TABUĽKA ZHODY

**návrhu zákona 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 s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **Návrh zákona 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** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| C: 1  O: 1  O: 2  O: 3 | 1. Členské štáty zabezpečia, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie, vyplývajúce či už zo zákona, iného právneho predpisu alebo správneho opatrenia a účelom ktorého je kontrola cien liekov pre ľudskú spotrebu alebo obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia, v súlade s požiadavkami tejto smernice.  2. Definícia "liekov", ktorá je uvedená v článku 1 smernice 65/65/EHS, sa vzťahuje na túto smernicu.  3. Nič z toho, čo je obsahom tejto smernice, nepovoľuje predaj schválených liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie podľa článku 3 smernice 65/65/EHS. | n.a.  N  N |  | § 13  O: 1  § 17  O: 3 | (1) Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov a o úradné určenie ceny lieku (ďalej len "žiadosť o zaradenie lieku") podáva držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku 17) alebo ním splnomocnený zástupca ministerstvu.  (3) Ministerstvo vyradí liek zo zoznamu liekov, ak  a) sa nepredĺžila registrácia lieku, 18)    b) sa zrušila registrácia lieku, 19)  c) cena od výrobcu prekročila maximálnu cenu od výrobcu uvedenú v zozname liekov.  17) § 22 zákona 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.  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 neskorších predpisov. | Ú  Ú | MZ SR | 2. Definícia lieku je v zákone 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.  3. Povolenie na uvedenie lieku na trh sa vydáva len v súlade so zákonom 140/1998 Z. z. |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **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** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| C: 2  Č: 2  O: 1  V: 1, 2  Č: 2  O: 1  V: 2, 3  Č: 2  O: 1  V: 5  Č: 2  O: 2  V: 1  O: 2  V: 2, 3 | Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú, ak je predaj lieku povolený až po tom, ako príslušné orgány príslušného členského štátu schválili jeho cenu:   1. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutie o cene, ktorú možno žiadať za príslušný liek, prijal a oznámil žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti, ktorú podáva, v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj.   Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie, ktoré sú uvedené v žiadosti, nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od prijatia týchto dodatočných informácií.  Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený predávať výrobok za navrhnutú cenu.  2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovoliť predaj príslušného lieku za cenu, ktorú navrhuje žiadateľ, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách.  Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať. | N  N  N  N  N  N |  | § 46  O: 5  § 46  O: 1 | **Druhý oddiel**  **Cena liekov a zdravotníckych pomôcok**  § 46  (5) Rozhodnutie o cene sa vydá až po registrácii lieku a po splnení požiadaviek na uvedenie na trh zdravotníckej pomôcky podľa  osobitných predpisov. 14)  14) Napríklad zákon č. 264/1999 Z.z. v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, nariadenie vlády Slovenskejrepubliky č. 570/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,  nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z.z. 18) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov.  (1) Ak ide o úradné určenie cien humánnych liekov, 18) ministerstvo zdravotníctva rozhodne o úradnom určení cien a o zmene úradne určenej ceny do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak je počet žiadostí o zmenu úradne určenej ceny výnimočne zvýšený,  môže sa lehota na vybavenie žiadosti predĺžiť o 60 dní. Ak je  rozhodovanie o úradnom určovaní cien súčasťou spoločného  administratívneho konania s rozhodovaním o zaradení lieku do  zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na  základe zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu, 18a)  lehota sa predlžuje o ďalších 90 dní.  (2) Žiadosť o úradné určenie ceny a o zmenu úradne určenej  ceny podávajú držitelia rozhodnutia o registrácii lieku  ministerstvu zdravotníctva. Žiadateľ je povinný ministerstvu  zdravotníctva poskytnúť informácie v požadovanom rozsahu. Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo zdravotníctva požiada žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov a rozhodne o žiadosti do 90 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov. Ak ministerstvo zdravotníctva po uplynutí tejto lehoty nevydá rozhodnutie, žiadateľ je oprávnený predávať liek za navrhnutú cenu.  (3) Ak ministerstvo zdravotníctva úradne neurčí navrhnutú cenu  alebo navrhnutú zmenu úradne určenej ceny, v rozhodnutí sa musia  uviesť dôvody zamietnutia navrhovanej ceny alebo navrhovanej zmeny ceny. V rozhodnutí musí byť žiadateľ poučený o spôsobe a lehote na odvolanie sa v súlade s osobitným predpisom. 22)  (4) Hlavné kritériá, ktoré sa posudzujú pri určovaní cien  a zmien cien, sú ekonomicky oprávnené náklady na výskum, výrobu a obstaranie výrobkov a zisk.  osobitných predpisov. 14)  ------------------------------------------------------------------  18a) Zákon č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.    22) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok). | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | MZ SR  MZ SR |  |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **Zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| Č: 2  O: 3 | 3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, ktorých ceny boli stanovené počas príslušného časového obdobia, formou vhodného oznámenia a informujú o ňom Komisiu a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať. | N |  | § 11  O: 1 | § 11 ods. 1  Rozsah regulácie cien podľa § 5 a 6 ustanovuje cenový orgán uvedený v § 20 ods. 1 písm. a) až e) rozhodnutím o regulácii cien. Cenový orgán podľa § 20 ods. 1 písm. a) až c) uverejňuje  rozhodnutie o regulácii cien vo svojom publikačnom orgáne a vyhlasuje v Zbierke zákonov Slovenskej republiky 9a) uverejnením  oznámenia o jeho vydaní. Cenové orgány uvedené v § 20 ods. 1 písm. d) uverejňujú rozhodnutia o regulácii cien v Zbierke zákonov Slovenskej republiky. 9a) | Ú | MZ SR |  |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **Zákon č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| Č: 2  O: 3 | 3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, ktorých ceny boli stanovené počas príslušného časového obdobia, formou vhodného oznámenia a informujú o ňom Komisiu a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať. | N |  | § 35  O: 7 | (7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskych spoločenstiev a Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov. | Ú | MZ SR |  |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **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** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| C: 3  O: 1  V: 1, 2  Č: 3  O: 1  V: 3-6  Č: 3  O: 2 | Bez dopadu na článok 4 sa nasledujúce ustanovenia uplatňujú vtedy, ak sa zvýšenie ceny lieku povoľuje iba po predchádzajúcom získaní súhlasu príslušných orgánov:  1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijalo a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia. Žiadateľ poskytuje príslušným orgánom dostatočné informácie, obsahujúce podrobnosti o tých udalostiach, ktoré nastali od posledného stanovenia ceny lieku, ktoré podľa jeho názoru požadované zvýšenie odôvodňujú.  Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké ďalšie podrobné informácie sú potrebné a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií.  V prípade výnimočného počtu žiadostí je možné túto lehotu predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím lehoty.  Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený v plnej miere uplatniť požadované zvýšenie ceny.  2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovoliť čiastočné alebo úplné zvýšenie ceny, ktoré je požadované, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách, a žiadateľ je informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať. | N  N  N |  | § 46  O: 1 | (1) Ak ide o úradné určenie cien humánnych liekov, 18)  ministerstvo zdravotníctva rozhodne o úradnom určení cien  a o **zmene úradne určenej ceny** do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak  je počet žiadostí o zmenu úradne určenej ceny výnimočne zvýšený,  môže sa lehota na vybavenie žiadosti predĺžiť o 60 dní. Ak je  rozhodovanie o úradnom určovaní cien súčasťou spoločného  administratívneho konania s rozhodovaním o zaradení lieku do  zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na  základe zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu, 18a)  lehota sa predlžuje o ďalších 90 dní.  (2) Žiadosť o úradné určenie ceny a **o zmenu úradne určenej**  **ceny** podávajú držitelia rozhodnutia o registrácii lieku  ministerstvu zdravotníctva. Žiadateľ je povinný ministerstvu  zdravotníctva poskytnúť informácie v požadovanom rozsahu. Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo zdravotníctva požiada žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov a rozhodne o žiadosti do 90 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov. Ak ministerstvo zdravotníctva po uplynutí tejto lehoty nevydá rozhodnutie, žiadateľ je oprávnený predávať liek za navrhnutú cenu.    (3) Ak ministerstvo zdravotníctva úradne neurčí navrhnutú cenu  alebo navrhnutú zmenu úradne určenej ceny, v rozhodnutí sa musia  uviesť dôvody zamietnutia navrhovanej ceny alebo navrhovanej zmeny ceny. V rozhodnutí musí byť žiadateľ poučený o spôsobe a lehote na odvolanie sa v súlade s osobitným predpisom. 22)  (4) Hlavné kritériá, ktoré sa posudzujú pri určovaní cien  a zmien cien, sú ekonomicky oprávnené náklady na výskum, výrobu a obstaranie výrobkov a zisk. | Ú  Ú  Ú  Ú | MZ SR | **Zmenou sa rozumie zvýšenie ceny alebo zníženie ceny.** Vzhľadom na charakter úradného určenia cien maximálnou cenou, výrobcovia často žiadajú schválenie zníženia ceny, od ktorej sa vypočíta doplatok pacienta pri kategorizácii lieku |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **Zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| Č: 3  O: 3 | 3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, pri ktorých sa počas príslušného časového obdobia udelilo povolenie na zvýšenie ceny, formou vhodného uverejnenia a informujú o ňom tiež Komisiu, a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať. | N |  | § 11  O: 1 | § 11 ods. 1  Rozsah regulácie cien podľa § 5 a 6 ustanovuje cenový orgán uvedený v § 20 ods. 1 písm. a) až e) rozhodnutím o regulácii cien. Cenový orgán podľa § 20 ods. 1 písm. a) až c) uverejňuje rozhodnutie o regulácii cien vo svojom publikačnom orgáne a vyhlasuje v Zbierke zákonov Slovenskej republiky 9a) uverejnením  oznámenia o jeho vydaní. Cenové orgány uvedené v § 20 ods. 1 písm. d) uverejňujú rozhodnutia o regulácii cien v Zbierke zákonov Slovenskej republiky. 9a) | Ú | MZ SR |  |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **Zákon č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| Č: 3  O: 3 | 3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, pri ktorých sa počas príslušného časového obdobia udelilo povolenie na zvýšenie ceny, formou vhodného uverejnenia a informujú o ňom tiež Komisiu, a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať. | N |  | § 35  O: 7 | (7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskych spoločenstiev a Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov. | Ú | MZ SR |  |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **Zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| C: 4  O: 1  Č: 4  O: 2 | 1. V prípade zmrazenia cien, ktoré na všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov uvalili príslušné orgány členského štátu, tento členský štát najmenej raz za rok preskúma, či makroekonomické podmienky nezmenené pokračovanie zmrazenia cien odôvodňujú. Do 90 dní od začiatku tejto kontroly príslušné orgány oznámia, aké zvýšenia alebo zníženia, ak vôbec nastávajú, sa uskutočňujú.  2. Vo výnimočných prípadoch smie osoba, ktorá je držiteľom povolenia na predaj, požiadať o výnimku zo zmrazenia cien, ak na to oprávňujú konkrétne dôvody. Súčasťou žiadosti je dostatočné uvedenie týchto dôvodov. Členské štáty zabezpečia, aby sa do 90 dní prijalo a žiadateľovi oznámilo zdôvodnené rozhodnutie o takejto žiadosti. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií. Ak sa výnimka udelí, potom príslušné orgány okamžite zverejnia oznámenie o povolenom zvýšení ceny.  Ak sa vyskytne výnimočný počet žiadostí, potom je možné toto časové obdobie predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím pôvodnej lehoty. | N  N |  | § 5  O: 1  § 5  O: 2 | § 5  **Spôsoby regulácie cien**  (1) Regulácia cien sa vykonáva úradným určením cien a spôsobom  podľa odseku 2.  (2) Reguláciou cien tovaru v prípadoch podľa § 4 ods. 3 písm. d), najmä v telekomunikačných službách, v poštových službách  a v regulovaných činnostiach podľa osobitných predpisov, 8) je  a) určenie maximálnych alebo pevných cien a určenie taríf a tarifných podmienok,    b) určenie záväzných podmienok výroby, dodávok a nákupu,  c) určenie ekonomicky oprávnených nákladov a primeraného zisku vrátane rozsahu investícií, ktoré možno do cien a taríf započítať.  ----------------------------------------------  8) Napríklad zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 258/1993 Z.z. o Železniciach Slovenskej republiky. |  |  | Zákon o cenách nezaviedol možnosť zmrazovania cien. SR, preto sa tento článok nepreberá.  Nevzťahuje sa na lieky.  V SR sa zmrazenie cien liekov nezavádza  Uvádzame spôsoby regulácie cien uvedené v zákone o cenách. |
| C: 5  P: a  P: b  P: c  P: d | Ak členský štát zavedie systém priamej alebo nepriamej kontroly ziskovosti osôb zodpovedných za uvádzanie liekov na trh, potom tento členský štát formou vhodného oznámenia zverejní a oznámi Komisii nasledujúce informácie:  a) metódu alebo metódy, ktoré sa v príslušnom členskom štáte používajú na definovanie ziskovosti: návratnosť predaja a/alebo výnos z kapitálu;  b) aktuálne rozpätie cieľového zisku povolené pre osoby, ktoré sú v príslušnom členskom štáte zodpovedné za umiestňovanie liekov na trh;  c) kritériá, podľa ktorých sa osobám zodpovedným za umiestňovanie liekov na trh prideľujú v príslušnom členskom štáte cieľové miery zisku, a tiež kritériá, podľa ktorých im bude povolené ponechať si zisky, ktoré príslušné cieľové miery zisku presahujú;  d) maximálny percentuálny podiel, ktorý si každá osoba zodpovedná za umiestňovanie liekov na trh smie v príslušnom členskom štáte ponechať zo zisku, prevyšujúceho jej cieľovú mieru zisku.  Tieto informácie sa aktualizujú raz za rok, alebo ak nastanú významné zmeny.  Tam, kde okrem systému priamej alebo nepriamej kontroly zisku používa členský štát aj systém kontroly cien istých typov liekov, ktoré sú vylúčené z pôsobnosti programu kontroly zisku, sa v relevantných prípadoch vzťahujú na takéto systémy cenovej kontroly články 2, 3 a 4. Uvedené články však neplatia, ak je v dôsledku bežného používania systému priamej alebo nepriamej kontroly zisku výnimočne stanovená pre jednotlivý liek pevná cena. | N |  | § 5  O: 1  O: 2 | § 5  **Spôsoby regulácie cien**  (1) Regulácia cien sa vykonáva úradným určením cien a spôsobom  podľa odseku 2.  (2) Reguláciou cien tovaru v prípadoch podľa § 4 ods. 3  písm. d), najmä v telekomunikačných službách, v poštových službách  a v regulovaných činnostiach podľa osobitných predpisov, 8) je  a) určenie maximálnych alebo pevných cien a určenie taríf a tarifných podmienok,    b) určenie záväzných podmienok výroby, dodávok a nákupu,  c) určenie ekonomicky oprávnených nákladov a primeraného zisku vrátane rozsahu investícií, ktoré možno do cien a taríf započítať.  ----------------------------------------------  8) Napríklad zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 258/1993 Z.z. o Železniciach Slovenskej republiky. |  |  | Zákon o cenách nezaviedol systém priamej alebo nepriamej kontroly ziskov u výrobcov liekov, preto sa tento článok nepreberá.  Uvádzame spôsoby regulácie cien uvedené v zákone o cenách. |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **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** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| C: 6  V: 1 | Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia. | N |  | § 11  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | „§ 11  (1) Zaradenie liečiva alebo kombinácie liečiv (ďalej len "liečivo") do zoznamu liekov, zmenu zaradenia liečiva v zozname liekov a vyradenie liečiva zo zoznamu liekov určuje ministerstvo kategorizáciou liečiv.  (2) Na kategorizáciu liečiv zriaďuje ministerstvo Kategorizačnú komisiu pre liečivá ako svoj poradný orgán.  (3) Súčasťou kategorizácie liečiva pri jeho zaradení do zoznamu liekov alebo pri zmene zaradenia liečiva v zozname liekov je určenie   1. štandardnej dávky liečiva, 2. maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,   (4) Súčasťou kategorizácie liečiva podľa odseku 4 môže byť   1. preskripčné obmedzenie, 2. indikačné obmedzenie, 3. obmedzenie na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou“. | Ú | MZ SR  Kategorizačná komisia |  |
| Č: 6  O: 1  V: 1  O:1  V: 2  V:3  V:4  Č: 6  O: 2  V: 1  Č: 6  O: 2  V:2  Č: 6  O: 3  Č: 6  O: 4  Č: 6  O: 5  V: 1  Č: 6  O: 5  V:2  Č: 6  O: 6 | 1. Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.  Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku.  2. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené.  Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.  3. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu.  4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii úplný zoznam liekov, ktoré hradia ich systémy zdravotného poistenia, ako aj ich ceny, ktoré pevne stanovili príslušné vnútroštátne orgány. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej raz za rok.  5. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách.  Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.  6. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 16  O: 1  O: 2  § 13  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  § 14  O: 1  O: 2  § 15  O: 1  O: 2  § 15  O: 3  § 16  O: 4  O: 5  § 12  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  § 39  § 17  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  § 39  § 4  O: 3 | (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 o zaradenie lieku podľa § 13   1. do 180 dní od jej doručenia; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo zdravotníctva požiada žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov 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. Žiadosť o zaradenie liečiva a lieku do zoznamu liekov a o úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť o zaradenie lieku“) podáva držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku[[1]](#footnote-2)) alebo ním splnomocnený zástupca ministerstvu. 4. Žiadosť o zaradenie liečiva a lieku musí obsahovať 5. meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu, 6. 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 liečiv, 7. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok, 8. indikácie lieku v súlade s rozhodnutím o registrácii lieku, 9. dávkovanie lieku v súlade s rozhodnutím o registrácii lieku, 10. dennú definovanú dávku liečiva, ak ju určila Svetová zdravotnícka organizácia, a počet denných definovaných dávok v jednom balení lieku,   g) údaje 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 ,   h) zaradenie lieku do niektorej z týchto skupín:  1. liečivo zatiaľ nezaradené do platného zoznamu liekov,  2. nová lieková forma, nová cesta podania, nové množstvo liečiva v liekovej forme alebo nové dávkovanie liečiva zaradeného do zoznamu liekov,  3. liečivo zaradené do platného zoznamu liekov (ďalej len „zaradené liečivo“)  i) návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne,  j) návrh preskripčných obmedzení na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,  k) návrh indikačných obmedzení na  1. chorobu,  2. cieľovú skupinu osôb,  l) súhrn charakteristických vlastností,  m) údaje o liečebnej stratégii lieku,  n) údaje o liečebnom postavení lieku,  o) údaje o prínose lieku pre liečebnú prax,  p) farmakoekonomický rozbor lieku,  q) návrh maximálnej ceny od výrobcu a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku v lekárni.   1. Podrobnosti o farmakoekonomickom rozbore lieku [odsek 2 písm. p)] ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.   (4) Žiadateľ podľa odseku 1 k žiadosti o zaradenie lieku pripojí  a) osvedčenú kópiu právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou agentúrou pre lieky (Londýn), kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,    b) prehľad významných porovnávacích klinických skúšaní, ak ide o liek podľa odseku 2 písm. h) prvého a druhého bodu,    c) významné súhrnné články z odbornej literatúry v maximálnom počte desať článkov, ak ide o liek podľa odseku 2 písm. h) prvého a druhého bodu,  d) kolkovú známku v hodnote správneho poplatku    (5) Ak je predmetom žiadosti generický liek, ktorému bolo vydané rozhodnutie o registrácii lieku, na ktoré sa vzťahuje ustanovenie podľa osobitného predpisu17b) rozhodnutie o registrácii lieku nemusí byť právoplatné.  § 14    Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu liekov   1. Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu liekov podáva držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku14) alebo ním splnomocnený zástupca ministerstvu. 2. Žiadosť podľa odseku 1 musí obsahovať 3. meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu, 4. názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia, kód Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiv, 5. dôvody vyradenia lieku zo zoznamu liekov.   „§ 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), c), 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 dosahy na zdroje verejného zdravotného poistenia.  Poznámka pod čiarou k odkazu 17 znie:  „17) § 22 zákona 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.“.  (4) Dôvodom na nezaradenie liečiva a lieku do zoznamu liekov môže byť   1. liečivo obsiahnuté v lieku nespĺňa kritéria kategorizácie liečiv podľa § 12, 2. zaradenie lieku medzi lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, 3. návrh maximálnej ceny od výrobcu, ktorý presahuje o viac ako 10% aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách (§ 13 ods. 2 písm. g)), 4. vysoká nákladovosť liečby liekom pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku, ak sú k dispozícii iné porovnateľné lieky rovnakej anatomicko-terapeutickej skupiny liečiv s nižšou nákladovosťou liečby, 5. vysoká nákladovosť liečby novým liekom, ktorého efektívnosť a bezpečnosť liečby nie je ešte dostatočne preukázaná v terapeutickej praxi, 6. 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 alebo 7. predloženie žiadosti, ktorá nespĺňa náležitosti ustanovené v § 13 ods. 2 až 4.   (5) Ministerstvo pred vydaním rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu liekov kategorizuje liečivo obsiahnuté v tomto lieku podľa kritérií uvedených v § 11.  § 12  **Kritériá kategorizácie liečiv**   1. Do zoznamu liekov sa môže zaradiť liečivo, ak sa klinickými skúškami preukáže, že podávaním tohto liečiva sa dosiahne 2. záchrana života, 3. vyliečenie choroby, 4. zabránenie vzniku závažných zdravotných komplikácií, 5. zabránenie zhoršenia závažnosti choroby alebo jej prechodu do chronického štádia, 6. účinná profylaxia alebo 7. zmiernenie príznakov choroby. 8. Zo zoznamu liekov sa môže vyradiť liečivo, ak 9. v zozname liekov nie je zaradený žiadny liek obsahujúci príslušné liečivo a nepodala sa žiadosť o zaradenie lieku obsahujúceho príslušné liečivo do zoznamu liekov alebo 10. liečba liečivom pri zohľadnení indikácií, nežiadúcich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného účinku je vysoko nákladná a súčasne sú v zozname liekov zaradené iné porovnateľné liečivá rovnakej generácie anatomicko- terapeutickej skupiny liečiv s nižšou nákladovosťou liečby.   c) liek obsahujúci príslušné liečivo   * 1. nemá platné rozhodnutie o registrácii,   2. je dodávaný na trh nepravidelne alebo v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť.“.  1. Pri kategorizácii liečiva (§ 10) sa prihliada na 2. účinnosť liečiva, 3. prínos liečiva pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti, 4. porovnanie liečiv z hľadiska 5. indikácie a kontraindikácie, 6. výskytu nežiadúcich účinkov, 7. liečebnej dávky na danú indikáciu, 8. dávkovania liečiva, 9. interakcie s inými liečivami, 10. liečebného prínosu liečiva, 11. miery prijatia liečby osobou, 12. zlepšenie liečby pri porovnaní k existujúcim možnostiam liečby. 13. Jedno liečivo možno kategorizovať rôzne v závislosti od 14. cesty podania liečiva, 15. liekovej formy liečiva, 16. množstva liečiva v liekovej forme vyjadreného v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách alebo 17. dávkovania liečiva, 18. indikácie liečiva. 19. Pri určovaní maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zohľadňujú: 20. farmaceutické charakteristiky liečiva, ktorými sú     1. cesta podania liečiva,     2. lieková forma liečiva,     3. množstvo liečiva v liekovej forme vyjadrené v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách,     4. dávkovanie liečiva, 21. účinnosť liečiva, 22. nákladovosť liečby liečivom, 23. výška úhrady zdravotnej poisťovne za porovnateľné liečivá zaradené do danej anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny, 24. indikácia liečiva. 25. Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva z každej anatomicko-chemickej skupiny liečiv (príloha č. 3) sa určí tak, aby najmenej jeden liek obsahujúci takéto liečivo sa plne uhrádzal na základe verejného zdravotného poistenia.   (7) Ministerstvo zaradí do zoznamu liekov liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré je už zaradené do zoznamu liekov.  (8) Podrobnosti o postupe pri určovaní štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo. § 39Na konanie a rozhodovanie podľa tohto zákona (§ 16 až 18, § 25 až 27 a § 34 až 36) sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní, 29) ak v tomto zákone nie je ustanovené inak. § 35 ods. 7 zákona č. 575/2001 Z. z.  „§ 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 liečiva a lieku zo zoznamu liekov (§ 14) do 90 dní od jej doručenia.  (3) Ministerstvo vyradí liečivo a liek zo zoznamu liekov, ak  a) sa nepredĺžila registrácia lieku,18)  b) sa zrušila registrácia 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) bol liek preukázateľne nedostupný na trhu dlhšie ako tri mesiace,  c) žiadosť o zmenu úradne určenej ceny lieku (§ 15) obsahuje návrh maximálnej ceny od výrobcu, ktorá presahuje o viac ako 10% aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách (§ 13 ods. 2 písm. g)),  d) 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 alebo  e) podľa farmako-terapeutického rozboru lieku je nákladovosť liečby novým liekom vysoká a efektívnosť a bezpečnosť liečby liekom sa počas používania v terapeutickej praxi ešte dostatočne nepreukázala.“.  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 neskorších predpisov.“.  Na konanie a rozhodovanie podľa tohto zákona (§ 15 až 17, § 24 až 26 a § 33 až 35) sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[[2]](#footnote-3)) ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.  Zoznam liekov vydáva ministerstvo opatrením. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  U | MZ SR  MZ SR  MZ SR  MZ SR  MZ SR  MZ SR  MZ SR |  |
| C: 7  V: 1  Č: 7  O: 1  Č: 7  O: 2  Č: 7  O: 3  Č: 7  O: 4 | Nasledujúce ustanovenia platia, ak sú príslušné orgány členského štátu oprávnené prijímať rozhodnutia o vyňatí jednotlivých liekov alebo kategórií liekov spod hradenia jeho vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia (záporné zoznamy).  1. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov spod hradenia systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia.  2. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o vyňatí alebo nevyňatí jednotlivého lieku spod hradenia vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.  3. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku spod hradenia vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.  4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia príslušné orgány formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii zoznam jednotlivých liekov, ktoré boli vyňaté spod pôsobnosti ich systémov zdravotného poistenia. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej každých šesť mesiacov. | D |  | § 17  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c  O: 4  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  § 39  § 4 | „§ 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) sa nepredĺžila registrácia lieku,18)  b) sa zrušila registrácia 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) bol liek preukázateľne nedostupný na trhu dlhšie ako tri mesiace,  c) žiadosť o zmenu úradne určenej ceny lieku (§ 15) obsahuje návrh maximálnej ceny od výrobcu, ktorá presahuje o viac ako 10% aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách (§ 13 ods. 2 písm. g)),  d) 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 alebo  e) podľa farmako-terapeutického rozboru lieku je nákladovosť liečby novým liekom vysoká a efektívnosť a bezpečnosť liečby liekom sa počas používania v terapeutickej praxi ešte dostatočne nepreukázala.“.  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 neskorších predpisov.“.  § 39  Na konanie a rozhodovanie podľa tohto zákona (§ 15 až 17, § 24 až 26 a § 33 až 35) sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[[3]](#footnote-4)) ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.  § 4  Zoznam liekov vydáva ministerstvo opatrením. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  | Neaplikuje sa, pretože sa aplikoval článok 6 smernice o vydávaní pozitívneho zoznamu liekov |
| **Smernica rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia** | | | | **Zákon č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  (Č, O, V, P) | **text** | **zhoda** | **administratívna infraštruktúra** | **poznámky** |
| Č: 7  O: 4 | 4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia príslušné orgány formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii zoznam jednotlivých liekov, ktoré boli vyňaté spod pôsobnosti ich systémov zdravotného poistenia. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej každých šesť mesiacov. | N |  | § 35  O: 7 | (7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskych spoločenstiev a Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov. | Ú | MZ SR |  |
| C: 8  O: 1  Č: 8  O: 2 | 1. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 oznámia členské štáty Komisii všetky kritériá, týkajúce sa terapeutickej klasifikácie liekov, ktoré používajú príslušné orgány pre účely vnútroštátneho systému sociálneho zabezpečenia.  2. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 oznámia členské štáty Komisii všetky kritériá, ktoré používajú príslušné orgány pri overovaní spravodlivosti a transparentnosti cien, účtovaných za prenosy účinných princípov alebo medziproduktov používaných pri výrobe liekov, alebo hotových liekov v rámci skupiny spoločností. | n.a.  n.a. |  | § 35  O: 7 | (7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskych spoločenstiev a Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov. | Ú | MZ SR |  |
| C: 9  O: 1  O: 2 | 1. Na základe nadobudnutých skúsenosti predloží Komisia najneskôr do dvoch rokov po dátume uvedenom v článku 11 ods. 1 Rade návrh, súčasťou ktorého sú vhodné opatrenia vedúce k odstráneniu akýchkoľvek pretrvávajúcich prekážok pre voľný pohyb schválených liekov, alebo jeho deformácií, aby sa tak tento sektor ešte viac zosúladil s normálnymi podmienkami vnútorného trhu.  2. Rada o návrhu Komisie rozhodne najneskôr do jedného roka po jeho predložení. | n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |  |
| C: 10  O: 1  Č: 10  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | 1. Zriaďuje sa výbor pod názvom "Poradný výbor pre vykonávanie smernice 89/105/EHS vzťahujúcej sa na transparentnosť opatrení, upravujúcich oceňovanie liekov pre ľudskú potrebu a ich zaraďovanie do pôsobnosti vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia", a pripája sa ku Komisii.  2. Úlohou výboru je preskúmať akékoľvek otázky, súvisiace so zavádzaním tejto smernice, na ktoré upozorní Komisia, alebo o preskúmanie ktorých požiada niektorý členský štát.  3. Výbor pozostáva z jedného predstaviteľa každého členskému štátu. Každý predstaviteľ má jedného zástupcu. Zástupca má právo zúčastňovať sa na stretnutiach výboru.  4. Predsedom výboru je predstaviteľ Komisie.  5. Výbor prijme svoj rokovací poriadok. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |  |
| C: 11  O: 1  O: 2 | 1. Členské štáty uvedú najneskôr do 31. decembra 1989 do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Okamžite o tom informujú Komisiu.  2. Do dátumu uvedeného v odseku 1 oznámia členské štáty Komisii znenie akýchkoľvek zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, ktoré sa vzťahujú na tvorbu cien liekov, mieru zisku výrobcov liekov a hradenie liekov vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia. Komisii sa okamžite oznámia doplnenia a zmeny týchto zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení. | n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |  |
| C: 12 | Táto smernica je adresovaná členským štátom. | n.a. |  |  |  |  |  |  |

1. ) § 22 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-2)
2. ) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-4)