**Dôvodová správa**

**Všeobecná časť**

Novela zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov má za ciele bližšie upraviť podmienky úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a následne rozsahu a podmienok ich úhrad na základe verejného zdravotného poistenia; klásť zvýšený dôraz na otázku nákladovej efektívnosti liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia; zaviesť do procesu kategorizácie liekov inovatívne postupy smerujúce k zabezpečeniu účelného vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia a súčasne k zabezpečeniu finančnej stability tohto systému; umožniť rýchlejší vstup nových liekov na trh; podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických liekov na trh; zvýšiť transparentnosť procesov kategorizácie a úradného určenia cien.

**Nákladová efektívnosť liečby**

Novela zákona kladie zvýšený dôraz na otázku nákladovej efektívnosti liečby liekmi uhrádzanými na základe verejného zdravotného poistenia, pričom jednoznačne kvantifikuje mieru nákladovosti liečby, ktorá sa z pohľadu verejných zdrojov, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, považuje za účelnú a efektívnu.

Zvyšuje sa hranica dodatočných nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku, ktorá nesmie nepresiahnuť prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality.

Zvyšuje sa koeficient prahovej hodnoty za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality. Zvýšenie koeficientu prahovej hodnoty umožní zaradenie drahšieho ale nákladovo efektívneho lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a rozšíria sa možnosti zdravotnej starostlivosti. Je tým vyjadrená ochota štátu stanoviť vyššiu úhradu za lieky s vyššou pridanou hodnotou a súčasne stanoviť nižšiu úhradu za lieky s nižšou pridanou hodnotou.

Definuje sa limit dodatočných nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality, ktorý sa uplatňuje pre každý liek individuálne. Prahová hodnota pre lieky môže byť rôzna a je výsledkom komplexného posúdenia prínosov použitia lieku.

Zavádza sa možnosť dosiahnutia hranice nákladovej efektívnosti pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov prostredníctvom zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzavretou medzi držiteľom registrácie a všetkými zdravotnými poisťovňami.

Zabezpečenie nákladovej efektívnosti umožní zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov.

Zavádza sa sledovanie drahších a súčasne nákladovo efektívnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov.

Súčasne je definovaná skupina liekov s výrazným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ktoré nemôžu byť zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov. Tieto lieky budú zaradzované do zoznamu kategorizovaných liekov podmienene a to na dobu pokiaľ budú spĺňať kritérium významného vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Zvyšuje sa dostupnosť liekov na liečbu ochorení s nízkou prevalenciou výskytu znížením limitu na 1:50 000.

Dopĺňajú sa tri dôvody pre vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Ak liek nedosahuje nákladovú efektívnosť, ktorá je hlavným kritériom pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, predložený farmakoekonomický rozbor nespĺňa definované požiadavky a ak príde k zásadným zmenám v zmluve o podmienkach úhrady medzi držiteľom registrácie a zdravotnou poisťovňou, prípadne k strate jej platnosti čo bude viesť k zhoršeniu dostupnosti lieku pre poistencov ktorejkoľvek poisťovne.

Doplňuje sa povinnosť držiteľa doložiť k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov návrh výšky prahovej hodnoty, a to výpočtom koeficientu prahovej hodnoty, ktorú nemôže posudzovaný liek prekročiť, aby mohol byť zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov.

Držiteľ predkladá zmluvy o podmienkach úhrady v prípade, ak chce dosiahnuť nákladovú efektívnosť lieku podieľaním sa na nákladoch zdravotnej starostlivosti.

**Zdieľanie nákladov**

Zavádza sa možnosť zdravotnej poisťovne a výrobcu alebo držiteľa registrácie lieku dohodnúť si podmienky, za ktorých zdravotná poisťovňa bude znášať z prostriedkov verejného zdravotného poistenia časť nákladov na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny a zostávajúcu časť nákladov, ako je liečba, pri ktorej liek dosahuje nákladovú efektívnosť len s vysokým doplatkom poistenca, inovatívna liečba, liečba nad rámec určených indikačných obmedzení v kategorizačnom zozname alebo v ostatných prípadoch, bude znášať výrobca alebo držiteľ registrácie lieku, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Možnosť uzatvoriť takúto zmluvu a prijať refundáciu zdravotnou poisťovňou bude upravená v zákone o zdravotných poisťovniach.

**Nástroje efektívneho využívania zdrojov verejného zdravotného poistenia**

Ministerstvo na základe vlastného konania lieky, už zaradené v  zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú na základe osobitného právneho predpisu označené ako lieky s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia, podmienene zaradí do zoznamu kategorizovaných liekov. Minimalizujú sa tým neistoty ohľadom budúceho vývoja nákladov na lieky s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Časť rizika bude uvedenými opatreniami prenášaná zo zdravotných poisťovní na držiteľov rozhodnutia o registrácii takýchto liekov.

Vstup lacnejších generických liekov na trh predstavuje vysoko efektívny nástroj znižovania výdavkov verejného zdravotného poistenia na lieky. Návrh zákona súčasne sprísňuje podmienku pre zníženie ceny pri vstupe prvého generického lieku na trh. Podmienka minimálneho zníženia ceny o 30% v porovnaní s príslušným originálnym liekom sa mení na podmienku zníženia ceny minimálne o 45%. Zavádza sa podmienka vstupu druhého generického lieku, ktorého cena sa znižuje minimálne o 10% oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému prvému generickému lieku. Zavádza sa podmienka tretieho generického lieku, ktorého, cena sa znižuje minimálne o 5% oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému druhému generickému lieku. Na základe týchto opatrení sa predpokladá stimulácia prirodzenej obchodnej súťaže výrobcov a dodávateľov liekov, a tým úspora nákladov verejného zdravotného poistenia. (Cieľom mechanizmu je potencovať efekt znižovania cien liekov a úhrad zdravotných poisťovní vyplývajúci zo vstupu generických liekov na trh.)

Vstup lacnejších biologicky podobných liekov na trh predstavuje vysoko efektívny nástroj znižovania výdavkov verejného zdravotného poistenia na lieky. Návrh zákona súčasne sprísňuje podmienku pre zníženie ceny pri vstupe prvého biologicky podobného lieku na trh. Podmieňuje sa minimálne zníženie ceny o 30% v porovnaní s príslušným originálnym liekom. Zavádza sa podmienka vstupu druhého biologicky podobného lieku, ktorého cena sa znižuje minimálne o 5% oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému prvému biologicky podobnému lieku. Zavádza sa podmienka tretieho biologicky podobného lieku, ktorého, cena sa znižuje minimálne o 5% oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému druhému biologicky podobnému lieku. Na základe týchto opatrení sa predpokladá stimulácia prirodzenej obchodnej súťaže výrobcov a dodávateľov liekov, a tým úspora nákladov verejného zdravotného poistenia. (Cieľom mechanizmu je potencovať efekt znižovania cien liekov a úhrad zdravotných poisťovní vyplývajúci zo vstupu biologicky podobných liekov na trh.)

Určuje sa strop ceny liekov ako priemer troch najnižších cien referenčného koša. Umožňuje sa kategorizovaným liekom zvýšenie ceny lieku maximálne o 20% v prípade, že neprekračujú európsku referenčnú cenu.

Rozširuje sa regulácia ktorá sa týka okrem pevných liekových foriem aj ostatných liekových foriem liekov pri referencovaní úhrad. Dosiahne sa tým zvýšenie efektívnosti a zrovnoprávnenia regulácie pre všetky liekové formy liekov.

**Podmienená kategorizácia liekov ako nástroj efektívneho využívania zdrojov verejného zdravotného poistenia**

Precizovanie špecifikácie terminológie pre spoločne posudzované lieky z dôvodu jednoznačnejšej identifikácie, ktorú vyžadovala aplikačná prax.

Ruší sa limitovanie dĺžky trvania podmienene kategorizácie, liek bude podmienene zaradený počas celého obdobia kedy bude mať významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Ministerstvo na základe vlastného konania lieky, už zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú na základe osobitného právneho predpisu označené ako lieky s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia, podmienene zaradí do zoznamu kategorizovaných liekov.

Ministerstvo rozhoduje o podmienenej úhrade vždy na obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov. Po ukončení tohto obdobia porovná reálnu úhradu s podmienenou úhradou a v prípade rozdielu určuje vyrovnávací rozdiel, ktorý musí držiteľ registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam.

Nástrojmi tejto novely ministerstvo minimalizuje neistoty ohľadom budúceho vývoja nákladov na lieky s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Časť rizika bude uvedenými opatreniami prenášaná zo zdravotných poisťovní na držiteľov rozhodnutia o registrácii takýchto liekov.

**Sociálne aspekty zákona - limit spoluúčasti**

Na účel rozšírenia limitu spoluúčasti okrem liekov aj na zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, s cieľom znížiť finančnú záťaž pacientov, ktorí okrem liekov používajú zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny s doplatkom.

S cieľom znížiť finančnú záťaž pacientov pri súčasnom zachovaní princípu hospodárnosti nakladania s prostriedkami verejného zdravotného poistenia sa do limitu spoluúčasti okrem liekov, zavádzajú aj zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.

Znižuje sa hodnota limitu spoluúčasti pre zdravotne ťažko postihnutých z 25 euro na 12 euro za obdobie troch mesiacov. Znižuje sa tak finančná záťaž pacientov pri súčasnom zachovaní princípu hospodárnosti nakladania s prostriedkami verejného zdravotného poistenia.

Odstraňuje sa duplicita ochranných limitov. Pacientovi bude odpočítaná hodnota finančných prostriedkov pochádzajúcich z najvýhodnejšieho ochranného limitu, ktorý je pacient povinný znášať.

Umožňuje sa signifikantné zníženie alebo úplná eliminácia doplatku u vysoko nákladových liekov, pri ktorých zníženie ceny pri súčasnom dodržaní pomeru úhrady a doplatku neumožňuje takéto zníženie, prípadne elimináciu doplatku.

Navrhuje sa rozšírenie definície verejného záujmu pre potreby konaní vo veciach kategorizácie. Ako jedna zo špecifických okolností, za ktorých ministerstvo môže rozhodnúť v skrátenom konaní, sa zavádza aj situácia, kedy je potrebné zabezpečiť vhodnú terapeutickú alternatívu pri zachovaní nákladovej efektívnosti.

**Sprísnenie regulácie cien liekov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín**

Novelou zákona sa bližšie upravujú procesy kategorizácie a úradného určenia cien. V rozhodovacích procesoch sa zvyšuje transparentnosť zavedením objektívnych kritérií pre rozhodovanie o určení alebo následnej zmene úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Definuje sa ďalší zdroj údajov cien, ktorý umožní efektívne porovnávať ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín uhrádzaných zo zdravotného poistenia s cenami liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v iných členských štátoch.

Návrh zákona tiež bližšie upravuje postup pri porovnávaní cien s cenami v referenčných štátoch.

Návrh zákona zavádza nové, objektívne kritériá pre rozhodovanie o prípadných žiadostiach vo veci zvyšovania úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**Úprava kategorizačného procesu – lieky**

Doplňujú sa postupy pri procese podávania žiadosti o úradné učenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, nakoľko postup nebol popísaný v doteraz platnom zákone.

Precizovanie špecifikácie terminológie pre spoločne posudzované lieky z dôvodu jednoznačnejšej identifikácie, ktorú vyžadovala aplikačná prax.

**Úprava kategorizačného procesu – zdravotnícke pomôcky**

Zabezpečuje sa rozšírenie zdravotníckej starostlivosti zaradením nových zdravotníckych pomôcok spĺňajúcich kritéria pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok definovaním nových skupín tak, aby mohli byť upravované a dopĺňané. Úpravy a doplnenia prerokováva kategorizačná komisia.

Zabezpečuje sa možnosť pravidelnej kvartálnej úpravy rozsahu úhrady v zmysle úhrady za kus zdravotníckej pomôcky na mieru, preskripčného a indikačného obmedzenia, finančného alebo množstvového limitu a obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

Cieľom je efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Zavádza sa zdokladovanie cien minimálne z troch členských štátov Európskej únie zo strany žiadateľa v procese kategorizácie a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

Presnejšie sa definuje zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré neslúžia na medicínske účely a nemôžu byť hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Stanovuje sa úhrada zdravotníckych pomôcok, ktoré nemajú úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch Európskej únie najviac do výšky 20% z ceny zdravotníckej pomôcky.

Cieľom ustanovenia je zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia zabránením neprimerane vysokých úhrad za zdravotnícke pomôcky, pri ktorých žiadatelia nedokážu preukázať ceny v členských štátoch.

**Úprava kategorizačného procesu – špeciálny zdravotnícky materiál**

Zabezpečuje sa, aby regulácia zdravotníckych pomôcok bola platná aj pre špeciálny zdravotnícky materiál.

S cieľom konzistentnosti zákona, ktorý vo vymedzeniach základných pojmov zavádza terminológiu špeciálny zdravotnícky materiál, a tým odlišuje zdravotnícku pomôcku od špeciálneho zdravotníckeho materiálu, sa terminologicky doplňuje do predmetného odseku.

Zavedením finančného limitu sa zužujú podmienky úhrady špeciálneho zdravotníckeho materiálu ako nástroja na zvýšenie efektívneho využívania prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Zavádza sa zdokladovanie cien minimálne z troch členských štátov Európskej únie zo strany žiadateľa v procese kategorizácie a úradnom určení ceny špeciálneho zdravotníckeho materiálu pre zaradenie do zoznamu kategorizovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu.

**Úprava kategorizačného procesu – dietetické potraviny**

Zavádzajú sa pravidlá pre stanovovanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny. Zavedením jednotkovej ceny dietetickej potraviny sa umožní porovnať ceny zavádzanej dietetickej potraviny s cenami dietetických potravín v členských štátoch a zabrániť nadhodnoteniu ceny dietetických potravín na Slovensku.

Doplňuje sa rozsah údajov a informácií zverejňovaných ministerstvom v zozname kategorizovaných dietetických potravín. Údaje budú slúžiť na porovnanie cien dietetických potravín v členských štátoch EÚ.

Zamedzuje sa šíreniu klamlivej informácie o dietetickej potravine.

Dopĺňajú sa informácie, ktoré zabránia neprimerane vysokej úhrade dietetickej potraviny z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Zavádza sa účinné úradné sledovanie potravín hradených z verejného zdravotného poistenia.

Účastníkom konania vo veci kategorizácie a cenotvorby dietetických potravín je výrobca, ktorý je zodpovedný aj za bezpečnosť potravín. Zrýchli sa tým výstražný systému a eliminuje sa ohrozenie zdravia pacientov.

Umožní sa efektívne porovnávať ceny dietetickej potraviny uhrádzanej zo zdravotného poistenia s cenami dietetickej potraviny v iných členských štátoch.

Zabraňuje sa úhrade dietetických potravín nevhodných pre diétny režim alebo stravovanie pacientov a dietetických potravín doplnkového charakteru bez osobitného medicínskeho účelu.

Stanovuje sa úhrada dietetických potravín, ktoré nemajú úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch Európskej únie najviac do výšky 20% z ceny dietetickej potraviny

.

Predložený návrh zákona nemá vplyv na životné prostredie, nemá vplyv na informatizáciu spoločnosti a nemá vplyv na služby verejnej správy pre občana. Predpokladá sa pozitívny a súčasne negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy. Predpokladá sa pozitívny a súčasne negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívneho a súčasne negatívneho vplyvu na MSP. Predpokladajú sa pozitívne sociálne vplyvy.

Navrhovaná právna úprava je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s právnym poriadkom Slovenskej republiky a s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a právnymi predpismi Európskej únie.