

Pozmeňujúci návrh
poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Viliama Novotného
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)

1. V Čl. I sa v § 6 vypúšťajú odseky 7 a 8.
Nasledujúce odseky sa prečísľujú.
2. V Čl. I § 8 odsek 2 znie:
„(2) Originálnym liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý bol v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku chránený patentovou ochranou. Generickým liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a ktorého biologická rovnocennosť s originálnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti; rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od originálneho lieku.“
3. V Čl. I § 10 sa ods. 3 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:
„h) zoznam členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 93 ods. 9, ak ide o liek podľa § 16 ods. 7.“
4. V Čl. I § 16 odsek 6 sa slová „liečiva a liekovej formy“ nahrádzajú slovami „liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku“.
5. V Čl. I sa § 16 dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:
„(7) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom tento liek nemá úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za originálny liek neprevýšila 20 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva je možné vykonať na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 14, ak preukáže, že liek má úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa tohto odseku sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada.“

Odôvodnenie k bodom 1., 2. a 5.: Úprava podmienok pre určenie výšky úhrady za novo zaraďované inovatívne lieky. V porovnaní s vládnym návrhom zákona sa ruší tzv. malý referenčný kôš piatich krajín s porovnateľnou výškou HDP na obyvateľa, pričom tento sa nahrádza košom všetkých členských štátov EÚ.

Pre určenie úhrady zdravotnej poisťovne vo výške viac ako 20 % sa vyžaduje, aby liek mal úradne určenú cenu aspoň v 5 z 27 členských štátov EÚ, pričom na veľkosť balenia lieku (napr. či ide o 28 alebo 56 ks balenie) sa nebude prihliadať.

Návrh odstraňuje fixáciu procesu určovania úhrady výhradne na vybrané krajiny s porovnateľnou ekonomickou výkonnosťou, pričom súčasne odzrkadľuje skutočnosť, že podľa údajov Eurostat za rok 2010 sa Slovenská republika pri hodnotení HDP na obyvateľa v parite kúpnej sily umiestnila na 20-tom mieste spomedzi 27 členských krajín.

Vložením odseku do § 16 (rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu) sa tiež odstráni akákoľvek pochybnosť o tom, či sa uvedené ustanovenie môže aplikovať aj spätne na lieky už zaradené v kategorizačnom zozname.

Odôvodnenie k bodu 3.: Žiadateľovi sa ukladá povinnosť uviesť v žiadosti členské štáty, v ktorých má posudzovaný liek úradne určenú cenu.

Odôvodnenie k bodu 4.: Zosúladenie a spresnenie terminológie v súlade s bodom 5 tohto návrhu.

Meno a priezvisko:

Podpis:

1. VILIAM NOVOTNÝ
2. Peter Markovč
3. PETER KAUST
4. STANISLAV FORT
5. TIBOR BASTIŇAČ
6. IVAN CHABAN
7. MILAN BALČA
8. JANA DUBOVCOVÁ
9. MARIAN KVAČIČKA
10. JANA ŽITNANSKÁ
11. JARNA TEČOČIA
12. MAREK VARGOVČÁK
13. MARTIN FEDOR
14. IVAN ŠTEFANEČ
15. Stanislav JANIS
16. MĽSLAV BĚBLAV
17. ZORČAN HOŠT

A column of handwritten signatures in blue ink, each corresponding to a name in the list on the left. The signatures are written on a set of horizontal dotted lines. The signatures vary in style and legibility, with some being quite stylized and others more straightforward.