**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Návrh zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov má za ciele bližšie upraviť podmienky úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a následne rozsahu a podmienok ich úhrad na základe verejného zdravotného poistenia; klásť zvýšený dôraz na otázku nákladovej efektívnosti liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia; zaviesť do procesu kategorizácie liekov inovatívne postupy smerujúce k zabezpečeniu účelného vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia a súčasne k zabezpečeniu finančnej stability tohto systému; umožniť rýchlejší vstup nových liekov na trh; podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických liekov na trh; zvýšiť transparentnosť procesov kategorizácie a úradného určenia cien a súčasne podporiť elektronizáciu týchto procesov.

Návrh vychádza z Programového vyhlásenia vlády SR, ktoré v kapitole Zdravotníctvo konštatuje: *„3.2 Vláda SR bude podporovať zdravotnícku politiku založenú na dôslednej analýze medicínskych dôkazov a dôkazov o nákladovej efektívnosti s dôrazom na pozitívny vplyv na výsledky zdravotného stavu obyvateľstva.“*

#

# *Nákladová efektívnosť liečby*

# Návrh zákona kladie zvýšený dôraz na otázku nákladovej efektívnosti liečby liekmi uhrádzanými na základe verejného zdravotného poistenia, pričom jednoznačne kvantifikuje mieru nákladovosti liečby, ktorá sa z pohľadu verejných zdrojov, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, považuje za účelnú a efektívnu.

Návrh zákona tiež ukladá účastníkom konania povinnosť dokladať farmako-ekonomický rozbor lieku pri každej žiadosti, ktorej predmetom by malo byť zvýšenie úhrady zdravotnej poisťovne, rozšírenie indikačného alebo preskripčného obmedzenia. Obdobné pravidlá sú uplatňované pri kategorizácii zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Návrh zákona predpokladá vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa určí zoznam liečiv používaných pre podpornú a doplnkovú liečbu. Lieky s obsahom uvedených liečiv nebudú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri poskytovaní v rámci ambulantnej alebo lekárenskej starostlivosti. Úspora prostriedkov verejného zdravotného poistenia získaná na týchto liečivách bude môcť byť alokovaná na úhradu liekov alebo inej zdravotnej starostlivosti určenej na terapiu závažných ochorení.

Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie. Podľa čl. 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie: „*Pri činnosti Únie sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Zodpovednosť členských štátov zahŕňa správu zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené. Opatreniami uvedenými v odseku 4 písm. a) nie sú dotknuté vnútroštátne ustanovenia o darcovstve orgánov a krvi alebo o ich použití na lekárske účely.*“.

#

# *Rýchlejší vstup nových liekov na trh a podpora efektu úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojeného so vstupom generických liekov na trh*

#             Návrh zákona vytvára priestor na rýchlejší vstup liekov do systému úhrad na základe verejného zdravotného poistenia. Predpokladá sa zverejňovanie zoznamu kategorizovaných liekov vždy k prvému dňu kalendárneho mesiaca, čo vytvára možnosť pre zaraďovanie nových liekov do kategorizácie až 12-krát ročne v porovnaní s aktuálne platným systémom štyroch kategorizácií v priebehu jedného kalendárneho roka. Urýchlenie vstupu lacnejších generických liekov na trh predstavuje vysoko efektívny nástroj znižovania výdavkov verejného zdravotného poistenia na lieky. Návrh zákona súčasne sprísňuje podmienku pre zníženie ceny pri vstupe prvého generického lieku na trh. Podmienka minimálneho zníženia ceny o 20 % v porovnaní s príslušným originálnym liekom sa mení na podmienku zníženia ceny minimálne o 30 %. Na základe týchto opatrení sa predpokladá stimulácia prirodzenej obchodnej súťaže výrobcov a dodávateľov liekov, a tým úspora nákladov verejného zdravotného poistenia.

#

***Sprísnenie regulácie cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín***

Návrh zákona mení pravidlá pre reguláciu úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, keď cena príslušného produktu od výrobcu alebo dovozcu nemôže prekročiť druhú najnižšiu cenu spomedzi cien v iných členských štátoch Európskej únie, kým podľa aktuálnej legislatívnej úpravy cena nemôže prekročiť priemer šiestich najnižších cien v rámci štátov Európskej únie. Návrh zákona tiež bližšie upravuje postup pri porovnávaní cien s cenami v referenčných štátoch. Efekt úspory nákladov zdravotných poisťovní na lieky v dôsledku sprísnenia regulácie cien je možné odhadovať na približne 75 miliónov eur v prvom roku po zavedení a aplikácii prísnejšej cenovej regulácie. V nasledujúcich rokoch možno predpokladať postupne klesajúci efekt tohto opatrenia.

Návrh zákona zavádza nové, objektívne kritériá pre rozhodovanie o prípadných žiadostiach vo veci zvyšovania úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Cenová regulácia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v znení predkladaného plne vychádza z kritérií určených smernicou Rady č. 89/105/EHS o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia.

Navrhovaná právna úprava prostredníctvom zavedenia elektronickej komunikácie prispieva k uľahčeniu voľného pohybu tovarov a služieb v rámci vnútorného trhu Európskej únie. Takto prispieva k postupnému napĺňaniu cieľov smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 1999/93/ES o rámci spoločenstva pre elektronické podpisy.

***Zabezpečenie dostupnosti liekov***

Návrh zákona rieši otázku nedostupnosti liekov zaradených v systéme úhrad na základe verejného zdravotného poistenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zaradeného v kategorizačnom zozname má povinnosť zabezpečiť reálnu dostupnosť tohto lieku na trhu v množstve dostačujúcom pre zabezpečenie liečby pacientov. V prípade neplnenia tejto povinnosti bude držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku udelená pokuta a nedostupný liek môže byť vyradený z kategorizačného zoznamu. Cieľom opatrenia je zabezpečiť pre pacientov reálnu dostupnosť liekov, a to predovšetkým liekov bez doplatku alebo tých, ktorým boli kategorizáciou liekov určené nižšie doplatky, nakoľko nedostupnosť týchto liekov v lekárňach môže predstavovať prekážku pri zabezpečovaní kvalitnej a kontinuálnej zdravotnej starostlivosti a súčasne je pacientmi vnímaná mimoriadne negatívne. Ďalším cieľom opatrenia je zabrániť špekulatívnemu znižovaniu cien liekov ako prostriedku nekalého konkurenčného boja.

***Nové nástroje liekovej politiky, zdieľanie rizík***

Návrh zákona zavádza nové nástroje liekovej politiky, ktorými sú inštitút dočasnej kategorizácie liekov a podmienenej kategorizácie liekov. Cieľom uvedených nástrojov je minimalizovať riziká vyplývajúce z nedostatku informácií o účinnosti a bezpečnosti lieku v bežnej terapeutickej praxi, prípadne z neistoty ohľadom budúceho vývoja nákladov na vysoko nákladné lieky. Časť rizika má byť uvedenými opatreniami prenášaná zo zdravotných poisťovní na držiteľov rozhodnutia o registrácii takýchto liekov.

# *Úprava a zjednodušenie procesov kategorizácie a cenotvorby*

Návrh zákona bližšie upravuje procesy kategorizácie a úradného určenia cien.

K osobitostiam týchto konaní patrí určitý stupeň kontradiktórnosti, keď na jednej strane vystupujú podnikateľské subjekty na strane ponuky liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, teda subjekty, ktorých základným účelom je dosahovanie zisku z predaja, a na strane druhej - teda na strane dopytu - vystupujú zdravotné poisťovne ako osobitne regulované podnikateľské subjekty, ktorých jedným z účelov je dosahovanie zisku z cieľavedomej regulácie vynakladania zdrojov verejného zdravotného poistenia získaných výberom od platiteľov poistného. Ministerstvo tak vystupuje čiastočne v úlohe nestranného arbitra. V niektorých prípadoch ministerstvo začína konanie aj z vlastného podnetu.

Návrh zákona odstraňuje neprirodzený stav, keď sa rozhodovalo o rozsahu vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia bez priamej účasti zdravotných poisťovní ako účastníkov konaní. Úlohou ministerstva v týchto procesoch je plniť funkciu regulátora vydávaním rozhodnutí v medziach a na základe tohto zákona. Sledovanie výdavkovej strany verejného zdravotného poistenia v konkrétnostiach je úlohou zdravotných poisťovní.

Zavádza sa osobitná forma elektronickej komunikácie medzi správnym orgánom a účastníkmi konania. Cieľom je zjednodušiť podávanie žiadostí, zvýšiť mieru elektronizácie procesov, zvýšiť a zjednodušiť prístup odbornej aj laickej verejnosti k informáciám súvisiacim s týmito procesmi a zvýšiť transparentnosť procesov.

Zjednodušenie procesov má byť zvýšené najmä podporou ich elektronizácie. Čiastočné zjednodušenie procesov má byť dosiahnuté tiež odstránením nutnosti vydávania kategorizačných zoznamov formou opatrení. Odbúranie administratívnej agendy súvisiacej s prípravou kategorizácie formou všeobecne záväzných právnych predpisov bude využité na vyššie popísané zahustenie frekvencie zverejňovania kategorizačných zoznamov, a tým umožnenie rýchlejšieho vstupu generických liekov na trh.

# *Zvýšenie transparentnosti procesov kategorizácie a cenotvorby*

Transparentnosť procesov sa zvyšuje najmä zavedením povinnosti zverejňovať žiadosti, podnety a rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určovania cien na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Stanovujú sa štandardné termíny zverejňovania rozhodnutí a ich zapracovania do príslušných kategorizačných zoznamov, resp. zoznamov úradne určených cien jednotlivých produktov.

Transparentnosť rozhodovacích procesov sa zvyšuje aj zavedením nových, objektívnych kritérií pre rozhodovanie o určení alebo následnej zmene úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Ustanovujú sa tiež základné kritériá pre rozhodovanie o zmene výšky úhrady zdravotnej poisťovne, preskripčných alebo indikačných obmedzení.

***Straty lekární a výdajní zdravotníckych pomôcok súvisiace so zmenami cien a úhrad***

Návrh zákona efektívne rieši problematiku takzvaných kategorizačných strát spojených so zmenami cien a úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín vo verejných ale aj nemocničných lekárňach. Návrh zákona predpokladá, že prípadné zmeny úradne určených cien uvedených produktov budú účinné vždy o jeden kalendárny mesiac skôr ako zmeny týkajúce sa výšky úhrad zdravotných poisťovní. Týmto mechanizmom sa lekárňam zabezpečí možnosť obstarať predmetné produkty za zníženú cenu vždy v predstihu pred tým, ako dôjde k prípadnému zníženiu úhrad zdravotných poisťovní. Lekárne tým budú mať vytvorenú časovú rezervu jedného mesiaca na dopredaj skladových zásob, ktoré budú zdravotným poisťovniam účtované podľa stále platnej výšky úhrad zdravotných poisťovní.

Navrhovaná právna úprava je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s právnym poriadkom Slovenskej republiky a s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a právnymi predpismi Európskej únie.

**Doložka**

**vybraných vplyvov**

**A.1. Názov materiálu:** Návrh zákona č. …/2011 Z. z., 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

 **Termín začatia a ukončenia PPK:** 3.2.2011-2.3.2011

**A.2. Vplyvy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  Pozitívne  |  Žiadne  |  Negatívne  |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy | x |  | x |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia? | x |  | x |
| 3. Sociálne vplyvy | x |  | x |
| – vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, |  |  |  |
| – sociálnu exklúziu, |  |  |  |
| – rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť |  |  |  |
| 4. Vplyvy na životné prostredie |  | x |  |
| 5. Vplyvy na informatizáciu spoločnosti | x |  |  |

**A.3. Poznámky**

1.         Vplyvy na rozpočet verejnej správy

Návrh zákona nezakladá zvýšené nároky na rozpočty samosprávnych krajov a rozpočty obcí.

Návrh zákona zaťaží rozpočet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, nakoľko v rámci praktickej realizácie rozhodovacieho procesu (správneho konania) podľa kritérií určených týmto návrhom sa predpokladá vytvorenie nového informačného systému umožňujúceho zber, spracovanie a zverejňovanie prijatých žiadostí a podnetov a následné zverejňovanie rozhodnutí vydaných ministerstvom. Vstupné náklady na vytvorenie informačného systému spĺňajúceho požadované funkčné a bezpečnostné vlastnosti možno predpokladať vo výške 60 000 eur. V ďalších rokoch je možné predpokladať náklady spojené so štandardnou údržbou informačného systému a zakupovaním elektronických podpisov určených pre podpisovanie elektronických rozhodnutí vydávaných ministerstvom.

Návrh zákona mení aktuálne stanovené výšky správnych poplatkov súvisiacich so žiadosťami o zaradenie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do kategorizačných zoznamov a súčasne zavádza nové správne poplatky pre vybrané typy žiadostí vo veciach kategorizácie a cenotvorby. Vzhľadom na zvýšenie aktuálne platných sadzieb správnych poplatkov a súčasné zavedenie nových správnych poplatkov možno, s prihliadnutím na odhadované počty prijatých a spracovaných žiadostí, predpokladať pozitívny efekt na štátny rozpočet minimálne vo výške 250 000 eur ročne (konzervatívny odhad). Z uvedeného je zrejmé, že napriek predpokladaným nákladom na zavedenie a následnú údržbu informačného systému, návrh zákona má v konečnom dôsledku pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy.

Návrh zákona zavádza inštitút udeľovania pokuty pre držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v prípade, ak tento nezabezpečí reálnu dostupnosť kategorizovaného lieku na trhu. Výška pokuty je určená na 10 000 až 30 000 eur. Pokuty uložené ministerstvom sú príjmom štátneho rozpočtu. Možno však predpokladať, že už samotná hrozba uvedenej sankcie bude mať dostatočný preventívny účinok a k reálnemu neplneniu povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku nebude dochádzať. Z uvedených príčin neuvažujeme o pozitívnom vplyve príjmov z pokút na štátny rozpočet.

Návrh zákona má pozitívny vplyv na verejné zdroje, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, a to najmä vo vzťahu k zavedeniu prísnejšej regulácie cien  referencovaním cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na úroveň druhej najnižšej ceny spomedzi cien v EÚ a urýchleniu vstupu generických liekov na trh s podmienkou o 30 % nižšej ceny ako je cena najlacnejšieho lieku v referenčnej podskupine. Zavádza sa taktiež kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov, od ktorej sa očakáva zníženie výdavkov na mimoriadne finančne náročné zdravotnícke pomôcky. Uvedené prísnejšie regulačné mechanizmy a ich pozitívne vplyvy možno kvantifikovať na zhruba 100 miliónov eur ročne. Vplyv prísnejšej cenovej regulácie sa pravdepodobne najvýraznejšie prejaví v prvom roku po zavedení tohto opatrenia, v nasledujúcich rokoch možno predpokladať postupne klesajúci efekt.

Výdavky súvisiace s plnením úloh podľa tohto návrhu zákona budú zabezpečené v rámci schválených limitov rozpočtu verejnej správy na jednotlivé rozpočtové roky bez dodatočných požiadaviek na rozpočet.

2.         Vplyvy na podnikateľské prostredie

Zavedenie systému elektronickej komunikácie vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien, ako aj zvýšenie transparentnosti a predvídateľnosti procesov bude mať pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie. Rovnako pozitívny vplyv budú mať na podnikateľské prostredie ustanovenia návrhu zákona, ktoré prinášajú riešenie kategorizačných strát.

Negatívny dopad na niektoré podnikateľské subjekty môže mať zvýšená nákladovosť, resp. zvýšená administratívna záťaž v súvislosti s požiadavkami na dokladovanie analýz nákladovej efektívnosti, ako aj zvýšenie nákladov na úhradu správnych poplatkov spojených s predmetnými procesmi. Súčasne sa však domnievame, že navrhovaný rozsah správnych poplatkov je primeraný a neohrozuje vstup nových subjektov na trh. Navrhované správne poplatky predstavujú len marginálnu položku v súvislosti s nákladmi na marketingové aktivity, registráciu lieku, atď.

3.         Sociálne vplyvy

Na základe návrhu zákona je možné očakávať pozitívny vplyv na hospodárenie domácností v dôsledku zavedenia prísnejšej regulácie cien liekov a rýchlejšieho vstupu generických liekov na trh, a teda v konečnom dôsledku zníženia spoluúčasti na liekoch.

Pozitívny vplyv na obyvateľstvo možno očakávať aj vplyvom zavedenia opatrení smerujúcich k zabezpečeniu reálnej dostupnosti kategorizovaných liekov vo verejných lekárňach.

Návrh zákona predpokladá vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa určí zoznam liečiv používaných pre podpornú a doplnkovú liečbu. Lieky s obsahom uvedených liečiv nebudú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri poskytovaní v rámci ambulantnej alebo lekárenskej starostlivosti. Uvedené opatrenie môže mať mierne negatívny vplyv na hospodárenie domácností v dôsledku možného zvýšenia výdavkov na určité skupiny liekov. Na druhej strane, takto získaná úspora prostriedkov verejného zdravotného poistenia bude môcť byť alokovaná na úhradu liekov alebo iných medicínskych intervencií určených na terapiu závažných ochorení, čo bude mať v konečnom dôsledku pozitívny vplyv na hospodárenie domácností.

4.         Vplyv na životné prostredie

Návrh zákona nemá vplyvy na životné prostredie.

5.         Vplyvy na informatizáciu spoločnosti

Návrh zákona zvyšuje informatizáciu spoločnosti vytvorením systému elektronického podávania a spracovania žiadostí a podnetov vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Zavedením príslušného informačného systému sa tiež zjednoduší prístup verejnosti k informáciám súvisiacim s popísanými procesmi.

**A.4. Alternatívne riešenia**

Vzhľadom na charakter zmien nebolo možné uvažovať s alternatívnymi riešeniami.

**A.5. Stanovisko gestorov**

Ministerstvo financií SR nemá pripomienky k doložke vybraných vplyvov z hľadiska vplyvov na informatizáciu spoločnosti.

Ministerstvo hospodárstva SR  žiada doplniť doložku vybraných vplyvov a analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie aj o negatívne vplyvy.

Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny žiada odstrániť technickú chybu v časti A2.

Sekcia rozpočtovej politiky Ministerstva financií SR má pripomienky k vplyvu na rozpočet verejnej správy a financovaniu návrhu.