**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

16**.** schôdza výboru

Číslo: CDR-2308/2011

**78**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**z 30. augusta 2011**

**k vládnemu návrhu zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov** (tlač 404) a

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo**

prerokoval vládny 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 (tlač 404);

**A. s ú h l a s í**

s  vládnym návrhom zákona o  rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 404);

**B.** **o d p o r ú č a**

**Národnej rade Slovenskej republiky**

vládny 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 schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi:

1. **V čl. I sa v § 3 ods. 2** slová „lekárenskej zdravotnej starostlivosti4) (ďalej len „lekárenská starostlivosť“)“ nahrádzajú slovami „lekárenskej starostlivosti4)“.

Zosúladenie terminológie s § 7 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.

2. **V čl. I  § 4 ods. 1** sa vypúšťa tretia veta.

Zmierňuje sa dopad relatívne vyšších doplatkov za lieky na nízkopríjmové skupiny obyvateľstva, nakoľko práve v skupinách liekov, kde úhrada z verejného zdravotného poistenia za najlacnejší náhradný liek je ustanovená na menej ako 75 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni doteraz nedochádzalo k započítavaniu doplatkov do tzv. limitu spoluúčasti.

3. **V čl. I  § 6 sa za odsek 13** pripája nový odsek 14, ktorý znie:

„(14) Ak v referenčnej skupine sú zaradené lieky, používanie ktorých má alebo môže mať významný vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie, ktorého súčasťou je uvedenie podmienok pre ďalšie pokračovanie alebo zastavenie liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia; pri určení indikačného obmedzenia sa prihliada najmä na odporúčané terapeutické postupy, nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia.“.

Definícia objektívnych pravidiel na rozhodovanie o pokračovaní alebo ukončení už prebiehajúcej hradenej liečby je nevyhnutná pre dosiahnutie racionálneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Úhrada liečby, ktorá poistencovi neposkytuje požadovaný efekt, alebo naopak nie je spojená s potrebnou mierou spolupráce zo strany pacienta nemá opodstatnenie z pohľadu svojej účelnosti a efektívnosti. Preto je potrebné, aby poskytovateľ efekt hradenej liečby priebežne vyhodnocoval a v prípade nenaplnenia očakávaného výsledku hradenú liečbu ukončil, a to pri zachovaní možnosti použitia iných medicínskych intervencií hradených z verejného zdravotného poistenia. Takáto koncepcia úpravy indikačných obmedzení bola bez pripomienok prijatá vládou SR v materiáli „Návrhy systémových krokov na spomalenie rastu nákladov na lieky“.

4. **V čl. I  § 20 odsek 4** text za bodkočiarkou sa vypúšťa.

Technická úprava v nadväznosti na bod 3.

5. **V čl. I  § 20 odsek 5** znie:

„(5) Zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v

1. 12 mesiacoch prechádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o
   1. 3 %,
   2. 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že počet dodatočne liečených poistencov v niektorom z nasledujúcich troch rokov prekročí 10 % z počtu poistencov aktuálne liečených liekmi, ktoré sú zaradené v posudzovanej referenčnej skupine alebo
2. zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že náklady verejného zdravotného poistenia na dodatočne liečených poistencov v žiadnom z nasledujúcich troch rokov neprekročia 100 000 eur.

Úprava podmienok pre rozširovanie indikačných obmedzení. Návrh reflektuje skutočnosť, že držiteľ registrácie lieku najvýraznejšie profituje z rozšírenia indikačných obmedzení v prípade, ak v systéme úhrad nie sú zaradené iné lieky určené na liečbu dodatočnej diagnózy a súčasne dochádza k signifikantnému nárastu počtu liečených poistencov - preto sa v takýchto prípadoch vyžaduje predošlé výraznejšie zníženie výšky úhrad zdravotných poisťovní. Naopak, v prípadoch, keď v systéme úhrad nie sú zaradené iné lieky určené na liečbu dodatočnej diagnózy a súčasne predpokladaný nárast výdavkov zdravotných poisťovní nepredstavuje riziko z pohľadu finančnej stability systému (najmä z dôvodu nízkeho počtu pacientov, ktorých sa dodatočná indikácia môže týkať), predchádzajúce zníženie výšky úhrad zdravotných poisťovní sa nebude vyžadovať.

6. **V čl. I  § 20 sa za odsek 5 vkladá nový odsek 6,** ktorý znie:

„(6) Kumulatívne zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odsekov 4 a 5 sa vypočíta na základe porovnania maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnou v deň podania žiadosti.“.

Ďalšie odseky sa primerane prečíslujú.

Úprava podmienok pre rozširovanie indikačných obmedzení. Návrh reflektuje skutočnosť, že držiteľ registrácie lieku najvýraznejšie profituje z rozšírenia indikačných obmedzení v prípade, ak v systéme úhrad nie sú zaradené iné lieky určené na liečbu dodatočnej diagnózy a súčasne dochádza k signifikantnému nárastu počtu liečených poistencov - preto sa v takýchto prípadoch vyžaduje predošlé výraznejšie zníženie výšky úhrad zdravotných poisťovní. Naopak, v prípadoch, keď v systéme úhrad nie sú zaradené iné lieky určené na liečbu dodatočnej diagnózy a súčasne predpokladaný nárast výdavkov zdravotných poisťovní nepredstavuje riziko z pohľadu finančnej stability systému (najmä z dôvodu nízkeho počtu pacientov, ktorých sa dodatočná indikácia môže týkať), predchádzajúce zníženie výšky úhrad zdravotných poisťovní sa nebude vyžadovať.

7. **V Čl. I  § 41 ods. 4 a § 54 ods. 4** sa slovo „šiestich“ nahrádza číslom „12“, číslo „5“ sa nahrádza číslom „3“ a slovo „šesť“ sa nahrádza číslom „12“.

Úprava podmienok pre rozšírenie indikačných obmedzení pre zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Zmiernenie podmienky na predchádzajúce zníženie úhrady zdravotnej poisťovne vytvorí priestor pre dynamickejšie rozširovanie rozsahu uhrádzaných indikácií, a to najmä v prípade ochorení s nižšou frekvenciou výskytu, čo však nemusí znamenať ich nižšiu závažnosť.

8. **V čl. I § 69 ods. 4** sa slovo „šiestich“ nahrádza číslom „12“, číslo „10“ sa nahrádza číslom „3“ a slovo „šesť“ sa nahrádza číslom „12“.

Úprava podmienok pre rozšírenie indikačných obmedzení pre zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Zmiernenie podmienky na predchádzajúce zníženie úhrady zdravotnej poisťovne vytvorí priestor pre dynamickejšie rozširovanie rozsahu uhrádzaných indikácií, a to najmä v prípade ochorení s nižšou frekvenciou výskytu, čo však nemusí znamenať ich nižšiu závažnosť.

9. **V čl. I  § 70 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4**, ktorý znie:

„(4) Ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.“.

Dopĺňa sa zásada materiálnej rovnosti, ktorú je potrebné uplatňovať v prípadoch, keď zákon umožňuje pri rozhodovaní využiť správnu úvahu.

10. **V čl. I sa v § 73 ods. 2**  písm. c) slovo „zamestnanecký“ nahrádza slovami „pracovný pomer“.

Zosúladenie s terminológiou používanou v Zákonníku práce.

11. **V čl. I  § 97 sa za odsek 14 pripája nový odsek 15**, ktorý znie:

„(15) Do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa do 31. decembra 2011 nezapočítavajú doplatky poistenca za lieky, ktorých úhrada z verejného zdravotného poistenia za najlacnejší náhradný liek je ustanovená na menej ako 75 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.“.

Zmierňuje sa dopad relatívne vyšších doplatkov za lieky na nízkopríjmové skupiny obyvateľstva, nakoľko práve v skupinách liekov, kde úhrada z verejného zdravotného poistenia za najlacnejší náhradný liek je ustanovená na menej ako 75 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni doteraz nedochádzalo k započítavaniu doplatkov do tzv. limitu spoluúčasti.

12. **Čl. IV** sa vypúšťa.

Vypustenie čl. IV, ktorým sa novelizuje zákon č. 140/1998 Z. z., sa navrhuje z dôvodu, že uvedená novela je bezpredmetná, keďže v tlači 403 sa s rovnakou účinnosťou navrhuje zrušenie zákona č. 140/1998 Z. z.

13. **V čl. VI** sa slová „1. októbra 2011“ nahrádzajú slovami „1. decembra 2011“.

Posun účinnosti sa navrhuje z dôvodu rozsahu novej právnej úpravy a potreby zabezpečenia dostatočnej legisvakancie, ako vytvorenia časového priestoru na vydanie vykonávacích predpisov.

1. **p o v e r u j e**

spoločného spravodajcu výborov Národnej rady Slovenskej republiky, aby v súlade s § 80 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov informoval o výsledku rokovania výborov Národnej rady Slovenskej republiky a aby odôvodnil návrh a stanovisko gestorského výboru k návrhu zákona uvedené v spoločnej správe výborov Národnej rady Slovenskej republiky na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky.

**Viliam N o v o t n ý**

predseda výboru

**Stanislav F o ř t**

overovateľ výboru