**B. Osobitná časť**

**K Čl. I**

Ustanovuje sa rozsah pôsobnosti zákona a definujú sa základné pojmy pre účely tohto zákona. Účelom zákona je stanoviť rozsah a podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, ktoré boli pôvodne ustanovené v zákone č. 577/2004 Z. z. Vzhľadom na charakter a rozsah ustanovení týkajúcich sa liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa tieto ustanovenia zo zákona č. 577/2004 vypúšťajú (viď čl. V).

V § 2 sa okrem iných pojmov definuje aj nákladová efektívnosť, ako veličina, ktorá má byť rozhodujúcou pri posudzovaní potreby a vhodnosti uhrádzať liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe verejného zdravotného poistenia.

  Pre účely porovnávania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cenami týchto produktov na trhoch iných členských krajín Európskej únie sa definuje pojem *úradne určenej ceny v inom členskom štáte Európskej únie*. Pod pojmom „iný“ sa v danom kontexte myslí každý iný členský štát Európskej únie (okrem Slovenskej republiky), v ktorom má posudzovaný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina úradne určenú alebo inak regulovanú cenu, a to orgánom, ktorý je na určovanie cien alebo ich reguláciu v tomto štáte vecne príslušný. Ak podľa tohto zákona v určitých situáciách vzniká držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, výrobcovi zdravotníckej pomôcky alebo výrobcovi dietetickej potraviny povinnosť doložiť ministerstvu údaje o úradne určených cenách produktu v iných členských štátoch Európskej únie, dokladajú sa ministerstvu údaje o cene produktu z každého členského štátu Európskej únie (okrem Slovenskej republiky), v ktorom produkt má úradne určenú alebo regulovanú cenu.

Nakoľko porovnávanie cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa vykonáva na úrovni cien od výrobcu alebo dovozcu, pri tých členských štátoch Európskej únie, kde nie je úradne určená alebo regulovaná priamo cena od výrobcu alebo dovozcu, vyžaduje sa prepočítanie úradne určenej alebo regulovanej ceny na cenu od výrobcu alebo dovozcu. V rámci tohto prepočtu sa úradne určená alebo regulovaná cena upraví o ceny obchodného výkonu jednotlivých článkov distribučného reťazca, sadzbu dane z pridanej hodnoty a prípadných iných daní alebo poplatkov, ktoré sa v príslušnom členskom štáte Európskej únie uplatňujú. Ak cena obchodného výkonu jednotlivých článkov distribučného reťazca v členskom štáte Európskej únie nie je určená regulátorom a nie je možné overiť ju prostredníctvom overiteľných zdrojov údajov (§ 93), použije sa na prepočet obvyklá hodnota; ak obvyklá hodnota ceny obchodného výkonu určitého článku distribučného reťazca nie je známa, považuje sa táto cena obchodného výkonu za nulovú.

V druhej až štvrtej časti zákona sa ustanovuje rozsah a podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia.

Pri liekoch sa kladie sa dôraz na to, aby aj lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti mali ministerstvom úradne určenú cenu, čím sa do budúcnosti umožní ich prísnejšia cenová regulácia, vrátane možnosti regulovať ceny na základe porovnávania s cenami v iných členských štátoch Európskej únie.

Pri zdravotníckych pomôckach sa zavádza kategorizácia tzv. špeciálnych zdravotníckych materiálov, teda finančne mimoriadne náročných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú používané najmä v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo v rámci jednodňovej ambulantnej starostlivosti. Na rozdiel od doterajšieho stavu, keď všetky zdravotnícke pomôcky poskytnuté v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sú plne hradené zdravotnou poisťovňou, bližší rozsah úhrady takýchto zdravotníckych pomôcok bude určený prostredníctvom kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá sa bude riadiť obdobnými princípmi ako kategorizácia zdravotníckych pomôcok bežne poskytovaných v rámci ambulantnej alebo lekárenskej starostlivosti. Kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov sa ustanovia úradne určené ceny a konkrétny rozsah úhrady na základe verejného zdravotného poistenia (plná alebo čiastočná úhrada, prípadne aj ďalšie podmienky).

            Tým, že poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti zdravotná poisťovňa v určitých prípadoch uhradí liek, zdravotnícku potravinu alebo dietetickú potravinu poskytnutú v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti len do výšky najlacnejšej účinnosťou alebo funkčnosťou porovnateľnej alternatívy, sa vytvára prirodzený tlak na ekonomicky orientované správanie, t.j. na účelné a efektívne obstarávanie týchto produktov.

Ustanovujú sa kritériá kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok a kategorizácie dietetických potravín a tiež kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov, t.j. finančne náročných zdravotníckych pomôcok určených na poskytovanie prevažne v rámci ústavnej starostlivosti. Upravujú sa typy žiadostí používaných pri kategorizácii a dopĺňajú sa kritériá rozhodovania o jednotlivých žiadostiach, ako aj o konaniach, ktoré môže ministerstvo začať z vlastného podnetu. Cieľom je zadefinovať rámcové kritériá pre rozhodovanie, na základe ktorých sa budú posudzovať individuálne prípady z hľadiska ich osobitosti.

Kritériá kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov, kategorizácie dietetických potravín a súčasne rámcové kritériá pre rozhodovanie v rámci týchto procesov sa určujú tak, aby boli čo najviac jednotné, prihliadali na nákladovú efektívnosť a súčasne rešpektovali odlišnosti charakteristické pre jednotlivé typy týchto produktov.

            Ustanovenia tretej hlavy (§ 22 až § 25) osobitne upravujú rozhodovanie o úradnom určení cien liekov, ktoré nie sú predmetom kategorizácie (nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov). Podľa § 3 je totiž úradné určenie ceny podmienkou pre úhradu väčšiny liekov poskytnutých v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Určujú sa náležitosti príslušných žiadostí a kritériá rozhodovania.

Kategorizácia liekov (druhá hlava) predstavuje v zásade nadstavbu nad procesom úradného určenia cien. Je možné určiť úradne určenú cenu lieku bez toho, aby sa rozhodovalo o jeho kategorizácii. Naopak, rozhodovanie vo veciach kategorizácie nie je možné bez toho, aby sa súbežne s týmto konaním (napr. zaraďovanie do zoznamu) alebo ešte pred jeho začatím (napr. zmena už stanovených podmienok) rozhodlo o úradne určenej cene.

            V súvislosti s možnou pasivitou ministerstva sa odstraňujú jej prípadné negatívne dopady na účastníka konania spočívajúce v pretrvávajúcej právnej neistote vyplývajúcej z prieťahov v konaní, a to zavedením právnej fikcie kladného rozhodnutia správneho orgánu o žiadosti. Vznik tejto právnej fikcie nie je potrebné osobitne potvrdzovať žiadnym úkonom ministerstva, nakoľko sa mu ukladá povinnosť vykonať úkony, ktoré by sa vyžadovali v prípade vydania kladného rozhodnutia o žiadosti, čo sa prejaví zmenou dotknutých údajov v príslušnom zozname. Obdobné právne fikcie sa uplatňujú na viacerých miestach tohto zákona.

Ruší sa regulácia cien, výšky úhrad a podmienok úhrad formou opatrenia ako všeobecne záväzného právneho predpisu. Výsledkom konania vo veci kategorizácie alebo úradného určenia ceny podľa tohto zákona je individuálne rozhodnutie. Výroková časť rozhodnutia je záväzná pre všetkých (§ 79), podobne ako v prípade rozhodnutí o osobnom stave podľa Občianskeho súdneho poriadku. Ministerstvo bude takto vydané individuálne rozhodnutia sumarizovať a zverejňovať formou zoznamov na svojom webovom sídle, ktoré už nebudú mať formu všeobecne záväzného právneho predpisu.

Výnimku z vyššie uvedeného predstavuje kategória zdravotníckych pomôcok, ktoré sú vyhotovované individuálne (§ 26 ods. 5, § 27), nakoľko vzhľadom na ich charakter v praxi nie je možné rozhodovať o výške úhrad a úradne určených cenách v rámci individuálneho správneho konania. Rovnaké princípy platia aj pre optické zdravotnícke pomôcky, ktoré síce sú vyrábané sériovo, ale ich konečné prevedenie v zásade nie je závislé od predpisu lekára ale od požiadaviek poistenca, ktoré uvedie až pri zadávaní objednávky v očnej optike (napr. nadštandardná antireflexná úprava a pod.) Rozsah a podmienky úhrady takýchto zdravotníckych pomôcok preto ministerstvo určí formou opatrenia ako všeobecne záväzného právneho predpisu.

V § 84 sa jednoznačne ustanovuje, že na základe verejného zdravotného poistenia sa neuhrádzajú náklady na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny spojené s klinickým skúšaním, ani prípadné negatívne následky klinického skúšania.

V rámci kategorizácie liekov sa ustanovuje, že všetky lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov musia byť zaradené do zodpovedajúcej referenčnej skupiny, ktorá predstavuje množinu liekov s rovnakými alebo porovnateľnými vlastnosťami. Analogické ustanovenia sa uplatňujú aj pri kategorizácii zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín.

Pre lieky, ktoré sa vyznačujú pevnou liekovou formou určenou na perorálne podanie, platí, že ak sa lieky v rámci jednej referenčnej skupiny výraznejšie líšia veľkosťou balení, referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny. Rozdelenie zoznamu na referenčné podskupiny

1. umožňuje vo vyššej miere využiť potenciál znižovania cien a úhrad liekov v súvislosti so vstupom generických liekov do zoznamu, nakoľko, ak referenčná skupina je rozdelená na viacero referenčných podskupín, cena prvého generického lieku bude musieť byť vždy znížená v porovnaní s cenou originálneho lieku zaradeného v príslušnej podskupine. Ak referenčná skupina nie je rozdelená na referenčné podskupiny, cena prvého generického lieku bude musieť byť znížená v porovnaní s cenou originálneho lieku zaradeného v príslušnej referenčnej skupine bez ohľadu na prípadný rozdiel vo veľkosti balení týchto liekov,

1. predstavuje sprehľadnenie kategorizačného zoznamu vo vzťahu k existujúcej možnosti tzv. generickej substitúcie liekov a pripravovanej povinnosti predpisovania liekov na úrovni účinnej látky.

Ak je referenčná skupina rozdelená na referenčné podskupiny, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa určí v rovnakej výške pre každú referenčnú podskupinu. Rozdelenie referenčnej skupiny na referenčné podskupiny nie je dôvodom pre určenie samostatných charakteristík týchto podskupín (teda ani samostatnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne). Referenčná podskupina preberá všetky charakteristiky podľa príslušnej referenčnej skupiny.

V § 6 sa ustanovujú sa osobitné podmienky pre určenie výšky úhrad zdravotných poisťovní za

1. inovatívne, a teda spravidla finančne mimoriadne náročné lieky, ktoré nemajú úradne určenú cenu aspoň v dvoch krajinách Európskej únie porovnateľnej ekonomickej úrovne ako Slovenská republika. V takýchto prípadoch sa úhrada na základe verejného zdravotného poistenia stanoví najviac do výšky 20 % z ceny lieku. Úhrada lieku môže byť prehodnotená a zvýšená vtedy, keď lieku budú úradne určené ceny aspoň v dvoch krajinách referenčného koša. Cieľom ustanovenia je zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia, ktorá by mohla byť narušená tým, že by sa na výdavkovej strane objavili položky, ktoré nie sú primerané výške dostupných zdrojov verejného zdravotného poistenia vyplývajúcej z výkonnosti ekonomiky Slovenskej republiky.

1. lieky určené na povinné očkovanie (vakcíny), kde sa výška úhrady zdravotnej poisťovne určí tak, aby bola zabezpečená dostupnosť vždy najmenej jednej vakcíny (bez ohľadu na veľkosť balenia) určenej na povinné očkovanie proti príslušnému ochoreniu alebo ochoreniam. Ak je k dispozícii viacero vakcín určených na očkovanie proti rovnakému ochoreniu alebo ochoreniam, má sa pri rozhodovaní o výške úhrady prihliadať na ich nákladovú efektívnosť.

1. lieky vyznačujúce sa liekovými formami umožňujúcimi predĺžené uvoľňovanie liečiva. Ich úhrada sa stanoví v rovnakej výške ako pri bežných liekových formách (bez predĺženého uvoľňovania), alternatívne s navýšením o 5 %, ale len v prípadoch, ak lieková forma s predĺženým uvoľňovaním liečiva umožňuje výrazne znížiť frekvenciu podávania lieku pacientovi (minimálne na polovicu v porovnaní s bežnou liekovou formou), a tým zvýšiť komfort a *„priľnavosť“* k liečbe u pacienta.

1. lieky s pevnou liekovou formou, ktoré obsahujú kombináciu viacerých liečiv. Pre tieto lieky sa stanoví úhrada zdravotnej poisťovne ako súčet úhrad, ktoré by inak boli vynaložené na úhrady jednotlivých liekov s obsahom zodpovedajúcich dávok jediného liečiva, avšak najviac do výšky, ktorá je dostačujúca na plnú úhradu najlacnejšieho lieku (v prepočte na štandardnú dávku liečiva) zaradeného v referenčnej skupine.

V § 7 sa definujú kritériá kategorizácie liekov so zvýšeným dôrazom na nákladovú efektívnosť, nakoľko náklady na lieky aktuálne predstavujú najvýznamnejšiu položku spomedzi priamych nákladov vynakladaných na zdravotnú starostlivosť. Cieľom je jednoznačne definovať mieru nákladovosti liečby, ktorá sa považuje za účelnú, efektívnu, a teda opodstatnenú na úhradu zo zdrojov verejného zdravotného poistenia.

Za jednotku zlepšenia zdravotného stavu uplatňovanú pri hodnotenú nákladovej efektívnosti je určený jeden získaný rok života štandardizovanej kvality (tzv. QALY - quality-adjusted life year). V závislosti od výšky nákladov, ktoré je nevyhnutné vynaložiť z verejného zdravotného poistenia na zlepšenie zdravotného stavu poistenca o 1 QALY, t.j. na získanie jedného roku života štandardizovanej kvality, možno použitie lieku vyhodnotiť z pohľadu verejného zdravotného poistenia ako účelné alebo ako neúčelné. Pri výpočte nákladovej efektívnosti porovnávaním lieku s inou medicínskou intervenciou je potrebné brať do úvahy vždy medicínsku intervenciu s doteraz najvyššou preukázanou nákladovou efektívnosťou určenú na liečbu choroby alebo skupiny chorôb, ktoré sú hlavnou, resp. posudzovanou indikáciou posudzovaného lieku.

Stanovené hraničné hodnoty (24-násobok, resp. 35-násobok priemernej mesačnej mzdy za 1 QALY) sa odvíjajú z hodnôt v minulosti určených metodickou pomôckou k vyhláške o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, ktorá bola vyjadrením aplikačných skúseností s doterajšou právnou úpravou. Konkrétna výška hraničných hodnôt nákladovosti liečby je fixovaná na ukazovateľ ekonomického vývoja, ktorým je výška priemernej mesačnej mzdy, čím je súčasne zabezpečená dynamika hraničných hodnôt v čase. Lieky, ktorých nákladová efektívnosť sa pohybuje v rozmedzí hraničných hodnôt môžu byť v zozname zaradené za osobitných podmienok určených tzv. podmienenou kategorizáciou.

Zákon splnomocňuje ministerstvo na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa určia liečivá určené na podpornú a doplnkovú liečbu (§ 7 ods. 5). Cieľom je vylúčiť lieky s obsahom takýchto liečiv z úhrady na základe verejného zdravotného poistenia v rámci  ambulantnej a lekárenskej zdravotnej starostlivosti (prípadná plná úhrada týchto liekov pri poskytnutí v rámci ústavnej starostlivosti bude umožnená, nakoľko nie je priamo závislá od kategorizácie liekov). Cieľom opatrenia je umožniť realokáciu zdrojov verejného zdravotného poistenia na úhradu liekov alebo iných medicínskych intervencií určených na liečbu závažných ochorení.

Do istej miery analogické riešenie sa uplatňuje aj v rámci kategorizácie zdravotníckych pomôcok (§ 37 ods. 5 písm. c) a kategorizácie dietetických potravín (§ 65 ods. 4 písm. c), kde zákon taxatívne menuje určité skupiny produktov, ktoré nemôžu byť zaradené do kategorizačného zoznamu, t.j. nemajú byť uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri ich poskytovaní v rámci ambulantnej alebo lekárenskej zdravotnej starostlivosti. Vo všeobecnosti ide o produkty bežnej spotreby, ktorých úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia možno považovať za neúčelnú, resp. nákladovo neefektívnu. Úhrada zdravotníckych pomôcok určených na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti má byť zahrnutá priamo v úhrade zdravotného výkonu, preto nie je dôvod na zaradenie takýchto pomôcok v kategorizačnom zozname.

V § 9 sa ustanovuje povinnosť držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečovať jeho reálnu dostupnosť na trhu (liek skladom u veľkodistribútora na území Slovenskej republiky) počas doby zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. V prípade neplnenia uvedenej povinnosti, ministerstvo uloží držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku pokutu (§ 96). Cieľom ustanovení 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.

Osobitne sa upravujú podmienky pre zabezpečenie dostupnosti liekov určených na sezónne použitie alebo prevažne na sezónne použitie. Pri posudzovaní skutočnosti, či je takýto liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve je potrebné prihliadať okrem iného aj na aktuálnu časť kalendárneho roka a na spotrebu liekov v porovnateľnom období predchádzajúceho kalendárneho roka.

V § 16 ods. 4 písm. j) sa upravuje podmienka pre vstup generických liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Pokiaľ do zoznamu má vstúpiť prvý generický liek, cena tohto lieku (vo verejnej lekárni) musí byť znížená minimálne o 30 % (v prepočte na štandardnú dávku liečiva) oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému originálnemu lieku. Zníženie ceny sa vyhodnocuje na úrovni referenčnej podskupiny (ak referenčná skupina je rozdelená na viacero podskupín), alternatívne na úrovni referenčnej skupiny (ak táto nie je rozdelená na podskupiny). Cieľom mechanizmu je potencovať efekt znižovania cien liekov a úhrad zdravotných poisťovní vyplývajúci zo vstupu generických liekov na trh.

V § 16 ods. 6 sa zavádza inštitút tzv. dočasnej kategorizácie. Vysoko inovatívne lieky, ktoré predstavujú pre prostriedky verejného zdravotného poistenia neistotu z hľadiska nákladov a otázok bezpečnosti a účinnosti v reálnej terapeutickej praxi, budú do zoznamu zaraďované najskôr na obdobie 24 mesiacov. Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku v stanovenom termíne predloží údaje potvrdzujúce účinnosť a nákladovú efektívnosť lieku, ministerstvo prehodnotí opodstatnenosť a podmienky ďalšieho zaradenia lieku v zozname.

V § 21 sa zavádza nový nástroj liekovej politiky, tzv. podmienená kategorizácia lieku. Podmienená kategorizácia sa vzťahuje iba na vybrané skupiny liekov, a to v závislosti od miery nákladovosti liečby týmito liekmi. Podstatou podmienenej kategorizácie lieku je určenie hornej hranice úhrad zdravotných poisťovní za liek (lieky) na obdobie podmienenej kategorizácie. Ak reálna výška úhrad zdravotných poisťovní prekročí sumu určenú rozhodnutím o podmienenom zaradení lieku do zoznamu, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný vzniknutý rozdiel refundovať zdravotným poisťovniam. Týmto mechanizmom sa zabezpečuje dostatočná predvídateľnosť vývoja výdavkov zdravotných poisťovní za finančne náročné lieky, a tým finančná stabilita celého systému verejného zdravotného poistenia. Podmienená kategorizácia lieku, ktorá prvotne vznikla zaradením lieku do zoznamu na základe žiadosti žiadateľa, môže byť naďalej predlžovaná (opätovným určením hornej hranice úhrad zdravotných poisťovní) rozhodnutím ministerstva z vlastného podnetu, a to aj opakovane, ak liek naďalej spĺňa podmienky pre podmienené zaradenie v zozname liekov. Ak ministerstvo z vlastného podnetu nerozhodne o ďalšom stanovení hornej hranice úhrad zdravotných poisťovní, liek ostáva štandardným spôsobom zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

Inštitúty dočasnej a podmienenej kategorizácie sú navzájom plne zlučiteľné. Jeden liek môže byť súčasne kategorizovaný dočasne aj podmienene. Po uplynutí doby dočasnej kategorizácie sa rozhodne o jeho ďalšom zotrvaní v zozname. Ak ministerstvo rozhodne, že pôvodne dočasne kategorizovaný liek zostáva naďalej zaradený v zozname, je možné, aby bol predmetom opakovanej podmienenej kategorizácie (na základe rozhodnutia ministerstva z vlastného podnetu).

Menia sa súčasne platné pravidlá regulácie úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, keď ich cena od výrobcu alebo dovozcu nemôže prekročiť druhú najnižšiu cenu spomedzi cien v iných členských štátoch Európskej únie. Ak má produkt úradne určenú cenu iba v jednom z iných štátov Európskej únie, cena produktu v Slovenskej republike nemá prevyšovať túto cenu.

Rovnaké pravidlo sa uplatňuje aj pre nekategorizované lieky (lieky zaradené iba v zozname liekov s úradne určenou cenou).

V piatej časti (§ 70 až 82) sa ustanovujú pravidlá konaní vo veciach cenotvorby a kategorizácie.

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.

Transparentnosť procesov sa zvyšuje najmä zavedením povinnosti zverejňovať žiadosti, podnety a rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Stanovujú sa štandardné termíny zverejňovania rozhodnutí, ako aj štandardné termíny, kedy sa jednotlivé rozhodnutia stávajú vykonateľnými.

V § 71 sa jednoznačne určujú účastníci konaní vo veciach kategorizácie a cenotvorby. Priznanie postavenia účastníka konania zdravotným poisťovniam vyplýva z nutnosti odstránenia doterajšieho neprirodzeného stavu, keď strana subjektov, ktoré vynakladajú zdroje verejného zdravotného poistenia, sa nemohla zúčastňovať rozhodovacích procesoch v postavení účastníka konania so všetkými právami z toho vyplývajúcimi.

Účastníci konania tak, ako sú definovaní týmto zákonom, vyplývajú prirodzene z ich postavenia strán ponuky a dopytu v regulovanej oblasti. Postavenie ministerstva ako správneho orgánu potom spočíva nielen v jeho právomoci rozhodovať, ale zároveň pri tom prihliadať aj na ochranu verejných záujmov presahujúcich subjektívne záujmy účastníkov.

V § 73 sa osobitne upravuje inštitút vylúčenia zamestnancov ministerstva a členov poradných orgánov. Pracovný alebo iný obdobný pomer člena poradného orgánu k zdravotnej poisťovni, ako účastníkovi konania, sa nepovažuje za prekážku pre pôsobenie v tomto poradnom orgáne.

            Zavádza sa osobitná forma elektronickej komunikácie medzi ministerstvom a účastníkmi konania. Cieľom je zjednodušiť podávanie žiadostí, znížiť administratívnu záťaž účastníkov konania, zvýšiť mieru elektronizácie procesov, uľahčiť prístup odbornej aj laickej verejnosti k informáciám súvisiacim s rozhodovacími procesmi vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien, a tým zvýšiť transparentnosť predmetných procesov.

            Zákon ustanovuje zásadne elektronickú formu obojstrannej komunikácie medzi ministerstvom a účastníkmi konania. Osobitne sa však upravuje riešenie situácií, keď prekážkami na strane ministerstva by mohlo byť účastníkovi konania znemožnené uplatňovanie jeho procesných práv alebo povinností. V týchto osobitných prípadoch sa pripúšťa aj iná forma komunikácie.

Doručovanie podaní ministerstvu v elektronickej forme bude zabezpečované informačným systémom („elektronický portál“), ktorý umožní zachytenie obsahu podania, presného času podania a jednoznačné určenie osoby, ktorá podanie urobila. Elektronický portál bude dostupný na webom sídle ministerstva pre účastníkov konania, ktorí s ministerstvom uzatvorili zmluvu upravujúcu spôsob vzájomnej elektronickej komunikácie.

Vo verejne dostupnej zóne webového sídla ministerstva majú byť zverejňované všetky administratívne spisy k jednotlivým konaniam od začatia konania až do jeho ukončenia právoplatným rozhodnutím vo veci samej.

Ak účastník konania predložil ministerstvu žiadosť, ktorej predmetom je zníženie úradne určenej ceny produktu, neumožňuje sa žiadateľovi späťvzatie takejto žiadosti (§ 75 ods. 8), a to z dôvodu možného ovplyvnenia iných podnikateľských subjektov – zverejnenie žiadosti na webovom sídle ministerstva má vplyv na rozhodovanie a ďalšie konanie iných, najmä konkurenčných subjektov. Takáto úprava zohľadňuje špecifiká procesov kategorizácie a cenotvorby, ktoré vyplývajú zo vzájomného konkurenčného ovplyvňovania sa jednotlivých subjektov a súčasného zverejňovania celého procesu na webovom sídle.

V § 80 sa ustanovuje zverejňovanie všetkých rozhodnutí ministerstva v konkrétny deň (vždy 15. deň v mesiaci), čo zrejme nemá obdobu v iných typoch konaní. Toto je dané potrebou vyplývajúcou z osobitosti regulovaných vzťahov, kedy samostatné rozhodnutia v rôznych formálne oddelených veciach vyvolávajú neformálne spoločné účinky v regulovanej oblasti, ktoré je preto optimálne nastaviť súčasne. Uvedenými účinkami je vplyv viacerých rozhodnutí na akékoľvek zmeny kategorizácie a cenotvorby na všetkých stupňoch reťazca. Inými slovami, je nežiaduce, aby potenciálne každý deň mohli nadobúdať účinnosť zmeny regulovaných vzťahov, pretože adresáti právnych povinností by neboli schopní na takéto časté zmeny reagovať. Preto je priamo zákonom definovaná periodicita rozhodovania správneho orgánu, čím je zabezpečená predvídateľnosť očakávaných zmien a nevyhnutná miera stability regulovaných vzťahov.

Výroková časť rozhodnutia je záväzná pre všetkých, podobne ako v prípade rozhodnutí o osobnom stave podľa Občianskeho súdneho poriadku.

V § 80 sa tiež rieši problematika 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 na úrovni ceny od výrobcu alebo dovozcu budú účinné vždy o jeden kalendárny mesiac skôr ako zmeny týkajúce sa výšky úhrad zdravotných poisťovní a cien na úrovni tzv. konečnej ceny. Týmto mechanizmom sa lekárňam zabezpečí možnosť obstarať tovar za zníženú cenu vždy v predstihu predtým, 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.

            Pre úplnosť je potrebné opakovane zdôrazniť, že v mesačnom predstihu nadobúda účinnosť vždy úradne určená cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, čo v súlade s definíciami týchto cien podľa § 2 znamená, že ide o ceny, za ktoré produkty (po pripočítaní ceny obchodného výkonu) predáva veľkodistribútor alebo dodávateľ lekárni alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Konečná cena tovaru, ktorý už drží lekáreň na sklade, sa teda dodatočne nemení a dopredáva sa za pôvodnú cenu.

Na vysvetlenie je navrhovaný mechanizmus ilustrovaný v tabuľkách nižšie.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Príklad: zníženie ceny lieku čiastočne uhrádzaného zdravotnou poisťovňou** | | | | | |  |  |  |
|  | Zoznam  kategorizovaných liekov | |  |  |  |  |  |  |
|  | A | B | B | B |  | B |  |  |
|  | **Úradne určená cena lieku** | **Maximálna cena lieku vo  verejnej lekárni** | **ÚZP (za balenie)** | **Maximálna výška doplatku poistenca** | **Pomer DOP / Max cena** | **ÚZP za ŠDL** | **Modelový dátum účinnosti** |  |
| **Liečivo** |  |  |  |  | **počet ŠDL = 1** | **13,15** |  |  |
| Liek A | 10,00 | 14,61 | 13,15 | 1,46 | 10,0000% | 13,15 | **1.1.2012** |  |
| Liek A | 8,00 | 14,61 | 13,15 | 1,46 | 10,0000% | 13,15 | **1.2.2012** | X |
| Liek A | 8,00 | 12,04 | 12,04 | 0,00 | 0,0000% | 13,15 | **1.3.2012** |  |
| **Príklad: zníženie ceny lieku plne uhrádzaného zdravotnou poisťovňou** | | | | |  |  |  |  |
|  | Zoznam  kategorizovaných liekov | |  |  |  |  |  |  |
|  | A | B | B | B |  | B |  |  |
|  | **Úradne určená cena lieku** | **Maximálna cena lieku vo  verejnej lekárni** | **ÚZP (za balenie)** | **Maximálna výška doplatku poistenca** | **Pomer DOP / Max cena** | **ÚZP za ŠDL** | **Modelový dátum účinnosti** |  |
| **Liečivo** |  |  |  |  | **počet ŠDL = 1** | **14,61** |  |  |
| Liek A | 10,00 | 14,61 | 14,61 | 0,00 | 0,0000% | 14,61 | **1.1.2012** |  |
| Liek A | 8,00 | 14,61 | 14,61 | 0,00 | 0,0000% | 14,61 | **1.2.2012** |  |
| Liek A | 8,00 | 12,04 | 12,04 | 0,00 | 0,0000% | 14,61 | **1.3.2012** |  |
| **Príklad: zvýšenie ceny lieku** | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Zoznam  kategorizovaných liekov | |  |  |  |  |  |  |
|  | A | B | B | B |  | B |  |  |
|  | **Úradne určená cena lieku** | **Maximálna cena lieku vo  verejnej lekárni** | **ÚZP (za balenie)** | **Maximálna výška doplatku poistenca** | **Pomer DOP / Max cena** | **ÚZP za ŠDL** | **Modelový dátum účinnosti** |  |
| **Liečivo** |  |  |  |  | **počet ŠDL = 1** | **12,04** |  |  |
| Liek A | 8,00 | 12,04 | 12,04 | 0,00 | 0,0000% | 12,04 | **1.1.2012** |  |
| Liek A | 10,00 | 12,04 | 12,04 | 0,00 | 0,0000% | 12,04 | **1.2.2012** | XX |
| Liek A | 10,00 | 14,61 | 12,04 | 2,57 | 17,5907% | 12,04 | **1.3.2012** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| A | výroková časť rozhodnutia vo veci úradne určenej ceny lieku (ceny od výrobcu alebo dovozcu) | | | | |  |  |  |
| B | výroková časť rozhodnutia v ostatných veciach týkajúcich sa kategorizácie | | | |  |  |  |  |

ÚZP = maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne

X = pri znížení predajnej ceny lieku vo verejnej lekárni zostáva tzv. fixný doplatok poistenca zachovaný (§ 87)

XX = maximálna cena lieku v lekárni nemôže byť prekročená napriek skutočnosti, že k zvýšeniu úradne určenej ceny (od výrobcu alebo dovozcu) dôjde už v mesačnom predstihu.

Úradne určená cena lieku je maximálnou prípustnou cenou od výrobcu, je na dohode zúčastnených subjektov, či bude reálne účtovaná, alebo bude tovar dodaný za nižšiu ako maximálnu cenu.

§ 82 osobitne ustanovuje osobitné konanie o námietkach voči prvostupňovému rozhodnutiu vo veciach kategorizácie a úradného určovania cien. Dôvody na podanie námietok sú taxatívne vymedzené, čo bráni účastníkom konania podávať zjavne neodôvodnené námietky. Zároveň sú tieto dôvody stanovené dostatočne na to, aby pokryli všetky predvídateľné prípady možných vážnych pochybení správneho orgánu v prvostupňovom konaní. Opravné konanie by malo zabezpečovať len odstránenie najzávažnejších pochybení urobených v prvostupňovom konaní.

Osobitne treba poukázať na dôvod, keď ministerstvo preukázateľne nerozhodlo podľa kritérií stanovených týmto zákonom. Má ísť o prípady prekročenia medzí správnej úvahy správnym orgánom ustanovených mu zákonom.

Ustanovuje sa povinnosť účastníka konania spolu s podaním námietok zložiť kauciu, ktorú ministerstvo v stanovených prípadoch vráti. Cieľom je aspoň do istej miery zamedziť podávaniu neodôvodnených námietok, ktorých jediným účelom by mohlo byť mariť uplatňovanie oprávnených záujmov iného účastníka.

V § 83 sa ponecháva režim správneho poriadku pre rozhodovanie o správnych deliktoch a tzv. vyrovnacom rozdieli ktorý je držiteľ registrácie povinný uhradiť zdravotnej poisťovni po uplynutí obdobia podmienenej kategorizácie.

K § 84: Spôsob regulácie cien produktov zostáva zachovaný podľa doterajšieho stavu, keď ministerstvo zdravotníctva podľa zákona o cenách reguluje ceny úradným určením maximálnych cien, ktoré nie je možné prekročiť. Regulácia cien ministerstvom sa vykonáva tak na úrovni ceny od výrobcu alebo dovozcu, ako aj na úrovni tzv. konečných cien (v lekárni, výdajni zdravotníckych pomôcok a pod.). Z hľadiska realizácie regulácie cien v praxi, ministerstvo už viac nebude musieť ceny produktov regulovať formou opatrenia ako všeobecne záväzného právneho predpisu, ale iba formou individuálnych rozhodnutí.

V § 90 sa precizuje postavenie poradných orgánov ministra, ktorý ako vedúci ústredného monokratického orgánu štátnej správy v plnej miere zodpovedá za činnosť tohto orgánu. Toto postavenie ministra sa prejavuje aj v jeho kompetencii rozhodovať o zložení svojich poradných orgánov. Transparentnosť sa v porovnaní s inými typmi konaní zásadne zvyšuje zverejňovaním odborných odporúčaní prijatých poradnými orgánmi na webovom sídle ministerstva. Spolu s odborným odporúčaním sa zverejňujú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na tomto odporúčaní zhodli, rovnako aj mená a priezviská členov, ktorí vyjadrili odlišný názor. Tlak na odbornú činnosť poradných orgánov sa zabezpečuje prostredníctvom povinnosti uviesť v odporúčaní výlučne odborné dôvody a zavedením práva na uvedenie odlišného odborného názoru člena poradného orgánu. Odstraňuje sa doterajšie mylné vnímanie spôsobu prijímania odborných odporúčaní spočívajúce v tom, že podstata činnosti poradného orgánu spočíva v prijímaní rozhodnutí, a to navyše hlasovaním. Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov poradného orgánu. Zhodou sa rozumie stotožnenie najmenej dvoch členov poradného orgánu s týmto odborným názorom, ak sa s iným odborným názorom nestotožnil vyšší počet členov poradného orgánu.

V § 93 sa osobitne upravujú podrobnosti o konaní, ktorého podstatou je porovnávanie úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín s cenami v iných členských štátoch Európskej únie. Konanie sa začína vždy na podnet správneho orgánu, pričom dotknutí držitelia rozhodnutí o registrácii lieku, výrobcovia zdravotníckych pomôcok alebo výrobcovia dietetických potravín sú povinní doložiť ministerstvu údaje o cenách svojich produktov v iných členských štátoch Európskej únie alebo vyhlásenie o tom, že takéto údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné.

V prípade, ak ministerstvo má dôvodné pochybnosti o údajoch o cenách predložených účastníkom konania, môže účastníka konania vyzvať na doloženie overiteľných zdrojov údajov, ktoré majú slúžiť na odstránenie týchto dôvodných pochybností. Súčasne sa ustanovujú zdroje údajov, ktoré sa z pohľadu ministerstva považujú sa overiteľné a akceptovateľné.

V § 94 sa ustanovujú špecifické okolnosti, za ktorých ministerstvo môže rozhodnúť v skrátenom konaní. Verejný záujem je kategória podliehajúca konkrétnym spoločenským pomerom. Ide teda o pojem, ktorého obsah sa v čase mení. Ako pomocné výkladové pravidlo je vhodné ho ponechať, keďže výklad taxatívne vymedzených prípadov by inak nemusel byť vždy len vo verejnom záujme, nakoľko aplikácia na základe výlučne gramatického výkladu by bola možná aj v prípadoch, kedy by tým nebol súčasne naplnený verejný záujem.

K prechodným ustanoveniam (§ 97). Zabezpečuje sa nevyhnutná miera právnej istoty. Lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zaradené do kategorizačných zoznamov pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona sa považujú za zaradené podľa tohto zákona. Samotná skutočnosť, že tieto lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny by podľa kritérií kategorizácie určených týmto zákonom, neboli do kategorizačných zoznamov zaradené, nie je dôvodom na ich vyradenie z kategorizačných zoznamov dňom účinnosti zákona.

            Zabezpečuje sa vytvorenie prechodného obdobia, do 30. júna 2012, počas ktorého bude vytvorený priestor na úradné určenie cien liekov a vytvorenie zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

V nadväznosti na zavedenie kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov sa prílohou č. 2 určujú základné skupiny zdravotníckych pomôcok, ktoré možno pre účely tohto zákona považovať za špeciálne zdravotnícke materiály.

Konkrétny rozsah úhrady (plná alebo čiastočná úhrada) tej ktorej zdravotníckej pomôcky sa určí individuálnym rozhodnutím v rámci kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov.

**K Čl. II**

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vyššie uvedené.

Ustanovenie zákona o umelom prerušení tehotenstva sa zrušuje, nakoľko prostriedky na zabránenie tehotenstva nemajú byť predmetom úhrady na základe verejného zdravotného poistenia.

**K Čl. III**

Mení a dopĺňa sa zákon o správnych poplatkoch. Sadzby existujúcich správnych poplatkov uhrádzaných pri podaní žiadostí vo veciach kategorizácie sa zvyšujú. Zavádzajú sa nové správne poplatky pre vybrané typy žiadostí vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien. Nové sadzby správnych poplatkov odzrkadľujú náročnosť procesov cenotvorby a kategorizácie. Súčasne môžu byť považované za primerané s prihliadnutím na rozsah práv, ktoré sa žiadateľovi priznávajú v prípade vyhovenia jeho žiadosti.

**K Čl. IV**

**K bodu 1**

Precizovanie aktuálnej úpravy. Informáciu o výške prepočítaného doplatku je odôvodnené uvádzať iba v prípadoch, ak sa tento započítava do tzv. limitu úhrad. Napr. pre lieky, ktoré nie sú zdravotnou poisťovňou hradené vo výške aspoň 75 % nie je uvádzanie výšky prepočítaného doplatku opodstatnené.

**K bodu 2**

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vyššie uvedené.

Ustanovenie zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach vo veci úradného určenia cien liekov sa zrušuje, nakoľko proces úradného určenia cien je podrobne ustanovený týmto zákonom.

**K Čl. V**

**K bodom 1 až 16**

Legislatívno-technická úprava. V nadväznosti na vytvorenie nového zákona ustanovujúceho rozsah a podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia sa duplicitné ustanovenia vypúšťajú zo zákona č. 577/2004 Z. z.

V § 8 sa osobitne ustanovuje vylúčenie úhrady zdravotnej starostlivosti poskytnutej v súvislosti s klinickým skúšaním.

**K bodom 17 až 21**

            Upravujú sa podmienky úhrady zdravotnej starostlivosti poskytovanej v prírodných liečebných kúpeľoch a v kúpeľných liečebniach na základe verejného zdravotného poistenia, a to najmä s prihliadnutím na účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Hypertenzívna choroba a diabetes mellitus patria medzi chronické ochorenia. Kúpeľná starostlivosť tvorí len doplnok komplexnej liečby a nevyhnutnej zmeny životného štýlu postihnutého jedinca. V prípade nedodržiavania nutných zmien životného štýlu sa minimalizuje dočasný pozitívny efekt hradenej kúpeľnej liečby.

Dieťa vo veku do troch rokov väčšinou nie je schopné aktívnej spolupráce pri všetkých liečebných procedúrach poskytovaných kúpeľným zariadením (inhalácie, dychové cvičenia a pod.), čím sa minimalizuje pozitívny efekt hradenej kúpeľnej liečby.

Svalová dystrofia je skupina geneticky podmienených ochorení s chronickým priebehom, ktoré vzhľadom na generalizované postihnutie svalstva vedie trvalej invalidite. V súčasnosti nie je dostupná kauzálna liečba a postihnutým sa poskytuje len symptomatická liečba, v ktorej nezastupiteľné miesto má rehabilitácia a kúpeľná liečba. Keďže ide o ochorenie, ktorého vznik a priebeh nie je ovplyvniteľný pacientom, je opodstatnené, aby títo pacienti dostávali maximálnu možnú podporu od spoločnosti.

**K Čl. VI**

Navrhuje sa účinnosť na 1. október 2011, čím sa zabezpečí kontinuita kategorizačných procesov.

Bratislava, 8. júna 2011

**Iveta Radičová, v. r.**

predsedníčka vlády

Slovenskej republiky

**Ivan Uhliarik, v. r.**

minister zdravotníctva

Slovenskej republiky