Dôvodová správa

Všeobecná časť

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky predkladá návrh zákona, 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 v termíne zodpovedajúcom Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na rok 2007.

Predloženým návrhom zákona sa zosúladia niektoré ustanovenia zákona 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 s Programovým vyhlásením vlády Slovenskej republiky.

Vzhľadom na to, že vláda Slovenskej republiky v programovom vyhlásení presadzuje orientáciu zdravotníctva na prevenciu a na včasnú diagnostiku ochorení, podporu realizácie celospoločensky najdôležitejších preventívnych programov,  je potrebné urobiť zmeny v uvedenom zákone. Taktiež je potrebné upraviť a doplniť niektoré ustanovenia zákona, aby sa vytvorili podmienky na absolvovanie kúpeľnej starostlivosti poistencom, ktorí ju najviac potrebujú.

Ďalším cieľom navrhovanej právnej úpravy je navrhnutie nových legislatívnych opatrení na zabránenie nežiaducim javom v oblasti praktickej realizácie liekovej politiky v oblasti kategorizácie liečiv a liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Spresňuje sa prebranie smernice Rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 týkajúcej sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určenie cien humánnych liekov a ich zaradenie do pôsobnosti národných zdravotných poisťovní.

Navrhuje sa ustanovenie kategorizačnej rady pre liečivá a lieky, kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky a kategorizačnej rady pre dietetické potraviny, ako poradných orgánov ministra zdravotníctva posudzujúcich rozklady k vydaným rozhodnutiam o kategorizácii.

V čl. II sa novelizuje zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Navrhuje sa diferenciácia správnych poplatkov za zaradenie liečiva a lieku do zoznamu liekov, zdravotníckych pomôcok do zoznamu zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do zoznamu dietetických potravín a za zmenu zaradenia liečiv a liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v príslušných zoznamoch.

V čl. III sa mení a dopĺňa sa 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 neskorších predpisov. Navrhujú sa zmeny v ustanoveniach o oprávnení predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny a v náležitostiach lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu v nadväznosti na ostatné zdravotnícke zákony, nakoniec sa navrhuje zmena v ustanovení o výdaji náhradného generického lieku, ktorá úzko súvisia s kategorizáciou liečiv a liekov.

 Návrhom zákona sa zvýšia príjmy štátneho rozpočtu o 4,2 mil. Sk (zvýšenie doterajších správnych poplatkov). Návrh zákona nezvyšuje finančné nároky na štátny rozpočet, ani na rozpočty obcí, nemá environmentálny vplyv ani vplyv na zamestnanosť. Podnikateľské prostredie (farmaceutický priemysel) ovplyvní zvýšenými výdavkami o 4,2 mil. Sk za navrhované správne poplatky.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Kategorizácia liekov prehľad žiadostí za rok 2006** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Hodnota** |  |  | **Vybrané správne poplatky**  |  |
| **2006** | **2008** | **Rozhodnutie** | **Počet** | **Spolu 2006** | **Spolu 2008** | **Dopad** |  |
| 1 000 Sk | 4 000 Sk | O zaradení | 773 | 773 000 Sk | 3 092 000 Sk | 2 319 000 Sk |  |
| 0 Sk | 2 000 Sk | O zmene | 154 | 0 Sk | 308 000 Sk | 308 000 Sk |  |
|   |   |   | 927 | 773 000 Sk | 3 400 000 Sk | 2 627 000 Sk |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Kategorizácia zdravotníckych pomôcok prehľad žiadostí za rok 2006** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Hodnota** |  |  | **Vybrané správne poplatky**  |  |
| **2006** | **2008** | **Rozhodnutie** | **Počet** | **Spolu 2006** | **Spolu 2008** | **Dopad** |  |
| 1 000 Sk | 4 000 Sk | O zaradení | 394 | 394 000 Sk | 1 576 000 Sk | 1 182 000 Sk |  |
| 1 000 Sk | 4 000 Sk | O nezaradení | 62 | 62 000 Sk | 248 000 Sk | 186 000 Sk |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |   |   | 456 | 456 000 Sk | 1 824 000 Sk | 1 368 000 Sk |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Kategorizácia zdravotníckych pomôcok prehľad žiadostí za rok 2006** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Hodnota** |  |  | **Vybrané správne poplatky**  |  |
| **2006** | **2008** | **Rozhodnutie** | **Počet** | **Spolu 2006** | **Spolu 2008** | **Dopad** |  |
| 1 000 Sk | 4 000 Sk | O zaradení | 41 | 41 000 Sk | 164 000 Sk | 123 000 Sk |  |
| 1 000 Sk | 4 000 Sk | O nezaradení | 22 | 22 000 Sk | 88 000 Sk | 66 000 Sk |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| SPOLU |   |   | 63 | 63 000 Sk | 252 000 Sk | 189 000 Sk |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | **Vybrané správne poplatky**  |  |
|  |  | **Kategorizácia** | **Počet** | **Spolu 2006** | **Spolu 2008** | **Dopad** |  |
|  |  | Lieky | 927 | 773 000 Sk | 3 400 000 Sk | 2 627 000 Sk |  |
|  |  | Zdravotnícke pomôcky | 456 | 456 000 Sk | 1 824 000 Sk | 1 368 000 Sk |  |
|  |  | Dietetické potraviny | 63 | 63 000 Sk | 252 000 Sk | 189 000 Sk |  |
|  |  | **SPOLU** |  | **1 292 000 Sk** | **5 476 000 Sk** | **4 184 000 Sk** |  |

 Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.

**DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI**

právneho predpisu

**s právom Európskych spoločenstiev a Európskej únie**

**1. Predkladateľ právneho predpisu:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

**2. Názov návrhu právneho predpisu:**

Návrh zákona, 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.

**3. Problematika návrhu zákona:**

**a) je upravená v práve Európskych spoločenstiev:**

 **- primárnom**

V primárnom práve je problematika návrhu zákona upravená v článku 152 „Zdravotníctvo“ Zmluvy o založení Európskych spoločenstiev v jej amsterdamskom znení prostredníctvom, ktorého Spoločenstvo podporuje a zameriava sa na zlepšenie zdravia, prevenciu chorôb a odstraňovanie príčin zdravotných rizík.

- sekundárnom:

- v smernici Rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 týkajúcej sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia (Ú. v. EÚ L 40, 11.2.1989).

**b) nie je upravená v práve Európskych spoločenstiev: -** primárnom,

 - sekundárnom

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskym spoločenstvám a Európskej únii**

 a) problematika návrhu zákona je súčasťou záväzkov vyplývajúcich z Aktu o podmienkach pristúpenia pripojenom k Zmluve o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii. Je súčasťou „Vnútorného trhu“, kapitoly „Slobodný pohyb tovarov“, časť „Farmaceutické výrobky a zdravotnícke pomôcky“.

 b) prechodné obdobia vyplývajúce z  Aktu o podmienkach pristúpenia pripojenom k Zmluve o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii neboli schválené,

c) lehoty na prebranie smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov:

- smernica Rady č. 89/105/EHS z 21. 12. 1988 týkajúca sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia (Ú. v. EÚ L 40, 11.2.1989) – najneskôr do dňa pristúpenia Slovenskej republiky k Európskej únii, už je prebraná

d) konanie proti Slovenskej republike o porušení Zmluvy o založení Európskych spoločenstiev podľa čl. 226 až 228 Zmluvy o založení Európskych spoločenstiev v platnom znení nebolo začaté.

5. Stupeň zlučiteľnosti návrhu zákona s právom Európskych spoločenstiev a Európskej únie

- so smernicou Rady č. 89/105/EHS z 21. 12. 1988 týkajúcou sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia (Ú. v. EÚ L 40, 11.2.1989) – úplný.

**6. Gestor** (spolupracujúce rezorty).

**Doložka finančných, ekonomických, environmentálnych vplyvov, vplyvov**

**na zamestnanosť a podnikateľské prostredie**

**Odhad dopadov na verejné financie**

 Návrh zákona, 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 bude mať priaznivý dopad na štátny rozpočet. Návrhom zákona sa zvýšia príjmy štátneho rozpočtu o 4,2 mil. Sk (zvýšenie doterajších správnych poplatkov).

Navrhovaná právna úprava zakladá zvýšené nároky na verejné financie zdravotných poisťovní. Výdavky na kúpeľnú starostlivosť sa odhadujú na sumu 28,6 - 34,4 miliónov Sk pre všetky zdravotné poisťovne spolu, pri predpokladanom náraste 25-30% pacientov. Výdavky na činnosť kategorizačných rád budú zabezpečené v rámci limitu výdavkov rozpočtu štátnej správy na roky 2008 až 2010. Nebude mať dopad na rozpočty vyšších územných celkov a rozpočty obcí.

**2. Odhad dopadov na obyvateľov, hospodárenie podnikateľskej sféry a iných právnických osôb**

 Návrh zákona, 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 zaťaží podnikateľské prostredie, najmä farmaceutický priemysel, ktoré bude platcom správnych poplatkov. Nepredpokladá sa negatívny vplyv na obyvateľov.

**Odhad dopadov na životné prostredie**

 Návrh zákona, 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 nebude mať dopad na životné prostredie.

**Odhad dopadov na zamestnanosť**

 Návrh zákona, 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 nepredpokladá dopad na zamestnanosť v Slovenskej republike.

Osobitná časť

**K bodu 1**

Navrhuje sa zaradiť jedna nová preventívna prehliadka poistenca od 18 – 46 rokov veku s vykonaním dychového testu na Helicobacter pylori u všeobecného lekára alebo u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia. Jej cieľom je včasné zachytenie vredovej choroby žalúdka a dvanástnika.

**K bodu 2**

 V ustanovení sa upresňuje jeho formulácia tak, že zdravotným výkonom nie je povinné očkovanie ale samotné podanie očkovacej látky.

**K bodu 3**

Nová úprava presnejšie definuje spoluúčasť pacienta až po jeho súhlase, a definuje výšku úhrady na základe verejného zdravotného poistenia pri poskytovaní nadštandardných zdravotných výkonov a výrobkov. Poistenec uhrádza iba rozdiel medzi úhradou zdravotnej poisťovne z verejného zdravotného poistenia a cenou zdravotníckeho zariadenia podľa platných právnych predpisov.

**K bodu 4**

Nová úprava definuje, že na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádza povinné očkovanie s potrebná kontrola zdravotného stavu poistenca.

**K bodu 5**

Zdravotná poisťovňa schvaľuje úhradu v rámci schválenia faktúry, teda až po poskytnutí zdravotnej starostlivosti. Naopak, poisťovňa by mala vydať vopred súhlas, že schvaľuje poskytnutie a teda následne vykoná úhradu.

**K bodu 6**

Ide o legislatívno-technickú úpravu.

**K bodu 7**

Navrhuje sa doplnenie parametrov kategorizácie o možnosť podmienenia úhrady liečiva predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne. Takéto obmedzenie umožňuje kategorizačnej komisii používať jeden z regulačných nástrojov liekovej politiky.

**K bodu 8**

Vypúšťa sa ustanovenie o určovaní maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pri liekoch z anatomicko-terapeuticko-chemických skupín liečiv, ktoré nie sú uvedené v prílohe č. 4. Ide o komplikovaný výpočet, ktorý sa v praxi ťažko realizuje. Ustanovuje sa, že sa do zoznamu liekov zaradí liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je zaradené v zozname liekov.

**K bodu 9**

Dopĺňa sa požiadavka v žiadosti o zaradenie liečiva a lieku do zoznamu liekov uvádzať aj číselný kód lieku podľa Spoločného colného sadzobníka a dopĺňa sa poznámka pod čiarou k odkazu 17a. Dôvodom pre túto úpravu je potreba jasného vymedzenia tých tovarov, na ktoré sa podľa zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov uplatňuje znížená sadzba DPH. Keďže tieto tovary sú v prílohe 7 uvedeného zákona definované prostredníctvom číselného kódu Spoločného colného sadzobníka, je informácia o číselnom kóde potrebná pre správne rozhodnutie ministerstva pri úradnom určení ceny.

**K bodu 10**

V žiadosti o zaradenie liečiva a lieku do zoznamu liekov sa spresňuje požiadavka na uvedenie údajov o cene lieku od výrobcu v štáte, v ktorom má sídlo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku a vo všetkých členských štátoch EÚ, v ktorý je liek registrovaný. Návrh zákona umožňuje v § 16 ods. 5 písm. d) a § 17 ods. 4 písm. d) vyradiť z úhradového systému taký liek, ktorého cena prevyšuje aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách. Ak je motiváciou výrobcu byť súčasťou úhradového systému, ustanovenie povedie k efektívnejšiemu tlmeniu rastu cien liekov. Väčší počet referenčných krajín umožní väčšie cenové porovnávanie a predstavuje tak potenciál na lepšiu kontrolu solidárnych výdavkov na lieky.

**K bodu 11**

Upresňuje sa, že správny poplatok za podanie žiadosti o zaradenie liečiva a lieku do zoznamu liekov sa zaplatí formou kolkovej známky.

**K bodu 12**

V nadväznosti na novelu zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach zákonom č. 270/2007 Z. z. sa umožňuje generickým výrobcom podať žiadosť o kategorizáciu lieku aj v prípade, že rozhodnutie o registrácii generického lieku ešte nenadobudlo právoplatnosť, pretože originálny liek je v platnej patentovej ochrane.

**K bodu 13**

Navrhuje sa nové znenie § 15. Podrobnejšie sa špecifikujú náležitosti žiadosti o zmenu úradne určenej ceny lieku. Požiadavka na predloženie analýzy dopadov na systém verejného zdravotného poistenia umožní ministerstvu zdravotníctva skvalitniť rozhodovanie o efektívnom použití solidárnych zdrojov.

Znenie § 16 sa dopĺňa o lehotu, o ktorú sa predlžuje lehota na rozhodnutie v prípade, ak žiadateľ o zaradenie lieku nedodal žiadosť so všetkými zákonom predpísanými náležitosťami. Lehota podľa správneho poriadku, ktorým sa tento proces spravuje, je pre proces kategorizácie nevhodná (kvôli presnej frekvencii publikovania zoznamu liekov a synchronizácie nadväzujúcich procesov, čo sú nevyhnutné predpoklady dodržiavania smernice Rady 89/105/EHS) a je preto upravená odlišne (180 dní) (viď tiež ustanovenie § 39).

V odseku 5 sa rozširujú sa dôvody, pre ktoré môže ministerstvo zamietnuť žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov. Ak výrobca alebo žiadateľ nepredložia ceny z troch referenčných krajín, nie je možné dostatočne dobre porovnať, či na Slovensku navrhnutá suma je primeraná cenám v zahraničí alebo nie. V prípade, že sa liek predáva v menej než troch referenčných krajinách, je otázne, či práve Slovensko má patriť medzi krajiny, ktoré ho vpúšťajú priamo do úhradového systému. Ak navrhnutá cena prevyšuje cenu v iných referenčných krajinách, týmto ustanovením má ministerstvo zdravotníctva efektívny regulačný nástroj na zníženie ceny. Ďalším dôvodom je nevyhovujúca analýza nákladovej efektívnosti, ktorej zmyslom je optimalizovať použitie solidárnych zdrojov. Do zoznamu dôvodov na zamietnutie žiadosti sa dopĺňa aj formálny dôvod (žiadosť nespĺňa náležitosti).

Ustanovenie odseku 6 upresňuje rozhodovací proces na ministerstve v prípade konania o zaradení lieku. Zvyšuje sa právna istota žiadateľov najmä v prípade liekov obsahujúcich dosiaľ nezaradené liečivo: ministerstvo nemôže ich žiadosť zamietnuť z dôvodu nesplnenia ustanovenia § 16 ods. 4 bez toho, aby o dosiaľ nezaradenom liečive rokovala kategorizačná komisia. Takéto zvýšenie právnej istoty žiadateľov zlepšuje transponovanie smernice Rady 89/105/EHS do nášho právneho poriadku.

V § 17 ods. 4 sa navrhuje rozšírenie dôvodov, pre ktoré je možné vyradiť liek zo zoznamu liekov o situácie, keď liek nie je dodávaný na trh pravidelne resp. plynule. Okrem možnej cenovej deformácie, ktorú to môže spôsobovať je uvedenie takéhoto lieku v zozname liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia zavádzajúci, keďže de facto liek dostupný nemusí byť. Ďalšie ustanovenie umožňuje vyradiť lieky aj z vlastného podnetu ministerstva, ak ich cena prekročí aritmetický priemer troch najnižších cien v referenčných krajinách. Nie je dôvod používať solidárne zdroje na úhradu vyšších cien liekov, než platia v iných krajinách. Maximálna cena môže prekročiť aj bez podania žiadosti, čo by malo motivovať výrobcu k zníženiu ceny. Ďalšie dôvody sú analogické ku zneniu § 16 ods. 5.

V § 18 sa odlišne oproti Správnemu poriadku upravuje lehota na rozhodnutie po podaní neúplnej žiadosti (porovnaj navrhované ustanovenie § 16 ods. 2 písm. a), a to z dôvodu prispôsobenia frekvencii vydávania zoznamu liekov. Ustanovením odseku 4 sa upravuje vydanie rozhodnutia o zmene úradne určenej ceny, ktoré sa zverejňuje vo Vestníku ministerstva zdravotníctva. Tento postup je z hľadiska administratívnej záťaže efektívnejší a praktickejší.

**K bodu 14**

Ustanovuje sa rozsah údajov, ktoré má obsahovať zoznam liekov. Väčšinu uvedených údajov dnes zoznam liekov obsahuje, hoci to platná legislatíva explicitne nestanovuje. Požadované údaje zvýšia prehľadnosť zoznamu liekov a zvýšia jeho efektívnu použiteľnosť.

**K bodu 15**

V § 20 sa dopĺňa rozsah kategorizácie aj o možnosť podmienenia úhrady zdravotníckej pomôcky predchádzajúcim súhlasom revízneho lekára zdravotnej poisťovne (dôvody sú rovnaké ako v analogickom ustanovení navrhovaného bodu 4: § 11 ods. 4 písm. c)).

**K bodu 16**

Číselný kód zdravotníckej pomôcky podľa Spoločného colného sadzobníka slúži na vymedzenie tých tovarov, na ktoré sú podľa zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov uplatňuje znížená sadzba DPH. Ide o analogické ustanovenie k § 13 ods. 2 písm. b) návrhu zákona.

**K bodu 17**

Spresňuje sa požiadavka na návod na použitie zdravotníckej pomôcky uvedením predpisov o technických požiadavkách a posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v podobe novej poznámky pod čiarou

**K bodu 18**

V žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok sa spresňuje požiadavka na uvedenie ceny zdravotníckej pomôcky od výrobcu v štáte, v ktorom má sídlo výrobca zdravotníckej pomôcky a vo všetkých členských štátoch EÚ. Dôvody sú analogické ako v prípade žiadosti o zaradenie liekov (viď § 13 ods. 2 písm. g).

**K bodu 19**

V žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok sa vyžaduje nová požiadavka predložiť medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky. Health technology assessment prispieva k efektivnej alokácii solidárnych zdrojov. Viď analogické ustanovenie v prípade liekov (§ 13 ods. 2 písm. p).

**K bodu 20**

V žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok sa spresňujú požiadavky na náležitosti žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do úhradového systému na základe aplikačnej praxe. Okrem toho sa tieto požiadavky rozišrujú o správu zo skúšok alebo klinického skúšania a o vyhlásenie výrobcu, či výrobok obsahuje ftaláty. Toto ustanovenie ma za cieľ skvalitniť podkladové materiály, potrebné pre kvalifikované rozhodnutie o žiadosti.

**K bodu 21**

Dopĺňa sa ustanovenie o vydaní všeobecne záväzného právneho predpisu o medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky, ktorý sa stal v § 22 ods. 2 písm. o) návrhu povinnnou náležitosťou žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok.

**K bodu 22**

Spresňuje sa formulácia textu vyjadrujúceho pôvod kódu zdravotníckej pomôcky.

**K bodu 23**

Navrhuje sa nové znenie § 24 ods. 2, ktorý upresňuje náležitosti žiadosti o zmenu úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky.

**K bodu 24**

Ustanovujú sa lehoty na rozhodnutie o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok a postup pri nepredložení požadovaných dokladov.

**K bodu 25**

Dopĺňajú sa dôvody nezaradenia zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok. Umožní sa tak podporovanie nákladovo efektívnych postupov pred menej nákladovo efektívnymi.

**K bodu 26**

Ustanovenie sa dopĺňa, že zo zoznamu sa vyradí zdravotnícka pomôcka ak obsahuje ftaláty.

**K bodu 27**

Dopĺňajú sa dôvody vyradenia zdravotníckej pomôcky zo zoznamu zdravotníckych pomôcok. Cieľom ustanovení je umožniť sústredenie solidárnych zdrojov na účinnú a nákladovo efektívnu zdravotnú starostlivosť.

**K bodu 28**

Navrhuje sa nové znenie § 27, ktoré je analogické ku zneniu navrhovaného § 15. Ustanovujú sa podrobnosti rozhodovania o zmene úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky.Navrhuje sa nové znenie § 28, ktorým sa ustanovuje rozsah údajov, ktoré má obsahovať zoznam zdravotníckych pomôcok.

**K bodu 29**

V § 29 ods. 4 sa navrhuje doplnenie rozsahu kategorizácie dietetickej potraviny o možnosť podmieniť úhradu dietetickej potraviny predchádzajúcim súhlasom revízneho lekára zdravotnej poisťovne. Umožňuje to lepšiu kontrolu výdavkov verejného zdravotného poistenia, pričom tento nástroj zabezpečuje, aby v oprávnených prípadoch mal poistenec potrebnú zdravotnú starostlivosť uhradenú zo solidárnych zdrojov.

**K bodu 30**

Vypúšťa sa ustanovenie o určovaní maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu Ide o komplikovaný výpočet, ktorý sa v praxi ťažko realizuje.

**K bodu 31**

Rozširujú sa požiadavky na náležitosti žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín obdobným spôsobom ako pri liekoch a zdravotníckych pomôckach.

**K bodu 32**

Upresňuje sa, že správny poplatok za podanie žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín sa zaplatí formou kolkovej známky.

**K bodu 33**

Navrhuje sa nové znenie § 33. Ustanovuje sa možnosť podávania žiadosti o zmenu zaradenia zdravotníckej pomôcky v zozname zdravotníckych pomôcok. Týmto ustanovením sa zvyšuje právna istota žiadateľov o zmenu zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín tým, že sa budú môcť odvolať voči rozhodnutiu ministerstva o zmene zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín.

Navrhuje sa nové znenie § 34, na základe ktorého sa rozhoduje o zmene zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín a o zmene úradne určenej ceny dietetickej potraviny. Ustanovujú sa dôvody na nezaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín Ďalej sa dopĺňajú lehoty na vybavenie žiadosti.

**K bodu 34**

Navrhuje sa nové znenie § 36, na základe ktorého sa rozhoduje o zmene zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín a o zmene úradne určenej ceny dietetickej potraviny. Ďalej sa dopĺňajú lehoty na vybavenie žiadosti.

Navrhuje sa nové znenie § 37, ktorým sa ustanovuje rozsah údajov, ktoré má obsahovať zoznam dietetických potravín.

**K bodom 35-38**

Vypustenie uvedených ustanovení navrhujeme z dôvodu zrušenia povinnej vojenskej služby (základnej, náhradnej a zdokonaľovacej služby) a nahradenia civilnej služby alternatívnou službou, ktorá bude aktuálna len v čase vojnového stavu alebo vojny s tým, že občania pri výkone alternatívnej služby budú mať postavenie zamestnanca.

**K bodu 39**

Na základe negatívnych skúseností z praxe (účtovali sa rozdielne až neúmerne vysoké finančné čiastky) sa upravuje maximálna výška finančnej úhrady za poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie.

**K bodu 40**

Ustanovuje sa rozsah rozhodovaní, ktoré podliehajú pod zákon o správnom konaní. Rozkladová komisia má názov Kategorizačná rada (pre liečivá a lieky, pre zdravotnícke pomôcky, pre dietetické potraviny). Úprava rozkladovej komisie v návrhu zákona nad rámec zákona o správnom konaní má za cieľ zabezpečiť maximálnu mieru transparentnosti procesov rozhodovania tak, aby boli v súlade so smernicou Rady o transparentnosti (89/105/EHS).

**K bodu 41**

Ustanovuje sa počet členov kategorizačných rád a spôsob ich nominácie a menovania rovnakým spôsobom ako počet členov kategorizačných komisií. Dôvod je rovnaký ako v predchádzajúcom bode: súlad so smernicou o transparentnosti.

**K bodom 42**

Ustanovuje sa, že sa rozsah materiálov súvisiacich s kategorizáciou, ktoré bude ministerstvo zverejňovať na internete.

**K bodom 43-51**

V prílohe č. 2 sa zo všetkých preventívnych prehliadok vypúšťajú slovné formulácie, ktoré sa týkajú očkovania. Rozsah a očkovaciu schému povinného očkovania určí Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky v súlade s novým zákonom o ochrane, rozvoji a podpore verejného zdravia, ktorý bol prijatý Národnou radou Slovenskej republiky, samostatným všeobecne záväzným predpisom, preto je nevyhnutné vypustiť jednotlivé očkovania z prílohy č. 2 o rozsahu preventívnej starostlivosti uhrádzanej z verejného zdravotného poistenia a riešiť ich úhradu v textovej časti zákona. Preto je potrebné všetky povinné očkovania vyňať z obsahu preventívnych prehliadok a zaradiť ich ako samostatne uhrádzané preventívne výkony.

**K bodu 52**

V súvislosti s bodmi 43 až 51 sa vypúšťajú vety, ktoré upravovali postup pri očkovaní.

**K bodu 53 - 54**

Upravuje sa vykonávanie stomatologických prehliadok.

**K bodu 55**

Prepracovanie preventívnej prehliadky v gynekológii sa uskutočnilo na základe medicíny dôkazov tak, že účelná gynekologická prevencia je možná a účinná u nádorových ochorení prsníka a krčka maternice, ktorá je v dnešnej dobe už exaktne prepracovaná aj s možnosťou očkovania 12 ročných dievčat v prevencii HPV infekcie, kde je dokázaný kauzálny vzťah niektorých kmeňov s výskytom rakoviny krčka maternice.

Takto organizovaná prevencia je vysoko efektívna a zároveň má nižší finančný dopad ako je to v súčasnosti kde prevláda vykazovanie hlavne SVALZ výkonov.

**K bodom 56 a 57**

V prílohe č.4 v zozname anatomicko-terapeuticko-chemických (ATC) skupín liečiv sa dopĺňajú a vypúšťajú niektoré ATC skupiny liečiv, z ktorých najmenej jedno musí byť plne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.

**K bodu 58**

V návrhu novej prílohy č. 6 sa zjednodušuje spôsob určenia lekára, ktorý vypisuje návrh na kúpeľnú starostlivosť a zjednodušuje sa spôsob splnenia podmienok na vypísanie návrhu na kúpeľnú starostlivosť.

Spresňuje sa spôsob vypisovania návrhu na kúpeľnú starostlivosť a stanovuje sa povinné interné vyšetrenie u pacientov nad 70 rokov veku.

Zjednodušením sa odstráni zbytočné šikanovanie poistenca, pretože pri nástupe na kúpeľnú starostlivosť ošetrujúci lekár kúpeľnej starostlivosti pri vstupnom vyšetrení pacienta zisťuje len jeho aktuálny zdravotný stav.

K tabuľkovej časti prílohy č. 6.

Predložený návrh prílohy č. 6 rozširuje oblasť kúpeľnej starostlivosti presunom niektorých diagnóz zo skupiny B do indikačnej skupiny A, v ktorej je spoluúčasť pacienta podstatne menšia ako v skupine B s dôrazom na jej účinnosť a efektívnosť, na kvalitu života a zdravotný stav pacienta s cieľom sprístupniť kúpeľnú starostlivosť poistencom, ktorí ju najviac potrebujú.

Predložený návrh rozširuje oblasť kúpeľnej starostlivosti rušením indikačnej skupiny C a presunom jej diagnóz do indikačnej skupiny B, čo oproti súčasne existujúcej indikačnej skupine C znamená výrazné zvýšenie dostupnosti kúpeľnej starostlivosti.

**K Čl. II**

**K bodu 1**

Zvyšujú sa správne poplatky z doterajších 1 000 Sk na 4 000 Sk za podanie žiadosti o zaradenie liečiva a lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny do príslušného zoznamu. Zavádzajú sa nové správne poplatky za podanie žiadosti o zmenu zaradenia liečiva a lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny do príslušného zoznamu.

**K Čl. III**

**K bodu 1**

Ustanovuje sa povinnosť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vyberať doplatok pacienta v ustanovenej výške podľa § 45 zákona č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

**K bodu 2**

V nadväznosti na bod 1 sa určuje sankcia za nedodržanie ustanovenia § 36 ods. 2 písm. y).

**K bodu 3**

Vypúšťa sa ustanovenie o tom, že lekárnik vydá poistencovi potvrdenie o výdaji náhradného generického lieku a povinnosti informovať o výdaji náhradného generického lieku lekára, ktorý liek predpísal.

**K bodu 4**

Mení sa splnomocňovacie ustanovenie v tom zmysle, že vyhláškou sa vydá zoznam ATC skupín liečiv, na ktoré sa nebude vzťahovať generická substitúcia.

**K bodu 5**

Ustanovuje sa nové znenie § 39 a § 40, pretože sa aktualizuje terminológia a postupy predpisovania liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Navrhujú sa zmeny v ustanoveniach o oprávnení predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny a v náležitostiach lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu v nadväznosti na ostatné pripravované novely zdravotníckych zákonov.

**K bodu 6**

Spresňuje sa ustanovenie § 46 odseku 2 v súlade so smernicou 89/105/EHS.

**K čl. IV**

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona.

V Bratislave 19. septembra 2007

 **Robert F i c o, v. r.**

 predseda vlády

 Slovenskej republiky

 **Ivan V a l e n t o v i č, v. r.**

 minister zdravotníctva

 Slovenskej republiky