liečiva,
3. cestu podania,
4. liekovú formu,
5. množstvo liečiva v jednotke dávky liečiva,
6. jednotku štandardnej dávky liečiva vyjadrenú v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,
7. úhradu na základe verejného zdravotného poistenia za jednotku štandardnej dávky liečiva v platnej mene,
8. preskripčné obmedzenie, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva (§ 11 ods. 4 písm. a)).
9. indikačné obmedzenie, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva (§ 11 ods. 4 písm. b)),
10. obmedzenie úhrady na základe verejného zdravotného poistenia na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou, ak sa určil kategorizáciou príslušného liečiva (§ 11 ods. 4 písm. c),

b) pre každý liek

1. kód lieku určený Śtátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
2. názov lieku,
3. liekovú formu,
4. obsah dávky,
5. veľkosť balenia lieku s uvedením množstva lieku v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,
6. počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,
7. skratku držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku,
8. skratku štátu, v ktorom má sídlo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku,
9. maximálnu cenu lieku od výrobcu alebo dovozcu,19a)
10. maximálnu cenu lieku v lekárni,19a)
11. maximálnu výšku úhrady na základe verejného zdravotného poistenia za liek,
12. maximálnu výšku doplatku poistenca za liek,
13. preskripčné obmedzenie, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva (§ 11 ods. 4 písm. a)).
14. indikačné obmedzenie, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva (§ 11 ods. 4 písm. b)),
15. obmedzenie úhrady na základe verejného zdravotného poistenia na predchádzajúce schválenie predpisovania lieku revíznym lekárom, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva (§ 11 ods. 4 písm. c)).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19a znie:

„19a) § 11 a 20 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov“.

1. V § 20 odsek 4 znie:

(4) Súčasťou kategorizácie zdravotníckej pomôcky podľa odseku 3 môžu byť

1. preskripčné obmedzenia,
2. indikačné obmedzenia,
3. obmedzenie na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou zdravotníckej pomôcky,
4. množstvové limity,
5. finančné limity.“.
6. V § 22 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a číselný kód zdravotníckej pomôcky Spoločného colného sadzobníka,17a)“.

1. V § 22 ods. 2 písmeno g) znie:

„g) návod na použitie zdravotníckej pomôcky,19b)

Poznámka pod čiarou k odkazu 19b znie:

„19b) Príloha č. 1 bod 13 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Príloha č. 1 bod 2.8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Príloha č. 1 body 2.10 a 2.11 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 570/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.“.

1. V § 22 ods. 2 písmeno i) znie:

„i) údaj o cene od výrobcu alebo dovozcu v príslušnej národnej mene, ak je zdravotnícka pomôcka registrovaná

1. v štáte, v ktorom má sídlo výrobca zdravotníckej pomôcky (uviesť názov štátu),

2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie,“.

1. V § 22 sa odsek 2 dopĺňa písmenom o), ktoré znie:

„o) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky.“.

1. V § 22 odsek 3 znie:

„(3) K žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky žiadateľ podľa odseku 1 pripojí

a) originál alebo osvedčenú kópiu dokladu o splnení požiadaviek na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,20)

b) originál alebo osvedčenú kópiu dokladu o pridelení kódu zdravotníckej pomôcky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

c) kolkovú známku v hodnote správneho poplatku,

d) zobrazenie zdravotníckej pomôcky s označením značkou zhody,20b)

e) správu o vykonaných skúškach alebo o výsledkoch klinického skúšania podľa osobitného predpisu,20c)

f) vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje materiály obsahujúce ftaláty.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20 b) znie:

„20b) § 17 ods. 3 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení zákona č. 254/2003 Z. z.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20c) znie:

„20c) § 27 ods. 12 a 13 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 488/2001 Z. z.“.

1. § 22 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky [odsek 2 písm. o)] ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

1. V § 23 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,“.

1. § 24 vrátane nadpisu znie:

„§ 24

Žiadosť o  o zmenu úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky

(1) Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky podáva výrobca zdravotníckej pomôcky alebo ním splnomocnený zástupca ministerstvu.

(2) Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky musí obsahovať

1. náležitosti ustanovené v § 22 ods. 2 písm. a) až d), i) a n),
2. podklady, ktorými žiadateľ odôvodňuje požadovanú zmenu,
3. splnomocnenie od výrobcu zdravotníckej pomôcky na podanie predmetnej žiadosti, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca výrobcu zdravotníckej pomôcky.“.
4. V § 25 odsek 3 znie:

„(3) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok a o úradne určenej cene zdravotníckej pomôcky do 90 dní od jej doručenia; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní a rozhodne o žiadosti do 90 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov.“.

1. § 25 odsek 4 sa dopĺňa písmenami c) až e), ktoré znejú:

„c) sa medicínsko-ekonomickým rozborom preukáže vysoká nákladovosť použitia zdravotníckej pomôcky na určený účel pri zohľadnení zdravotného postihnutia alebo choroby, funkčného využitia, estetického vzhľadu, hmotnosti a iných úžitkových vlastností, ak sú k dispozícii iné porovnateľné zdravotnícke pomôcky s nižšou nákladovosťou použitia zdravotníckej pomôcky,

d) zdravotnícka pomôcka je zložená z materiálov obsahujúcich ftaláty a už sú do zoznamu zdravotníckych pomôcok zaradené zdravotnícke pomôcky s porovnateľnými funkčnými vlastnosťami, ktoré neobsahujú ftaláty,

e) zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie podľa § 21.“.

1. V § 26 odseku 3 sa na konci pripájajú tieto slová „alebo je zdravotnícka pomôcka zložená z materiálov, ktoré obsahujú ftaláty“.
2. V § 26 sa odsek 4 dopĺňa písmenami d) a e), ktoré znejú:

„d) sa medicínsko-ekonomickým rozborom preukáže vysoká nákladovosť použitia zdravotníckej pomôcky na určený účel pri zohľadnení zdravotného postihnutia alebo choroby, funkčného využitia, estetického vzhľadu, hmotnosti a iných úžitkových vlastností, ak sú k dispozícii iné porovnateľné zdravotnícke pomôcky s nižšou nákladovosťou použitia zdravotníckej pomôcky,

e) zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej jeden kalendárny rok.“.

1. § 27 a 28 vrátane nadpisov znejú:

„§ 27

Rozhodovanie o zmene úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky

(1) O zmene úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 24.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o zmenu úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky do 90 dní od jej doručenia; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní a rozhodne o žiadosti do 90 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov.

(3) Ak ministerstvo v tejto lehote nerozhodne, žiadateľ o zmenu úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky podľa § 22 je oprávnený zdravotnícku pomôcku predávať za navrhnutú cenu.

§ 28

Zoznam zdravotníckych pomôcok

Ministerstvo ustanoví v zozname zdravotníckych pomôcok (§ 5 ods. 3) pre každú zdravotnícku pomôcku

1. číselný kód zdravotníckej pomôcky Spoločného colného sadzobníka,17a)
2. sadzbu dane z pridanej hodnoty,
3. podskupinu zdravotníckej pomôcky,
4. skratku základného funkčného typu, ak je zdravotnícka pomôcka určená ako základný funkčný typ príslušnej podskupiny zdravotníckej pomôcky,
5. kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,20a)
6. názov zdravotníckej pomôcky,
7. veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
8. množstvo zdravotníckej pomôcky vyjadrené v hmotnostných, kusových alebo iných jednotkách,
9. skratku výrobcu zdravotníckej pomôcky,
10. skratku štátu, v ktorom má sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky,
11. maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky od výrobcu alebo dovozcu,19a)
12. maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok19a),
13. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku (§ 20 ods. 3),
14. maximálnu výšku úhrady poistenca za zdravotnícku pomôcku (doplatku pacienta),
15. preskripčné obmedzenia, ak sa určili kategorizáciou zdravotníckej pomôcky (§ 20 ods. 4 písm. a)),
16. indikačné obmedzenia, ak sa určili kategorizáciou zdravotníckej pomôcky (§ 20 ods. 4 písm. b)),
17. obmedzenie úhrady na základe verejného zdravotného poistenia na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou zdravotníckej pomôcky, ak sa určil kategorizáciou zdravotníckej pomôcky (§ 20 ods. 4 písm. c)),
18. množstvové limity, ak sa určili kategorizáciou zdravotníckej pomôcky (§ 20 ods. 4 písm. d)),
19. finančné limity, ak sa určili kategorizáciou zdravotníckej pomôcky (§ 20 ods. 4 písm. e)).“.
20. V § 29 odsek 4 znie:

„(4) Súčasťou kategorizácie dietetickej potraviny môžu byť

a) preskripčné obmedzenia,

b) indikačné obmedzenia,

c) obmedzenie na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou dietetickej potraviny,

d) množstvové limity,

e) finančné limity.“.

1. V § 30 sa vypúšťa odsek 3.
2. V § 31 odsek 2 znie:

„(2) Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny musí obsahovať

1. meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
2. názov dietetickej potraviny,
3. číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzobníka,17a)
4. doklad o oznámení prvého uvedenia dietetickej potraviny do obehu,21)
5. kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie,
6. aplikačnú formu,
7. veľkosť balenia,
8. účel určenia,
9. dávkovanie,
10. údaj o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene
11. v štáte, v ktorom má sídlo výrobca dietetickej potraviny (uviesť názov štátu),
12. vo všetkých členských štátoch Európskej únie,
13. návrh maximálnej ceny od výrobcu a prepočet tejto ceny na konečnú maximálnu cenu v lekárni,
14. návrh maximálnej výšky úhrady na základe verejného zdravotného poistenia,
15. návrh preskripčných obmedzení na špecializačný odbor lekára,
16. návrh indikačných obmedzení na
    * + 1. chorobu,
        2. cieľovú skupinu osôb.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 21 znie:

„21) § 3 ods. 1 a § 30 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách.“.

1. V § 31 ods. 3 sa slová „doklad o zaplatení správneho poplatku.“ nahrádzajú slovami „kolkovú známku v hodnote správneho poplatku.“.
2. § 33 a 34 vrátane nadpisov znejú:

„§ 33

Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny

(1) Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny podáva výrobca dietetickej potraviny alebo ním splnomocnený zástupca ministerstvu.

(2) Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny musí obsahovať

1. náležitosti ustanovené v § 31 ods. 2 písm. a) až c), e) až g), j) a k) a § 37 písm. a),

b) podklady, ktorými žiadateľ odôvodňuje požadovanú zmenu,

c) splnomocnenie od výrobcu dietetickej potraviny na podanie predmetnej žiadosti, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca výrobcu dietetickej potraviny.“.

§ 34

Rozhodovanie o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradnom určení ceny dietetickej potraviny

(1) O zaradení dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradne určenej cene dietetickej potraviny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 31 po odbornom posúdení žiadosti Kategorizačnou komisiou pre dietetické potraviny.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradnom určení ceny dietetickej potraviny do 180 dní od jej doručenia; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní a rozhodne o žiadosti do 180 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov. Ak ministerstvo v tejto lehote nerozhodne, žiadateľ je oprávnený dietetickú potravinu predávať za navrhnutú cenu.

(3) Dôvodom na nezaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín môže byť

1. dietetická potravina, ktorá nespĺňa kritéria kategorizácie dietetických potravín podľa § 30,
2. maximálna cena od výrobcu presahuje aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách (§ 31 ods. 2 písm. j),
3. vysoká nákladovosť liečby dietetickou potravinou pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku, ak sú k dispozícii iné porovnateľné dietetické potraviny rovnakej generácie s nižšou nákladovosťou liečby,
4. vysoká nákladovosť liečby novou dietetickou potravinou, ktorej efektívnosť a bezpečnosť liečby nie je ešte dostatočne preukázaná v terapeutickej praxi alebo
5. predloženie žiadosti, ktorá nespĺňa náležitosti ustanovené v § 31 ods. 2 a 3.“.
6. § 36 a 37 vrátane nadpisov znejú:

„§ 36

Rozhodovanie o zmene úradne určenej ceny dietetickej potraviny

(1) O zmene úradne určenej ceny dietetickej potraviny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 33.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny do 90 dní od jej doručenia; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní a rozhodne o žiadosti do 90 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov. Ak ministerstvo v tejto lehote nerozhodne, žiadateľ je oprávnený dietetickú potravinu predávať za navrhnutú cenu.

§ 37

Zoznam dietetických potravín

Ministerstvo ustanoví v zozname dietetických potravín (§ 6 ods. 3) pre každú dietetickú potravinu

* 1. kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,
  2. číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzobníka,17a)
  3. názov dietetickej potraviny,
  4. aplikačnú formu,
  5. veľkosť balenia,
  6. skratku výrobcu,
  7. skratku štátu výrobcu,
  8. maximálnu cenu dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu,
  9. maximálnu cenu dietetickej potraviny v lekárni,
  10. množstvo referenčnej dávky dietetickej potraviny vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,
  11. počet referenčných dávok dietetickej potraviny v jednom balení dietetickej potraviny,
  12. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
  13. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie dietetickej potraviny vypočítané vynásobením počtu referenčných dávok dietetickej potraviny v jednom balení dietetickej potraviny výškou úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny (§ 29 ods. 3),
  14. maximálny doplatok poistenca za jedno balenie dietetickej potraviny,
  15. preskripčné obmedzenia, ak sa určili kategorizáciou dietetickej potraviny (§ 29 ods. 4 písm. a)),
  16. indikačné obmedzenia, ak sa určili kategorizáciou dietetickej potraviny (§ 29 ods. 4 písm. b)),
  17. obmedzenie úhrady na základe verejného zdravotného poistenia na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou dietetickej potraviny, ak sa určil kategorizáciou dietetickej potraviny (§ 29 ods. 4 písm. c)),
  18. množstvové limity, ak sa určili kategorizáciou dietetickej potraviny [§ 29 ods. 4 písm. d)),
  19. finančné limity, ak sa určili kategorizáciou dietetickej potraviny [§ 29 ods. 4 písm. e)).“.

1. V § 38 ods. 8 písm. a) sa vypúšťa bod 9.

Doterajší bod 10 sa označuje ako bod 9.

1. V § 38 ods. 8 písm. b) sa vypúšťa bod 6.

Doterajšie body 7 až 11 sa označujú ako body 6 až 10.

1. V § 38 ods. 8 písmeno c) znie:

„c) podľa odseku 3 písm. c) je oslobodený poistenec, ak po poskytnutí ambulantnej starostlivosti v rámci lekárskej služby prvej pomoci alebo ústavnej pohotovostnej služby nasleduje prijatie do ústavnej starostlivosti,“.

1. V § 38 ods. 8 písm. d) sa vypúšťa bod 3.
2. V § 38a sa odsek 2 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) za poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie (§ 38 ods. 11) najviac 3% zo sumy životného minima.“.

1. § 39 znie:

„(1) Na konanie a rozhodovanie podľa tohto zákona (§ 16 až 18, § 25 až 27 a §34 až 36) sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní, 29) ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(2) Ministerstvo môže zmeniť zaradenie liečiva v zozname liekov, zdravotníckej pomôcky v zozname zdravotníckych pomôcok, dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín a úradne určenú cenu lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny aj z vlastného podnetu pri dodržaní kritérií kategorizácie liečiv (§ 12), kritérií kategorizácie zdravotníckych pomôcok (§ 21) a kritérií kategorizácie dietetických potravín (§ 30).

(3) Na rozhodovanie o rozklade voči rozhodnutiu podľa § 16 až 18 zriaďuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky Kategorizačnú radu pre liečivá a lieky ako svoj poradný orgán.

(4) Na rozhodovanie o rozklade voči rozhodnutiu podľa § 25 až 27 zriaďuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky Kategorizačnú radu pre zdravotnícke pomôcky ako svoj poradný orgán.

(5) Na rozhodovanie o rozklade voči rozhodnutiu podľa § 34 až 36 zriaďuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky Kategorizačnú radu pre dietetické potraviny ako svoj poradný orgán.

(6) Po preskúmaní odborných dôvodov kategorizačné rady podľa ods. 3 až 5 navrhnú ministrovi zdravotníctva Slovenskej republiky potvrdiť, zmeniť alebo zrušiť rozhodnutie ministerstva.“.

1. § 40 sa dopĺňa odsekmi 3 a 4, ktoré znejú:

„(3) Kategorizačné rady ( § 39 ods. 2 až 5) tvorí jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky; troch členov na návrh ministerstva, päť členov na návrh zdravotných poisťovní a troch členov na návrh Slovenskej lekárskej komory, Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností.

(4) Činnosť kategorizačných rád podľa odseku 3 upravia štatúty, ktoré schvaľuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky.“.

1. § 41 sa dopĺňa písmenami h) až k), ktoré znejú:

„h) rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu liekov vrátane ich odôvodnenia,

i) rozhodnutia o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu zdravotníckych pomôcok vrátane ich odôvodnenia ,

j) rozhodnutia o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín vrátane ich odôvodnenia,

k) štatúty kategorizačných rád.“.

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 5 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 1. dávka DiTePer, Hib, VHB.

Očkovanie s.c., i.m.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného vykonáva sa v 3.

stavu pacienta po podaní očkovacej až 4. mesiaci života

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 6 vypúšťajú tieto vety: „ Očkovanie: 2. dávka DiTePer, Hib, VHB.

Očkovanie s.c., i.m. vykonáva sa v 5.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného až 6. mesiaci života

stavu pacienta po podaní očkovacej

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 9 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 3. dávka DiTePer, Hib, VHB.

Očkovanie s.c., i.m. vykonáva sa v 11.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného až 12. mesiaci života

stavu pacienta po podaní očkovacej

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 10 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 1. dávka MMR.

Očkovanie s.c., i.m. vykonáva sa v 15.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného mesiaci života

stavu pacienta po podaní očkovacej

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 11 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: DiTePer.

Očkovanie s.c., i.m. vykonáva sa v 3.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného roku života

stavu pacienta po podaní očkovacej

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 12 vypúšťajú tieto vety:

„Očkovanie s.c., i.m. vykonáva sa v 5.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného roku života

stavu pacienta po podaní očkovacej

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 13 vypúšťajú tieto vety: „Preočkovanie: DiTePer.

Očkovanie s.c., i.m.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného

stavu pacienta po podaní očkovacej

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 15 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: 2. dávka MMR, očkovanie proti hepatitíde VHB1, VHB2, VHB3

Očkovanie s.c., i.m.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného vykonáva sa v 11.roku

stavu pacienta po podaní očkovacej života

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa v bode 16 vypúšťajú tieto vety: „Očkovanie: DiTe

Očkovanie s.c., i.m.

Súčasťou výkonu je kontrola zdravotného vykonáva sa v 13. roku

stavu pacienta po podaní očkovacej života

látky.“

1. V  prílohe č. 2, v časti „Preventívna starostlivosť o deti a dorast“ sa na konci časti vypúšťa za 17. preventívnou prehliadkou text, ktorý znie: Ak sa nemohlo očkovanie vykonať pre zdravotný stav dieťaťa, kontraindikácie očkovania alebo iné závažné príčiny, vykoná sa po odstránení všetkých príčin, ktoré očkovanie znemožnili. Očkovanie proti detskej obrne sa vykonáva podľa osobitného predpisu. 7)
2. V prílohe č. 2, v časti „Preventívna stomatologická prehliadka“ v  riadku „Periodicita“, v bode 1 sa vypúšťajú slová: „najskôr však po uplynutí 4 mesiacov od ukončenej sanácie“.
3. V prílohe č. 2, v časti „Preventívna stomatologická prehliadka“ v riadku „Periodicita“, v bode 2 sa vypúšťajú slová: „najskôr však po uplynutí 4 mesiacov od ukončenej konzervatívno-chirurgickej sanácie“.
4. V prílohe č. 2,  časť „Preventívna gynekologická prehliadka“ znie:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Preventívna gynekologická prehliadka** | | |
| **Obsah** | Preventívna gynekologická prehliadka je komplexné gynekologické vyšetrenie zamerané na vyhľadávanie a včasnú diagnostiku organických a funkčných porúch ženských pohlavných orgánov. Súčasťou prehliadky je dôkladná anamnéza a odborné poradenstvo v otázkach antikoncepcie, hormonálnej substitučnej liečby, prevencie sexuálne prenosných ochorení a poučenie o zvýšenom riziku gynekologických malignít v súvislosti s pozitívnou rodinnou anamnézou a prítomnosťou ďalších rizikových faktorov u ženy. Doklad o absolvovaní preventívnej gynekologickej prehliadky je podmienkou kompletizácie preventívnej prehliadky u praktického lekára. | |
| **Vykonáva** | Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo. | |
| **Okruh poistencov** | Ženy vo veku od 18 rokov alebo prvého tehotenstva. | |
| **Periodicita** | Raz za rok | |
| **Zoznam výkonov** | | |
|  | **Názov výkonu** | **Indikačné obmedzenie** |
|  | Podrobná anamnéza a jej priebežná aktualizácia. |  |
|  | Odborné poradenstvo a poučenie. |  |
|  | Komplexné gynekologické vyšetrenie  vrátane palpačného vyšetrenia prsníkov. |  |
|  | Ultrasonografia transvaginálna, abdominálna. |  |
|  | Ultrasonografia prsníkov. | Raz za 2 roky. |
|  | Tumor marker Ca 125 | U žien s dokázanou mutáciou BRCA 1 génu raz za 6 mesiacov od veku 30 rokov. U žien s pozitívnou rodinnou anamnézou karcinómu ovária raz za rok vo veku od 35 rokov. |
|  | Cytológia z krčka maternice | V intervaloch a vekovom rozmedzí stanovených v skríningu. |
|  | RTG mamografia | V intervaloch a vekovom rozmedzí stanovených v skríningu. |
| **Skríning rakoviny krčka maternice a prsníka** | | |
| **Obsah** | Skríning rakoviny krčka maternice a prsníka je zameraný na **aktívne a  organizované** vyhľadávanie rakoviny krčka maternice a prsníka.  Skríning vyhodnocuje „ Referenčné skríningové centrum“(+). Súčasťou skríningu je aj poskytovanie potrebného poradenstva. Lekár zabezpečí výkony SVLZ na príslušnom pracovisku. | |
| **Vykonáva** | Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo. Cytologické stery z krčka maternice vyhodnocujú certifikované cytologické laboratóriá (++). Rtg mamografické vyšetrenia sa vykonávajú na pracoviskách spĺňajúcich podmienky stanovené v Odbornom usmernení Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 28222/2005. | |
| **Okruh poistencov** | *Skríning rakoviny krčka maternice*: ženy vo veku 23 – 64 rokov.  *Skríning rakoviny prsníka*: ženy vo veku 40 – 69 rokov. | |
| **Periodicita** | *Skríning rakoviny krčka maternice*: prvé dva odbery cytológie v ročnom intervale. V prípade negativity týchto dvoch cytologických výsledkov pokračovať v 3-ročnom intervale do veku 64 rokov.  Uvedená periodicita platí aj pre poistenkyňu, u ktorej sa začal skríning aj neskôr ako v 23. roku života. Skríning sa vo veku 64 rokov ukončí ak budú posledné 3 cytologické nálezy negatívne.  *Skríning rakoviny prsníka*: raz za 2 roky. | |

1. Príloha č. 4 sa dopĺňa riadkom, ktorý znie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| „A02BC | Antacida lieky na liečbu peptického vredu a flatulencie | Inhibítory protónovej pumpy | p.o.“ |

1. V prílohe č. 4 sa vypúšťajú tieto riadky:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| „A02BA | Antacida lieky na liečbu peptického vredu a flatulencie | Antagonisti H2 -receptorov | p.o. |
| C03DB | Diuretiká | Iné diuretiká šetriace  draslík | p.o. |
| G02CA | Iné gynekologiká | Tokolyliká zo skupiny sympatomimetík | p.o. |
| G04AC | Urologiká | Nitrifuránové deriváty | p.o. |

1. Príloha č. 6 znie:

„Príloha č. 6

k zákonu č. 577/2004 Z. z.

Indikačný zoznam pre kúpeľnú starostlivosť

Všeobecná časť

1. Návrh na kúpeľnú starostlivosť vypisuje lekár špecialista uvedený v tabuľkovej časti indikačného zoznamu pre kúpeľnú starostlivosť, alebo lekár poskytujú všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre dospelých, alebo  poskytujúci všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre deti a dorast na základe nálezu príslušného lekára špecialistu. Kúpeľnú starostlivosť možno opakovať 1x v kalendárnom roku len na základe odporúčania lekára špecialistu v príslušnom špecializačnom odbore, ak v tabuľkovej časti prílohy č. 6 – Indikačný zoznam pre kúpeľnú starostlivosť – nie je uvedené inak.
2. Prehľad vyšetrení pre vystavenie návrhu na kúpeľnú starostlivosť:

|  |  |
| --- | --- |
| Onkologické choroby | Odborné onkologické vyšetrenie. Podľa povahy ochorenia ďalšie potrebné vyšetrenia. |
| Choroby obehového ústrojenstva | EKG vyšetrenie sérových lipidov a lipoproteínov, pri hypertenzívnej chorobe II. a III. štádia podľa SZO očné pozadie  a príslušné odborné vyšetrenia podľa uváženia odborného lekára. RTG hrudných orgánov / u detí individuálne  podľa uváženia navrhujúceho lekára |
| Diabetes mellitus | Glykémia, glykovaný hemoglobín, údaje o liečebných dávkach antidiabetík, sérové lipidy a lipoproteíny, EKG a očné pozadie. |
| Netuberkulózne choroby dýchacieho ústrojenstva | Odborné vyšetrenie a spirometria, pri alergických ochoreniach alergologické vyšetrenie. U pacientov, ktorí majú absolvovať kúpeľnú liečbu na Štrbskom Plese, vyjadrenie internistu pri stavoch spojených s ICHS a hypertenziou. |
| Choroby tráviaceho ústrojenstva | Výsledky vyšetrení, ktoré objektivizujú diagnózu u pacienta. Pri chorobách pečene a žlčníka pečeňové skúšky, prípadne vyšetrenie žlčových ciest, vyšetrenie ultrazvukom. |
| Nervové choroby | Neurologické vyšetrenie vrátane laboratórnych výsledkov a funkčných vyšetrení, pri radikulárnych syndrómoch popis rtg snímok príslušnej časti chrbtice, pri cervikobrachiálnych syndrómoch EKG. |
| Choroby pohybového ústrojenstva | Odborné vyšetrenie podľa typu ochorenia, u zápalových reumatických chorôb vždy výsledky posledných laboratórnych testov, popis funkčného vyšetrenia a rtg snímok . U ostatných ochorení popis rtg, alebo CT, MR. |
| Choroby obličiek a močových ciest | Odborné vyšetrenie a laboratórne vyšetrenie vždy na kreatinin, močový sediment a sedimentáciu erytrocytov. Pri signifikantne zvýšených hodnotách kreatininu vyšetriť clearence kreatininu. U lithiáz vykonať chemické vyšetrenie kameňov, pokiaľ sú dosažiteľné. U lithiáz a všetkých zápalových ochoreniach vykonať čerstvé mikrobiologické vyšetrenie moča a vyšetrenie citlivosti na antibiotiká a chemoterapeutiká. |
| Duševné choroby | Psychiatrické vyšetrenie s prehľadom doterajšieho priebehu liečenia a odporúčanou medikamentóznou liečbou. |
| Choroby z povolania | Odborné vyšetrenie na príslušnom oddelení kliniky pracovného lekárstva. |
| Ženské choroby | Posledné gynekologické vyšetrenie, výsledky laboratórnych testov podľa základnej diagnózy |

1. Súhrn výsledkov klinických a laboratórnych vyšetrení, ktoré navrhujúci lekár

uvedie v návrhu, nesmie byť starší ako 3 mesiace, pričom každé vyšetrenie musí obsahovať aj dátum jeho uskutočnenia a musí umožňovať, aby mohla byť naordinovaná kúpeľná starostlivosť už v prvý deň pobytu, nie až po vykonaní doplňujúceho vyšetrenia.

1. Pred nástupom na kúpeľnú starostlivosť musí ošetrujúci lekár potvrdiť aktuálny

zdravotný stav pacienta z hľadiska vylúčenia možnej kontraindikácie. Potvrdenie

nesmie byť staršie ako 14 dní.

1. Návrh na kúpeľnú starostlivosť musí byť podpísaný a doručený príslušnej

zdravotnej poisťovni najneskôr 6 týždňov pred uplynutím doby indikácie.

1. Ak poskytovateľ kúpeľnej starostlivosti nemôže z objektívnych dôvodov

zabezpečiť absolvovanie kúpeľnej starostlivosti v stanovenom termíne, navrhne

po dohode s príslušnou zdravotnou poisťovňou, zmenu termínu nástupu. Zmenu

termínu zdôvodní poskytovateľ zdravotnej poisťovni, v ktorej je osoba. ktorá ma

absolvovať kúpeľnú starostlivosť, poistená.

7. Nad 70 rokov veku života sa vyžaduje interné vyšetrenie.

Všeobecné kontraindikácie kúpeľnej starostlivosti

Kúpeľnú starostlivosť nemožno navrhnúť, ak ide o

- infekčné choroby prenosné na človeka a bacilonosičstvo, najmä brušného týfusu a

paratýfusu. Ak je niektorá choroba indikovaná na kúpeľnú starostlivosť združená s

tbc dýchacieho ústrojenstva alebo inou formou tbc, môže sa kúpeľná starostlivosť

navrhnúť a povoliť len takej osobe, ktorá už bola vyradená z dispenzárnych skupín

aktívnej tuberkulózy,

- všetky choroby v akútnom štádiu,

- klinické známky obehového zlyhania,

- stavy po hlbokej trombóze do 3 mesiacov po doznení choroby, stavy po povrchovej tromboflebitíde do 6 týždňov po doznení choroby,

- labilný alebo dekompenzovaný diabetes mellitus,

- často sa opakujúce profúzne krvácanie každého druhu,

- kachexie každého druhu,

- zhubné nádory počas liečby a po nej s klinicky zistenými známkami pokračovania choroby,

- epilepsiu okrem prípadov, pri ktorých sa v posledných 3 rokoch nevyskytol žiaden záchvat a ktorých EEG záznam nemá epileptické grafoelementy. Ak pretrvávajú v

EEG záznamoch patologické zmeny, môže sa kúpeľná liečba navrhnúť iba na

základe kladného vyjadrenia neurológa, ktorý má pacienta v dispenzárnej

starostlivosti. Pre indikačnú skupinu XXVI nie je epilepsia kontraindikáciou,

- aktívne ataky alebo fázy psychóz a duševné poruchy s asociálnymi prejavmi a

zníženou možnosťou komunikácie,

- závislosť od alkoholu, závislosť od návykových látok,

- fajčenie pri vyznačených diagnózach - navrhujúci lekár je povinný túto skutočnosť v

návrhu vždy potvrdiť,

- inkontinenciu moču a stolice, enuresis nocturna - neplatí pre indikačnú skupinu XXVI - výnimku z tejto kontraindikácie pre dospelých

pacientov s inkontinenciou moču a stolice môže povoliť vedúci lekár liečebne,

- demenciu,

- tehotenstvo,

- nehojace sa kožné defekty akéhokoľvek pôvodu,

- hypertenziu nad 16 kPa diastolického tlaku (120 mm Hg).“.

**Čl. II**

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona 199/2004 Z. z, zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 468/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z. , zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č.558/2005 Z. z. zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z. a zákona č. 220/2007 Z. z. sa mení takto:

V sadzobníku správnych poplatkov v položke 152 písmená n) až p) znejú:

„n) žiadosť

o zaradenie lieku do zoznamu liekov a o úradné určenie ceny lieku

4 000 Sk

o) žiadosť

o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok a o úradné určenie ceny 4 000 Sk

p) žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradné určenie ceny

4 000 Sk“.

**Čl. III**

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame, v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 256/2003 Z. z., zákona č. 9/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z. , zákona č, 522/2006 Z. z. a zákona č. 270/2007 Z. z sa mení a dopĺňa takto:

* 1. § 36 ods. 2 sa dopĺňa písmenom y), ktoré znie:

„y) vyberať od pacientov úhradu za lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta.15ae)“

Poznámka pod čiarou k odkazu 15ae) znie:

„15ae)§ 45 zákona č. 577/2004 Z. z.“.

* 1. V § 36 odsek 4 sa slová „písm. w)“ nahrádzajú slovami „písm. w) a y)“.
  2. V § 38b ods. 9 sa vypúšťajú slová: „a vydá poistencovi potvrdenie o výdaji náhradného generického lieku; lekárnik o tom informuje lekára, ktorý liek predpísal“.
  3. V § 38b odsek 11 znie:

„(11) Zoznam anatomicko-terapeuticko-chemických skupín liečiv, pri ktorých nie je možné postupovať podľa odseku 8, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

* 1. Nadpis druhého oddiel znie

„Druhý oddiel

Predpisovanie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín”.

* 1. § 39 a 40 vrátane nadpisov znejú:

„§ 39

Oprávnenie predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny

(1) Predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny sú oprávnení:

1. lekári - ako fyzické osoby,
2. poskytovatelia ambulantnej zdravotnej starostlivosti ako právnické osoby, v mene ktorých predpisujú lieky lekári, ktorí sú v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi ambulantnej zdravotnej starostlivosti ako právnickej osobe,
3. poskytovatelia ústavnej zdravotnej starostlivosti ako právnické osoby, v mene ktorých predpisujú lieky lekári, ktorí sú v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti ako právnickej osobe,
4. lekári poskytujúci zdravotnú starostlivosť na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení15e).

(2) Osoby oprávnené predpisovať lieky podľa odseku 1 predpisujú lieky a dietetické potraviny na lekársky predpis alebo na objednávky a zdravotnícke pomôcky na lekársky poukaz alebo objednávky.

(3) Osoby oprávnené predpisovať lieky podľa odseku 1 písm. c) predpisujú lieky na objednávky. Tieto osoby môžu predpisovať lieky na lekársky predpis len v prípade poskytovania ústavnej pohotovostnej služby.

(4) Lieky s obsahom omamných látok II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny15a) predpisujú osoby oprávnené predpisovať lieky podľa odseku 1 na osobitných tlačivách lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom. Osoby oprávnené predpisovať lieky podľa odseku 1, písm. c) predpisujú lieky obsahujúce omamné látky na osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom. Tieto tlačivá sa musia evidovať. Podrobnosti o evidencii osobitných tlačív lekárskeho predpisu a osobitných objednávok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(5) Predpisovať zdravotnícke pomôcky sú oprávnené osoby uvedené v odseku 1 po určení diagnózy na lekársky poukaz. Osoby oprávnené predpisovať lieky podľa odseku 1 písm. c) predpisujú zdravotnícke pomôcky na objednávky. Tieto osoby môžu predpisovať zdravotnícke pomôcky na lekársky poukaz len v prípade poskytovania ústavnej pohotovostnej služby.

(6) Lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia sú oprávnené indikovať a predpisovať osoby uvedené v odseku 1, ktorým pridelil číselný kód Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a majú uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, ktorú si poistenec vybral.

(7) Osoby oprávnené predpísať lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia uvedené v odseku 1, ktoré nemajú uzatvorenú zmluvu s poisťovňou, ktorú si poistenec vybral, sú oprávnené predpisovať takéto lieky, ak poskytujú poistencovi neodkladnú zdravotnú starostlivosť15aa). Pri predpisovaní liekov pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupujú podľa § 40 ods. 1 písm. j). Pri poskytovaní inej ako neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupujú podľa § 40 ods. 1 písm. k).

(8) Lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, môžu predpisovať osoby uvedené v odseku 1 ak majú príslušnú odbornú spôsobilosť15ab), a ktorým pridelil číselný kód Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a ktorí majú uzavretú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poisťovňou, ktorú si poistenec vybral; všeobecní ambulantní lekári15ac) môžu predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny len na ich odporúčanie. Odborný lekár v odporúčaní uvedie, ako dlho má všeobecný ambulantný lekár liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať; tento čas nesmie byť dlhší ako šesť mesiacov. Všeobecný ambulantný lekár napíše na druhú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o liek alebo dietetickú potravinu alebo lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu pracoviska príslušného odborného lekára, jeho kódu a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Všeobecný ambulantný lekár poznámku autorizuje odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(9) Pri predpisovaní liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok sú osoby uvedené v odseku 1 povinné postupovať podľa súčasných poznatkov farmakoterapie účelovo a hospodárne; lieky môžu predpisovať len na indikácie schválené pri registrácii, zdravotnícke pomôcky sú povinní predpisovať len na indikáciu alebo na účel určenia uvedený pri posudzovaní zhody zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu na účel určenia uvedený pri uvádzaní na trh.

(10) Predpisovanie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sú osoby uvedené v odseku 1 povinní zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke pacienta, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa.

(11) Podrobnosti o vyhotovení dokumentu liekovej knižky pacienta podľa odseku 10, o grafických prvkoch a údajoch tohto dokumentu a o rozsahu zavedenia zdravotnými poisťovňami ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(12) Osoba uvedená v odseku 1 nesmie pri predpisovaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín určovať pacientovi, v ktorom zariadení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti si má vybrať predpísaný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu..

(13) Na predpisovanie a výdaj dietetických potravín sa použijú ustanovenia o predpisovaní a výdaji liekov.

(14) Osoba uvedená v odseku 1 je povinná opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu potvrdiť odtlačkom svojej pečiatky a podpisom podľa § 40 ods. 1 písmen m) a n).

(15) Osoby uvedené v odseku 1 sú povinné

1. urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačív lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a pečiatky cudzou osobou,
2. používať tlačivá lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu spĺňajúce požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona.

(16) V zdravotne indikovaných prípadoch sú lekári oprávnení predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia aj pre seba a pre jemu blízke osoby;15f) môžu ich predpisovať na základe dohody so zdravotnou poisťovňou, v ktorej sú lekár alebo jemu blízke osoby verejne zdravotne poistení, na účet tejto

zdravotnej poisťovne.

(17) Lekár oprávnený predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa odseku 16 je povinný viesť evidenciu o predpísaných liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách v rozsahu a spôsobom podľa dohody uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou; ustanovenia osobitného predpisu6a) sa na lekára predpisujúceho lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre seba a pre jemu blízke osoby nevzťahujú.

§ 40

Lekársky predpis a lekársky poukaz

(1) Lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať tieto náležitosti:

1. meno a priezvisko, adresu, rodné číslo, a ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, kód zdravotnej poisťovne pacienta,
2. názov lieku, ak existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o obsahu liečiva v jednej dávke alebo názov zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,
3. kód lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,
4. zloženie individuálne pripravovaného lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky liečiva v lieku musí osoba uvedená v § 39 ods. 1 dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,
5. pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného lieku, dietetickej potraviny alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu zdravotníckych pomôcok vyznačí osoba uvedená v § 39 ods. 1 na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky,
6. pri predpisovaní hromadne vyrábaných liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny vyznačí osoba uvedená v § 39 ods. 1 na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky v jednom balení vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky v jednej dávke slovom po latinsky,
7. diagnózu vyjadrenú písmenom a dvojmiestnym číslom podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,
8. návod na použitie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, dávkovanie, časový režim užívania lieku alebo dietetickej potraviny a spôsob podania lieku alebo dietetickej potraviny,
9. preskripčné obmedzenie na druhej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ak liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu predpisuje osoba uvedená v § 39 ods. 1 na základe odporúčania podľa § 39 ods. 8 s uvedením kódu odporúčajúceho lekára,
10. poznámku „NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ POTVRDENÁ ZDRAVOTNOU POISŤOVŇOU“ na druhej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ak liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti predpíše osoba podľa § 39 ods. 7,
11. poznámku „nezmluvný lekár“ na druhej strane lekárskeho predpisu a poznámku „hradí pacient“ na prednej strane lekárskeho predpisu**,** ak lieky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti indikuje alebo predpíše lekár, ktorý nemá uzavretú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, ktorú si poistenec vybral. (§ 39 ods. 7),
12. dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
13. kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
14. odtlačok pečiatky kódu lekára alebo kód lekára, ak sa pri vypĺňaní lekárskeho predpisu používa výpočtová technika,
15. podpis lekára,
16. odtlačok pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára a prideleným kódom pečiatky,
17. kód indikujúceho lekára odborného lekára (§ 39 ods. 8).”.

Poznámky pod čiarou k odkazom15aa, 15ab, 15ac, 15e a 15f znejú:

„15aa) § 2 ods. 3 zákona 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 282/2006 Z. z. a § 79a ods. 1 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z.

15ab) § 33 a 34 zákona č. 578/2004 Z.z. v znení zákona č. 351/2005 Z.z.

15ac) § 8 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z. v znení zákona č. 660/2005 Z.z.

15e) § 10 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

15f) § 116 Občianskeho zákonníka.”.

* 1. V § 46 ods. 2 tretia veta znie: „Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu,18b) ministerstvo zdravotníctva vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní a rozhodne o žiadosti do 90 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18b znie:

„18b) § 13 a 15 zákona č. 577/2004 Z. z.

**Čl. IV**

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2008.