**Doložka**

**vybraných vplyvov**

**A.1. Názov materiálu:**

Návrh zákona, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

**K čl. V**

**Termín začatia a ukončenia PPK:**

**A.2. Vplyvy:**

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

**A.3. Poznámky**

Účelom návrhu zákona, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je zvýšenie transparentnosti vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi. Tento návrh novely zákona o lieku predstavuje jednu zo zmien v zdravotníctve, ktorá bude viesť k vyššej miere transparentnosti v oblasti liekovej politiky.

Predložený návrh negatívne ovplyvní rozpočet verejnej správy zvýšením výdavkov na zabezpečenie nových činností a rozšírenie existujúcich úloh Národného centra zdravotníckych informácií od roku 2016. Predkladaný návrh zákona nezvýši regulačné zaťaženie podnikateľského sektora. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie. Návrh zákona bude mať pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti. Zvýšený nárok na počet zamestnancov bude zabezpečený v rámci schváleného limitu počtu zamestnancov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR bez jeho dodatočného navýšenia. V prípade porušenia povinností jednotlivými povinnými subjektmi možno predpokladať pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy. Objem finančných prostriedkov vybraných z pokút však nie je možné v súčasnosti kvantifikovať.

Informovaní pacienti vedia efektívnejšie viesť dialóg/diskusiu so svojím ošetrujúcim lekárom, či iným zdravotníckym pracovníkom nielen ohľadom výšky doplatkov za jeho lieky ale aj o bezpečnosti užívania rôznych kombinácií liekov, či vedľajších účinkoch. Navrhovaným opatrením sa zvýši informovanosť v dôsledku vyššej miere transparentnosti pri prevodoch hodnôt medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi čo môže napomôcť pri dialógu s lekárom či lekárnikom a aj konečnom rozhodnutí pacienta aký liek si v lekárni vyberie, napríklad liek s nižším doplatkom alebo liek bez doplatku.

**A.4. Alternatívne riešenia**

Žiadne.

**A.5. Stanovisko gestorov**

**Vplyvy na rozpočet verejnej správy,**

**na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu**

**1.   Vplyvy na verejné financie:**

**2.1. Zhrnutie vplyvov na rozpočet verejnej správy v návrhu**

Tabuľka č. 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | |
| **2016** | **2017** | **2018** | **2019** |
| **Príjmy verejnej správy celkom** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| v tom: za každý subjekt verejnej správy zvlášť | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***z toho:*** |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| ***- vplyv na územnú samosprávu*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Výdavky verejnej správy celkom** | **35 761** | **35 361** | **53 648** | **71 522** |
| v tom: MZ SR / program 07B0108  Lieková politika | 35 761 | 35 361 | 53 648 | 71 522 |
| ***z toho:*** |  |  |  |  |
| ***- vplyv na ŠR*** | 35 761 | 35 361 | 53 648 | 71 522 |
| ***- vplyv na územnú samosprávu*** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Celková zamestnanosť** | **1** | **1** | **1,5** | **2** |
| ***- z toho vplyv na ŠR*** | 35 761 | 35 361 | 53 648 | 71 522 |
| **Financovanie zabezpečené v rozpočte** | **35 761** | **35 361** | **53 648** | **71 522** |

**2.2. Financovanie návrhu**

Tabuľka č. 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Financovanie** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | |
| **2016** | **2017** | **2018** | **2019** |
| **Celkový vplyv na rozpočet verejnej správy ( - príjmy, + výdavky)** | **35 761** | **35 361** | **53 648** | **71 522** |
| z toho vplyv na ŠR | 35 761 | 35 361 | 53 648 | 71 522 |
| financovanie zabezpečené v rozpočte | 35 761 | 35 361 | 53 648 | 71 522 |
| ostatné zdroje financovania | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Rozpočtovo nekrytý vplyv / úspora** | **0** | **0** | **0** | **0** |

**Návrh na riešenie úbytku príjmov alebo zvýšených výdavkov podľa § 33 ods. 1 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy:**

**Zvýšené výdavky vyplývajúce z návrhu súvisiace s realizáciou nových úloh, rozšírením existujúcich úloh NCZI budú zabezpečené v rámci limitov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR.**

**2.3. Popis a charakteristika návrhu**

Návrh zákona zvyšuje transparentnosť vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi. Tento návrh novely zákona o lieku predstavuje jednu zo zmien v zdravotníctve, ktorá bude viesť k vyššej miere transparentnosti v oblasti liekovej politiky.

**2.3.1. Popis návrhu:**

Návrh zákona zvyšuje transparentnosť vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi. Tento návrh novely zákona o lieku predstavuje jednu zo zmien v zdravotníctve, ktorá bude viesť k vyššej miere transparentnosti v oblasti liekovej politiky.

**2.3.2. Charakteristika návrhu podľa bodu 2.3.2. Metodiky :**

**zmena sadzby**

**zmena v nároku**

**nová služba alebo nariadenie (alebo ich zrušenie)**

**kombinovaný návrh**

**iné**

**2.3.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít:**

Tabuľka č. 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Objem aktivít** | **Odhadované objemy** | | | |
| **2016** | **2017** | **2018** | **2019** |
| Indikátor ABC | - | - | - | - |
| Indikátor KLM | - | - | - | - |
| Indikátor XYZ | - | - | - | - |

**Výpočty vplyvov na verejné financie**

Plánovaný objem výdavkov bol vypočítaný na zabezpečenie úloh, ktoré návrh zákona ukladá Národnému centru zdravotníckych informácií.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rok** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** |
| **Počet zamestnancov** | **1** | **1** | **1,5** | **2** |
| EK 610 mzdy | 9 600 | 9 600 | 14 400 | 19 200 |
| EK 620 odvody | 3 564 | 3 564 | 5 352 | 7 128 |
| EK 630 tovary a služby | 22 597 | 22 197 | 33 896 | 45 194 |
| EK 640 nemocenské |  |  |  |  |
| **Bežné výdavky** | **35 761** | **35 361** | **53 648** | **71 522** |
|  |  |  |  |  |
| **Kapitálové výdavky** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Výdavky spolu** | **35 761** | **35 361** | **53 648** | **71 522** |

Tabuľka č. 4

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Príjmy (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | | **poznámka** |
| **2016** | **2017** | **2018** | **2019** |
| **Daňové príjmy (100)1** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Nedaňové príjmy (200)1  EK 221 004** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Granty a transfery (300)1** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Príjmy z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (400)** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Prijaté úvery, pôžičky a návratné finančné výpomoci (500)** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Dopad na príjmy verejnej správy celkom** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
|  |  |  |  |  |  |

Tabuľka č. 5

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Výdavky (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | | **poznámka** |
| **2016** | **2017** | **2018** | **2019** |
| **Bežné výdavky (600)** | **35 761** | **35 361** | **53 648** | **71 522** |  |
| Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610) | 9 600 | 9 600 | 14 400 | 19 200 |  |
| Poistné a príspevok do poisťovní (620) | 3 564 | 3 564 | 5 352 | 7 128 |  |
| Tovary a služby (630)2 | 22 597 | 22 197 | 33 896 | 45 194 |  |
| Bežné transfery (640)2 |  |  |  |  |  |
| Splácanie úrokov a ostatné platby súvisiace s úvermi, pôžičkami a NFV (650)2 |  |  |  |  |  |
| **Kapitálové výdavky (700)** |  |  |  |  |  |
| Obstarávanie kapitálových aktív (710)2 EK 713 002 |  |  |  |  |  |
| Kapitálové transfery (720)2 |  |  |  |  |  |
| **Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800)** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Dopad na výdavky verejnej správy celkom** | 35 761 | 35 361 | 53 648 | 71 522 |  |
| **z toho výdavky na ŠR** | 35 761 | 35 361 | 53 648 | 71 522 |  |
| Bežné výdavky(600) | 35 761 | 35 361 | 53 648 | 71 522 |  |
| Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610) | 9 600 | 9 600 | 14 400 | 19 200 |  |
| Kapitálové výdavky (700) |  |  |  |  |  |
| Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2 –  výdavky rozpísať až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

                   Tabuľka č. 6

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zamestnanosť** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | | | **poznámka** | |
| **2016** | **2017** | **2018** | | **2019** |
| **Počet zamestnancov celkom\*** | **1** | **1** | **1,5** | | **2** |  | |
| **z toho vplyv na ŠR** | **35 761** | **35 361** | **53 648** | | **71 522** |  | |
| **Priemerný mzdový výdavok (v eurách)\*** | **1 097** | **1 097** | **1 097** | | **1 097** |  | |
| **z toho vplyv na ŠR** | **1 097** | **1 097** | **1 097** | | **1 097** |  | |
| **Osobné výdavky celkom (v eurách)** | **13 564** | **13 164** | **19 752** | | **26 328** |  | |
| **Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)\*** | 9 600 | 9600 | 14 400 | | 19 200 |  | |
| **z toho vplyv na ŠR** | 9 600 | 9600 | 14 400 | | 19 200 |  | |
| **Poistné a príspevok do poisťovní (620)\*** | 3 564 | 3564 | 5 352 | | 7 128 |  | |
| **z toho vplyv na ŠR** | 3 564 | 3564 | 5 352 | | 7 128 |  | |
| **Poznámky:** |  |  |  | |  |  | |
| Priemerný mzdový výdavok je tvorený podielom mzdových výdavkov na jedného zamestnanca na jeden kalendárny mesiac bežného roka | | | | | |  | |
| Poistné tvorí podiel mzdových výdavkov, pričom za organizácie v pôsobnosti kapitol štátneho rozpočtu, s výnimkou prenesených kompetencií výkonu štátnej správy, pre zamestnancov štátnej služby a zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme predstavuje  34,95 %,  pre policajtov, profesionálnych vojakov, colníkov, hasičov vrátane horskej záchrannej služby predstavuje 33,2 %. Pre ostatné subjekty verejnej správy vrátane prenesených kompetencií výkonu štátnej správy poistné tvorí podiel zodpovedajúci  35,2 %. | | | | | | | |
| Kategórie 610 a 620 sú z tejto prílohy automaticky prenášané do príslušných kategórií prílohy „výdavky“ | | | |  |  | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**\* počet zamestnancov,  mzdy a poistné rozpísať podľa spôsobu odmeňovania (napr. policajti, colníci ...)**

**Vplyvy na podnikateľské prostredie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** | |
| **3.1**. Ktoré podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené a aký je ich počet? | Držitelia povolenia na výrobu humánnych liekov, počet 20.  Držitelia rozhodnutia o registrácii humánnych liekov počet 594.  Držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov počet 105.  Farmaceutické spoločnosti počet 147. |
| **3.2**. Aký je predpokladaný charakter a rozsah nákladov a prínosov? | Pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie sa prejaví u všetkých zdravotníckych pracovníkov. U týchto dochádza k zrušeniu ich povinnosti oznamovať všetky peňažné a nepeňažné plnenia štvrťročne ministerstvu zdravotníctva. Podnikateľským subjektom farmaceutického priemyslu poskytujúcim peňažné alebo nepeňažné plnenia zdravotníckym pracovníkom vzniká nová povinnosť predložiť správu o týchto plneniach každého pol roka namiesto doterajšej povinnosti raz ročne. Štruktúra dát je rovnako zmenená, vyšpecifikovaná. |
| **3.3**. Aká je predpokladaná výška administratívnych nákladov, ktoré podniky vynaložia v súvislosti s implementáciou návrhu? | Nie je možno jednoznačne kvantifikovať výšku predpokladaných administratívnych nákladov. |
| **3.4**. Aké sú dôsledky pripravovaného návrhu pre fungovanie podnikateľských subjektov na slovenskom trhu (ako sa zmenia operácie na trhu?) | Všetky dotknuté subjekty farmaceutického priemyslu budú každý polrok predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok poskytnutých zdravotníckym pracovníkom priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby. |
| **3.5**. Aké sú predpokladané spoločensko – ekonomické dôsledky pripravovaných regulácií? | Zvyšenie transparentnosti vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi. Tento návrh novely zákona o lieku predstavuje jednu zo zmien v zdravotníctve, ktorá bude viesť k vyššej miere transparentnosti v oblasti liekovej politiky. Cieľom je získať podrobnejšie informácie o štruktúre výdavkov držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov na marketing humánnych liekov vrátane reklamy. Vychádza sa z predpokladu, že akékoľvek stimulovanie spotreby liekov bez ohľadu na to, či ide o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo nie je viazaný na lekársky predpis, má v konečnom dôsledku dopad na verejné financie rovnako aj na financie pacientov. |

**Vplyvy na informatizáciu spoločnosti**

|  |  |
| --- | --- |
| **Budovanie základných pilierov informatizácie** |  |
| **Obsah** |  |
| **6.1.** Rozširujú alebo inovujú  sa existujúce alebo vytvárajú sa či zavádzajú  sa nové elektronické služby?  (Popíšte ich funkciu a úroveň poskytovania.) | Áno, zverejňovaním informácií o prevode hodnôt. Vyhľadávanie na webovom sídle príslušného subjektu sa zavádza elektronická služba s úrovňou I. (informatívna úroveň).  Áno, Národné centrum zdravotníckych informácií uverejňuje na svojom webovom sídle informácie súvisiace s prevodom hodnôt. |
| **6.2.** Vytvárajú sa podmienky pre sémantickú interoperabilitu?  (Popíšte spôsob jej zabezpečenia.) | Nie |
| **Ľudia** |  |
| **6.3.** Zabezpečuje sa vzdelávanie v oblasti počítačovej gramotnosti a rozširovanie vedomostí o IKT?  (Uveďte spôsob, napr. projekty, školenia.) | Nie |
| **6.4.** Zabezpečuje sa rozvoj elektronického vzdelávania?  (Uveďte typ a spôsob zabezpečenia vzdelávacích aktivít.) | Nie |
| **6.5.** Zabezpečuje sa podporná a propagačná aktivita zameraná na zvyšovanie povedomia o informatizácii a IKT?  (Uveďte typ a spôsob zabezpečenia propagačných aktivít.) | Nie |
| **6.6.** Zabezpečuje/zohľadňuje/zlepšuje sa prístup znevýhodnených osôb k službám informačnej spoločnosti?  (Uveďte spôsob sprístupnenia digitálneho prostredia.) | Nie |
| **Infraštruktúra** |  |
| **6.7.** Rozširuje, inovuje, vytvára alebo zavádza sa nový informačný systém?  (Uveďte jeho funkciu.) | Áno. Rozširuje sa webové sídlo v NCZI, na ktorom sa zverejňujú informácie o prevode hodnôt. |
| **6.8.** Rozširuje sa prístupnosť k internetu?  (Uveďte spôsob rozširovania prístupnosti.) | Nie |
| **6.9.** Rozširuje sa prístupnosť k elektronickým službám?  (Uveďte spôsob rozširovania prístupnosti.) | Nie |
| **6.10.** Zabezpečuje sa technická interoperabilita?  (Uveďte spôsob jej zabezpečenia.) | Nie. |
| **6.11.** Zvyšuje sa bezpečnosť IT?  (Uveďte spôsob zvýšenia bezpečnosti a ochrany IT.) | Áno. Údaje uverejnené na webovom sídle NCZI musia byť bezpečne uložené a podliehať zvýšenej ochrane. |
| **6.12.** Rozširuje sa technická infraštruktúra?  (Uveďte stručný popis zavádzanej infraštruktúry.) | Áno. Závisí od technickej úrovne webového sídla NCZI. |
| **Riadenie procesu informatizácie** |  |
| **6.13.** Predpokladajú sa zmeny v riadení procesu informatizácie?  (Uveďte popis zmien.) | Nie. |
| **Financovanie procesu informatizácie** |  |
| **6.14.** Vyžaduje si proces informatizácie  finančné investície?  (Popíšte príslušnú úroveň financovania.) | Áno. NCZI bude mať finančné výdavky v súvislosti s rozšírením funkčnosti webového sídla. Finančné výdavky NCZI budú kryté v rámci schválených limitov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. |
| **Legislatívne prostredie procesu informatizácie** |  |
| **6.15.** Predpokladá nelegislatívny materiál potrebu úpravy legislatívneho prostredia  procesu informatizácie?  (Stručne popíšte navrhované legislatívne zmeny.) | Nie |