**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

**Všeobecná časť**

Cieľom návrhu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov je vydať nové znenie zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorého predmetom sú oblasti, ktoré sú v súčasnosti upravené v zákone 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.  Vzhľadom na početné novely tohto zákona je  platný zákon  už neprehľadný. Cieľom návrhu zákona je prehľadnejším spôsobom upraviť zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

Rozsiahla časť oblastí, ktoré sú v pôsobnosti návrhu zákona je harmonizovaná právnymi predpismi Európskej únie uvedenými v doložke zlučiteľnosti. Preto návrh zákona obsahuje harmonizované požiadavky na farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie humánnych a veterinárnych liekov, na registráciu humánnych a veterinárnych liekov, na výrobu a veľkodistribúciu humánnych a veterinárnych liekov a na dohľad nad humánnymi a veterinárnymi liekmi. V oblasti zdravotníckych pomôcok na klinické skúšanie, na  posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok, na registráciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a na dohľad nad zdravotníckymi pomôckami.

Medzi oblasti, ktoré nie sú harmonizované právnymi predpismi Európskej únie patrí poskytovanie lekárenskej starostlivosti a predpisovanie humánnych a veterinárnych liekov a zdravotníckych pomôcok. Tieto oblasti sú súčasťou systému zdravotnej starostlivosti a sú vo výhradnej pôsobnosti členského štátu.

 Návrh zákona je v súlade s prebranými právnymi predpismi Európskeho parlamentu a Rady.

Navrhované ustanovenia harmonizujú ustanovenia voľného a bezpečného pohybu liekov zdravotníckych pomôcok  tak, aby podporovali fungovanie vnútorného trhu Európskej únie a zároveň aby zabezpečovali vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Návrh zákona mení a dopĺňa doterajšie ustanovenia o poskytovaní lekárenskej starostlivosti. V súlade so základnými princípmi jednotného trhu sa liberalizuje podnikanie v tejto oblasti. Liberalizácia spočíva v zjednodušení niektorých formálnych procesov regulácie podmienok podnikania, keď v niektorých prípadoch sa doterajšie postupy povoľovania nahrádzajú len oznámením príslušnému orgánu verejnej správy. Navrhovaná právna úprava pritom nezľavuje z doterajšej prísnosti kritérií, ktoré musí podnikateľský subjekt pôsobiaci v danej oblasti spĺňať za účelom ochrany verejných záujmov, najmä bezpečnosti celého procesu nakladania s liekmi a ochrany zdravia ľudí. Zvyšuje sa zároveň miera individuálnej zodpovednosti jednotlivých subjektov aktívne zapojených do procesov nakladania s liekmi, dietetickými potravinami a zdravotníckymi pomôckami, čo sa premieta aj do sprísnenia niektorých sankcií. Celkovo sa zjednodušuje podnikateľské prostredie v danej oblasti, avšak pri súčasnom zachovaní kritérií odbornosti, čo by na jednej strane malo viesť k skvalitneniu a zlacneniu poskytovaných služieb, avšak bez ujmy na ich odbornosti.

V súlade s Programovým vyhlásením vlády Slovenskej republiky sa navrhuje zavedenie tzv. generickej preskripcie liekov.

Okrem tohto opatrenia sa v zákone navrhujú aj iné, ktoré významným spôsobom prispievajú k skvalitneniu procesov zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

**Lekárenstvo** Vernostný systém – poskytovanie zliav

* Upravujú sa presné a jasné pravidlá a podmienky pre dobrovoľné poskytovanie zliav a výhod pacientom. Uplatňovaním alebo propagáciou vernostného systému nesmie byť poverený odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Uplatňovaním alebo propagáciou vernostného systému nesmie byť znížená miera odbornosti výkonu poskytovateľa lekárenskej starostlivosti voči pacientovi. Poskytovanie zliav je dobrovoľné a v prípade, že sa lekáreň rozhodne poskytovať zľavy pacientom, tak 50% z výšky poskytnutej zľavy, ktorú poskytla pacientovi musí poskytnúť aj zdravotnej poisťovni.
* Vypúšťa sa ustanovenie, podľa ktorého bolo možné držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vydať povolenie iba na jednu lekáreň a jednu pobočku verenej lekárne.Vytvárajú sa tak jasné pravidlá tvorby sietí verejných lekární, ktoré v súčasnosti vznikajú ako dobrovoľné združenia držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti bez možnosti postihu alebo sankcie všetkých z nich. Takto bude jasné pravidlo, že „siete“ môžu vznikať len na úrovni VÚC a v prípade porušenia zákona bude postihnutý držiteľ povolenia.
* Zavádza sa pojem náhradný odborný zástupca, ktorý môže byť určený maximálne na dobu 60 dní na to, aby držiteľ povolenia našiel nového. Ak odborný zástupca zomrel alebo z iného dôvodu neočakávane prestal alebo nemôže vykonávať činnosť odborného zástupcu je potrebné to aspoň dočasne takto pokryť. Tento istý proces funguje dnes v súlade so zákon 578/2004 Z. z. pre lekárov, ktorí majú možnosť si ustanoviť náhradného odborného zástupcu.

**Predpisovanie liekov**

* Zavádza sa povinnosť predpisovať lieky na lekársky predpis názvom liečiva (účinnej látky) a obchodným názvom lieku. Zákonom sa stanovuje pozitívny zoznam liečiv, ktoré sú uvedené v prílohe, ktorých výdaj je podmienený výlučne najlacnejším dostupným liekom. Zavádza sa tak fakultatívna generická preskripcia a povinná generická substitúcia. Týmto opatrením sa napĺňa programové vyhlásenie vlády, ktoré v časti 4 Práva pacientov hovorí:

„Vláda SR zvýši dostupnosť liekov pre obyvateľov vrátane nízkopríjmových skupín. Zároveň vláda SR zavedie v liekovej politike taký systém úhrad, aby sa minimalizoval rast výdavkov na lieky. Vláda SR zavedie predpisovanie liekov na úrovni účinnej látky a podporí ďalšie mechanizmy financovania pre finančne náročnú liečbu.“

Lekár má možnosť z medicínskeho dôvodu zakázať výdaj náhradného generického lieku.

V takom prípade lekár uvedie túto skutočnosť v zdravotnej dokumentácii pacienta a na lekárskom predpise vyznačí, ktoré lieky zakazuje vydať.

Povinnosťou lekárnika bude pacientovi vydať najlacnejší dostupný liek. Možnosťou pacienta bude vybrať si iný liek, ako mu lekárnik ponúkne.

Zdravotné poisťovne budú mať súčasne povinnosť informovať predpisujúceho lekára o tom, aký konkrétny liek bol pacientovi vydaný a to minimálne 1 krát mesačne. Takto sa zabezpečí úplná informovanosť v celom preskripčnom cykle.

Toto opatrenie:

1. **umožňuje pacientom šetriť ich peniaze** - generická preskripcia a substitúcia je opatrenie, ktorého prvoradým cieľom je znížiť doplatky pacientov. Podľa odhadov MZ pacienti ročne zaplatia za lieky zbytočne o asi 48 miliónov eur ročne viac, ako by mohli,
2. **šetrí peniaze štátu** – predpokladáme, že tak ako v iných štátoch, ktoré zaviedli generickú preskripciu, aj u nás je možné očakávať úspory v dôsledku znižovania cien liekov, aby mali čo najnižší doplatok – a to až do výšky 10% z celkových výdavkov na lieky,
3. **zavádza významné protikorupčné opatrenie**, pretože farmaceutické firmy stratia dôvod navštevovať a motivovať lekárov, aby predpisovali konkrétny komerčný názov lieku,
4. **odstraňuje najzásadnejšiu výhrady** zo strany lekárov ku generickej preskripcii, ktorí navrhovali účinnosť tohto opatrenia až po elektronizácii zdravotníctva práve z dôvodu, aby sa zabezpečila spätná väzba o tom, aký liek bude pacientovi vydaný.

**Protikorupčné opatrenia v zákone**

* V článku V sa upravuje zákaz návštev lekárskych zástupcov počas ordinačných hodín u lekárov a zakazuje sa príjem a darovanie akýchkoľvek peňažných darov alebo vecných výhod.
* Lekárovi, lekárnikovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak nepriamo podporovanom výrobcom alebo prostredníctvom tretej osoby, okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie.
* Výrobcovi sa zároveň zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak nepriamo podporovať podujatie lekárovi, lekárnikovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi, s výnimkou podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.

Cieľom zákazu návštev lekárskych zástupcov u lekára počas ordinačných hodín je, aby slúžili len pre pacientov na poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti bez ovplyvňovania lekárov rôznymi darmi pri predpisovaní liekov .

Zákon zároveň presne definuje, aké podujatia sú povolené a aj na aký účel. Snahou ministerstva je regulovať a kontrolovať podujatia, ktoré sú sponzorované držiteľmi povolenia na výrobu, držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu ako i držiteľmi povolenia na registráciu tak, aby tieto podujatia boli výlučne na vzdelávacie účely.

* V zákone o dani z príjmov v znení neskorších predpisov sa v kategórii ostatných príjmov dopĺňa ako príjem, ktorý sa započítava do dane z príjmov fyzickej osoby alebo právnickej osoby, každé peňažné aj nepeňažné plnenie, ktoré prijal lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník od držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, výrobcu lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny alebo prostredníctvom tretej osoby.
* Stanovujú sa podmienky pre zdravotníckych pracovníkov oznamovať údaje týkajúce sa poskytnutých peňažných alebo nepeňažných príjmov od výrobcov z dôvodu, aby sa zabránilo možnému konfliktu záujmov. Tieto informácie budú na webovom sídle MZSR alebo NCZI vrátane všetkých údajov o poskytnutých peňažných alebo nepeňažných príjmoch pre zdravotníckych pracovníkov.
* Definuje sa pojem neintervenčná klinická štúdia. Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie registrovaného lieku v terapeutickej praxi, maximálne však po dobu 2 rokov od registrácie. Zámerom ministerstva je upraviť neintervenčnú klinickú štúdiu, tak aby bola kontrolovaná zdravotnou poisťovňou tým, že sa vyžaduje jej predchádzajúci súhlas, aby nedochádzalo k indukovanej preskripcii, ktorá je finančne podporovaná a motivovaná držiteľom registrácie lieku, alebo jeho splnomocneným zástupcom. Zároveň sa takáto štúdia vrátane lekárov, ktorí sa na nej podieľajú a sú za ňu finančne ohodnotení poskytuje širokej verejnosti, nakoľko sa tieto údaje zverejňujú.

Týmito opatreniami v návrhu nového zákona o liekoch, ako aj v návrhu novelizácií iných súvisiacich právnych predpisov, sa má sťažiť krytie rôznych nelegálnych postupov, ktorých účelom je získavanie bezdôvodného obohatenia z nepoctivých zdrojov najmä na úkor zdrojov verejného zdravotného poistenia. Sprísnenie regulácie marketingových a reklamných aktivít je v súlade s legislatívou Európskej únie a zámerom je týmto nelegálnym postupom zamedziť.

Návrh zákona dopĺňa nové činnosti Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a ustanovenia o sankciách.

Navrhovanými ustanoveniami sa sprísňuje dohľad nad humánnymi a veterinárnymi liekmi, dozor nad trhom a postihy pri nedodržiavaní príslušných ustanovení.

Návrhom zákona sa sprísňujú požiadavky pre všetky subjekty zaobchádzajúce s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, najmä pre držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Návrh novely zákona si nevyžiada zvýšené nároky na rozpočty obcí, či verejnoprávnych inštitúcií.

Návrh zákona má pozitívny vplyv na životné prostredie, pretože sa limituje čas skladovania odpadu u držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ktorého obsahom sú lieky a zdravotnícke pomôcky.

Navrhované ustanovenia sú v súlade s právnymi predpismi Európskej únie, ktoré sú  uvedené v doložke zlučiteľnosti.

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