**Vplyvy na podnikateľské prostredie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** | |
| **3.1**. Ktoré podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené a aký je ich počet? | 1. Zdravotné poisťovne (3 subjekty)      1. Držitelia rozhodnutí o registrácii lieku   Výrobcovia zdravotníckych pomôcok  Výrobcovia dietetických potravín  a ich splnomocnení zástupcovia  (neznámy presný počet subjektov)   1. Lekárne (cca 2000 subjektov) |
| **3.2**. Aký je predpokladaný charakter a rozsah nákladov a prínosov? | Prínosy:   * Zjednodušenie spôsobu podávania žiadostí a podnetov (zníženie administratívy) * Zjednodušenie prístupu k informáciám * Zvýšená transparentnosť a predvídateľnosť procesov kategorizácie a cenotvorby * Zníženie kategorizačných strát (lekárne) * Zníženie výdavkov z pohľadu zdravotných poisťovní (úspora výdavkov cca 100 mil. eur v prvom roku, následne postupný pokles).   Náklady:   * Priame finančné výdavky na správne poplatky (cca 250 000 eur ročne) * Administratíva spojená s dokladaním analýz nákladovej efektívnosti, prípadne priame finančné náklady spojené s obstaraním takýchto analýz. |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.3**. Aká je predpokladaná výška administratívnych nákladov, ktoré podniky vynaložia v súvislosti s implementáciou návrhu? | Predpokladá sa výrazné zníženie administratívnej záťaže podnikania v nadväznosti na zavedenie systému elektronickej komunikácie – realizácia podaní a doručovania elektronicky, celkové zjednodušenie komunikácie so správnym orgánom.  Určité zvýšenie administratívnej záťaže môže predstavovať požiadavka na častejšie dokladovanie analýz nákladovej efektívnosti liečby. Vzhľadom na charakter analýz a ich účel možno predpokladať, že toto zvýšenie administratívnej záťaže sa dotkne vo väčšej miere iba subjektov podnikajúcich v oblasti originálnych liekov, dopady na subjekty podnikajúce s generickými liekmi možno odhadovať na minimálne. |
| **3.4**. Aké sú dôsledky pripravovaného návrhu pre fungovanie podnikateľských subjektov na slovenskom trhu (ako sa zmenia operácie na trhu?) | Sprísnením cenovej regulácie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa upravia podmienky pre vstup na trh verejného zdravotného poistenia, resp. pre správanie sa na trhu verejného zdravotného poistenia.  Za pozitívne dôsledky návrhu možno považovať najmä zvýšenú transparentnosť a predvídateľnosť procesov kategorizácie a cenotvorby. Z pohľadu zdravotných poisťovní sa umožní presun získaných (ušetrených) finančných prostriedkov na nákup inej zdravotnej starostlivosti. |
| **3.5**. Aké sú predpokladané spoločensko – ekonomické dôsledky pripravovaných regulácií? | Získaná úspora prostriedkov verejného zdravotného poistenia môže predstavovať príspevok k fiškálnemu konsolidačnému úsiliu, resp. môže byť alokovaná na úhradu liekov alebo iných medicínskych intervencií určených na terapiu závažných ochorení.  Znížením podielu výdavkov na lieky voči celkovým výdavkom na zdravotnú starostlivosť možno prispieť k cieľu zabezpečenia finančnej stability a dlhodobej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia. |