**Doložka**

**vybraných vplyvov**

**A.1. Názov materiálu:** Návrh zákona č .../2012 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

**Termín začatia a ukončenia PPK:**

**A.2. Vplyvy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Pozitívne | Žiadne | Negatívne |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy | x |  | x |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia? |  | x |  |
| 3. Sociálne vplyvy | x |  |  |
| – vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, |  |  |  |
| – sociálnu exklúziu, |  |  |  |
| – rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť |  |  |  |
| 4. Vplyvy na životné prostredie |  | x |  |
| 5. Vplyvy na informatizáciu spoločnosti |  | x |  |

Vplyvy na rozpočet verejnej správy

Návrh zákona nezakladá zvýšené nároky na rozpočty samosprávnych krajov a rozpočty obcí.

Návrh zákona môže mať pozitívny vplyv na verejné zdroje, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, a to najmä vo vzťahu k zavedeniu spravodlivejšej regulácii cien  referencovaním cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Cena liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín nesmie prekročiť priemer troch najnižších cien v EÚ. Sprísňuje sa podmienka vstupu prvých generických liekov na trh, cena týchto liekov musí byť nižšia o 35 %, oproti momentálne platným 30%, ako je cena originálneho lieku v referenčnej skupine alebo podskupine. Zavádza sa podmienka pre vstup tzv. biologicky podobných liekov, cena týchto liekov musí byť nižšia o 20 %, ako je cena originálneho lieku v referenčnej skupine alebo podskupine. Uvedené regulačné mechanizmy a ich pozitívne vplyvy možno kvantifikovať na zhruba 1,5 - 2 milióny eur v roku 2013. Vplyv novej cenovej regulácie sa pravdepodobne najvýraznejšie prejaví v prvom roku po zavedení tohto opatrenia, v nasledujúcich rokoch možno predpokladať postupne klesajúci efekt.

Výdavky súvisiace s plnením úloh podľa tohto návrhu zákona budú zabezpečené v rámci schválených limitov rozpočtu verejnej správy na jednotlivé rozpočtové roky bez dodatočných požiadaviek na rozpočet.

2.         Vplyvy na podnikateľské prostredie

Návrh zákona nemá vplyvy na podnikateľské prostredie.

3.         Sociálne vplyvy

Na základe návrhu zákona je možné očakávať pozitívny vplyv na hospodárenie domácností v dôsledku zavedenia spravodlivejšej regulácie cien liekov a nižších cien prvých generických liekov na trh, a teda v konečnom dôsledku zníženia spoluúčasti na liekoch.

4.         Vplyv na životné prostredie

Návrh zákona nemá vplyvy na životné prostredie.

5.         Vplyvy na informatizáciu spoločnosti

Návrh zákona nemá vplyvy na informatizáciu spoločnosti.

**A.3. Poznámky**

Zvýšenie kaucie z 1500 EUR na 3000 EUR nie je možné zohľadniť do príjmov, pretože sa jedná o kauciu, ktorá sa vo väčšine prípadov vracia naspäť.

Zavedenie poplatku za rozhodovanie v žiadosti vo veci zvýšenia úradne určenej ceny kategorizovanej dietetickej potraviny bude mať minimálny vplyv na príjem.

**A.4. Alternatívne riešenia**

Vzhľadom na charakter zmien nebolo možné uvažovať s alternatívnymi riešeniami.

**A.5. Stanovisko gestorov**