**Osobitná časť**

**K Čl. I**

K bodu 1

Z hľadiska efektívneho vynakladania finančných zdrojov z verejného zdravotného poistenia na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny sa pristupuje k tejto úprave cenotvorby liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Návrh predpokladá spravodlivejšie stanovovanie cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín zohľadňujúci ekonomické parametre daných komodít v ostatných štátoch Európskej únie, a zároveň sa budú zohľadňovať zmeny výmenných kurzov v rámci Európskej únie. Ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín by aj naďalej mali ostať na jednej z najnižších úrovní v rámci Európskej únie, čo predpokladá trvalo udržateľný rast výdavkov na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.

K bodu 2

Legislatívno-technická úprava, precizovanie definícii, pričom význam všetkých pojmov zostáva zachovaný.

K bodu 3 a 4

Návrh vyníma z osobitného spôsobu úhrady zdravotnou poisťovňou vakcíny a depotné antipsychotiká. Táto legislatívna úprava rieši situáciu, keď vakcíny museli byť na základe vypusteného ustanovenia zákona obstarávané priamo lekármi, ktorí mali vykonávať vakcináciu. V mnohých prípadoch dochádzalo k omeškaniu vakcinácie, a to najmä z dôvodov finančných. Pri neriešení vzniknutej situácie by mohlo dôjsť k ohrozeniu zdravia pacientov, v najhoršom prípade až k ohrozeniu života, napríklad vznikom epidémií, často krát veľmi ťažkých infekčných ochorení.

K bodu 5 až 7

Návrh zavádza novú definíciu kategórie lieku, ktorá je potrebná pre účely stanovovania úhrad zdravotnej poisťovne za dané typy liekov. Zavedením definície sa spresňuje typ lieku, a tým sa dáva možnosť stanovenia presnejšej úhrady zdravotnej poisťovne za jednotlivé typy liekov.

K bodu 8 a 12

Držiteľovi registrácie sa dopĺňa možnosť spolu s vyradením lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov požiadať o zrušenie jeho úradne určenej ceny (t.j. liek nezostane zaradený ani v zozname liekov s úradne určenou cenou). Z pohľadu žiadateľa sa znižuje administratívna záťaž, nakoľko nebude potrebné podávať dve samostatné žiadosti.

K bodu 9

Legislatívno-technická úprava, precizovanie textu.

K bodu 10

Z hľadiska efektívneho vynakladania finančných zdrojov z verejného zdravotného poistenia na lieky sa pristupuje k tejto úprave cenotvorby. Legislatívnou úpravou sa určuje držiteľovi registrácie, ktorý chce zaradiť do zoznamu prvý generický liek podať žiadosť s cenou na úrovni 65 % originálneho lieku, čím sa úprava úhrad zdravotnej poisťovne za lieky v referenčnej skupine, do ktorej takýto liek vstúpi, môže znížiť výraznejšie, čím sa predpokladá výraznejšie šetrenie verejných zdrojov vynakladaných na lieky. Ušetrené prostriedky verejného zdravotného poistenia tak môžu byť použité na inovatívnu, kvalitnú a modernú liečbu pacientov.

K bodu 11

Legislatívnou zmenou sa určuje držiteľovi registrácie, ktorý chce zaradiť do zoznamu prvý biologicky podobný liek podať žiadosť s cenou na úrovni 80 % originálneho lieku, čím sa úprava úhrad zdravotnej poisťovne za lieky v referenčnej skupine, do ktorej takýto liek vstúpi, môže znížiť výraznejšie, čím sa predpokladá výraznejšie šetrenie verejných zdrojov vynakladaných na lieky. Uvedená úprava predstavuje riešenie pre zaraďovanie liekov, ktoré budú nahrádzať biologické originálne lieky, ktorým v najbližších rokoch skončia patentové ochrany. Ušetrené prostriedky verejného zdravotného poistenia tak môžu byť použité na inovatívnu, kvalitnú a modernú liečbu pacientov.

K bodu 13, 16, 18 a 20

Spresňuje sa spôsob zverejňovania úradne určenej ceny a maximálnej ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín z nej vyplývajúcej v prípade, ak ministerstvo o žiadosti nerozhodne v zákonom stanovenej lehote.

K bodu 14

Legislatívno-technická úprava, precizovanie textu.

K bodu 15

Precizovanie ustanovenia z dôvodu zabezpečenia jednoznačného výkladu.

K bodu 17

Kód pridelený ministerstvom je jedinečný identifikátor pre špeciálne zdravotnícke materiály, nakoľko ŠÚKL kód je prideľovaný aj pre viaceré zdravotnícke pomôcky v rámci hromadnej evidencie. Kód zdravotníckej pomôcky pridelený ministerstvom sa vyžaduje aj v žiadostiach na vyradenie, zníženie alebo zvýšenie ceny špeciálnych zdravotníckych materiálov.

K bodu 19

Podľa § 71 ods. 8 a 9 sú účastníkmi konania výrobcovia dietetických potravín. Relevantnosť údajov o výrobcovi, ktoré sú uvedené v žiadosti, nie je možné overiť inak ako v texte uvedenom na obale dietetickej potraviny, nakoľko dietetické potraviny umiestňované na náš trh nikde nie sú dôsledne registrované a často je na obale etikety uvedené „ vyrobené v EU“ čo odpovedá platnej európskej legislatíve. Ak nie je možné overiť relevantnosť údaja predloženého žiadateľom aj inak ako v žiadosti, je problematické vykonať ustanovenie §78 ods. 1 písm. a).

K bodu 21

Legislatívno-technická úprava, precizovanie textu.

K bodu 22

Ministerstvo zdravotníctva nemalo podľa doterajšej úpravy možnosť zastaviť konanie, ak sa preukázalo, že návrh na začatie konania nebol podaný účastníkom konania.

K bodu 23

Ustanovuje sa možnosť pre ministerstvo zdravotníctva zastaviť konanie, ak v rovnakej veci už konanie prebieha alebo sa už rozhodlo.

K bodu 24 a 25

Precizuje sa doterajšia úprava, pričom sa odstraňuje akákoľvek pochybnosť ohľadom určenia okamihu vykonateľnosti jednotlivých druhov rozhodnutí. Kladie sa dôraz na rozlíšenie pojmov „mesiac“ (30 dní) a „kalendárny mesiac“.

K bodu 26

Cieľom predkladanej úpravy je posilnenie zamedzenia podávania neodôvodnených námietok, ktorých účelom by mohlo byť mariť uplatňovanie oprávnených záujmov iného účastníka. Počas uplatňovania doterajších ustanovení zákona prax ukázala, že doterajšia výška kaucie nie je dostatočným dôvodom na nepodávanie neopodstatnených námietok zo strany účastníkov konaní.

K bodu 27

Rozširuje sa okruh právnej fikcie, nakoľko správnemu orgánu sa ukladá povinnosť vykonať úkony, nie je potrebné osobitne potvrdzovať takýto úkon vydaním rozhodnutia správneho orgánu.

K bodu 28

Ustanovuje sa, že pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, musí zostať rovnaký pri akejkoľvek zmene ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

K bodu 29

Prechodné ustanovenie v súvislosti s vyňatím očkovania a depotných antipsychotík z osobitného spôsobu úhrady.

K bodu 30

Oprava gramatických chýb a názvoslovia.

K Čl. II

Ustanovuje sa účinnosť návrhu zákona vzhľadom na dĺžku legislatívneho procesu.

Bratislava, 26. septembra 2012

**Róbert Fico**

predseda vlády

Slovenskej republiky

**Zuzana Zvolenská, v.r.**

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky