**Dôvodová správa**

**Osobitná časť**

K bodu 1

Precizuje sa definícia dietetickej potraviny a špecifikuje pacientov s diétnym režimom

K bodu 2

Na účel efektívnejšej regulácie ceny lieku sa zavádza definícia cena lieku určená ministerstvom, ktorá nahrádza slová cena lieku od výrobcu alebo dovozcu. Predloženým návrhom sa spresňuje totožnosť inštitúcie ako aj procesu, pri ktorom ministerstvo posudzuje ceny predložené výrobcom alebo dovozcom a výsledkom toho procesu je určenie úradne určenej ceny lieku.

K bodu 3

Určuje sa spôsob určenia úradnej ceny v členskom štáte EU ktorá sa primárne určuje ako cena použitá pri prvom predaji od držiteľa registrácie obchodnému partnerovi, ktorým je zvyčajne držiteľ povolenia na veľkodistribúciu. Ak takáto cena nie je v členskom štáte regulovaná, úradne určená cena sa prepočíta z ceny ktorá je v tom to štáte regulovaná a to prepočtom na cenu pri prvom predaji, to znamená od regulovanej ceny sa odpočítajú marže veľkodistribútora a lekárne podľa lokálnych pravidiel. Ak nie je takýto prepočet možný, napríklad ak nie sú dostupné údaje o pravidlách pre výpočet marže, ministerstvo určí ako úradnú cenu najnižšiu cenu ktorá je v členskom štáte regulovaná.

K bodom 4 až 6

Na účely efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa stanoví hodnota jednotkovej ceny zdravotníckej pomôcky ako cena balenia prepočítaná na počet zdravotníckych pomôcok v balení. Účelom zavedenia jednotkovej ceny zdravotníckej pomôcky je možnosť porovnania ceny zavádzaných zdravotníckych pomôcok s cenami zdravotníckych pomôcok v členských štátoch bez ohľadu na počet kusov zdravotníckej pomôcky v balení a veľkosti balenia. Cieľom jednotkovej ceny zdravotníckej pomôcky je zabrániť nadhodnoteniu ceny zdravotníckych pomôcok na Slovensku .

K bodom 7 až 9

Na účely efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa stanoví hodnota jednotkovej ceny dietetickej potraviny ako cena balenia prepočítaná na počet dietetických potravín v balení. Účelom zavedenia jednotkovej ceny dietetickej potraviny je možnosť porovnania ceny zavádzanej dietetickej potraviny s cenami dietetických potravín v členských štátoch bez ohľadu na počet kusov dietetickej potraviny v balení a veľkosti balenia. Cieľom jednotkovej ceny dietetickej potraviny je zabrániť nadhodnoteniu ceny dietetických potravín na Slovensku.

K bodom 10 a 11

Zjednotenie terminológie so zákonom č. 362/2011 Z. z.

K bodu 12

Zavedením finančného limitu sa spresňujú podmienky úhrady špeciálneho zdravotníckeho materiálu ako nástroja na zvýšenie efektívneho využívania prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Doplnenie ŠZM do množstvového limitu. Oprava zrejmej nesprávnosti ustanovenia v pôvodnom znení zákona.

K bodu 13

Na účel efektívnejšej regulácie procesu cenotvorby a kategorizácie sa presnejšie definuje skupina zdravotníckych pomôcok označovaná ako špeciálny zdravotnícky materiál. Predložený návrh umožní odlíšiť zdravotnícku pomôcku od špeciálneho zdravotníckeho materiálu, detailnejšie špecifikovať špeciálny zdravotnícky materiál a tým zjednodušiť proces cenotvorby a kategorizácie.

Úprava názvoslovia, ktorý je uvedený v § 48 zákona č. 362/2011 Z. z., ktorým sa spresnení formulácia pojmu za účelom jednoznačného definovania originálneho lieku.

Úprava názvoslovia, ktorý je uvedený v § 49 zákona č. 362/2011 Z. z., ktorým sa spresnení formulácia pojmu za účelom jednoznačného definovania generického lieku.

Úprava názvoslovia, ktorý je uvedený v § 49 zákona č. 362/2011 Z. z., ktorým sa spresnení formulácia pojmu za účelom jednoznačného definovania biologického lieku.

Úprava názvoslovia, ktorý je uvedený v § 49 zákona č. 362/2011 Z. z., ktorým sa spresnení formulácia pojmu za účelom jednoznačného definovania biologicky podobného lieku.

K bodu 14

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 15

Legislatívno-technická úprava, ustanovenie sa presúva do Šiestej časti a označuje sa ako §87a.

K bodu 16

Zavedenie legislatívnej skratky.

K bodom 17 až 19

Pre účely zvýšenia efektívnosti referencovania úhrad sa vypustením limitácie na lieky s pevnou liekovou formou rozširuje regulácia súčasne na pevné a iné liekové formy liekov s cieľom zrovnoprávnenia regulácie pre všetky liekové formy liekov.

K bodom 20 a 21

Zvýšením hranice výšky 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 sa sleduje, že aj drahšie a súčasne nákladovo efektívne lieky budú zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, čím sa rozšíria možnosti zdravotnej starostlivosti.

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 tzv. cost sharing a risk sharing systém. Ak sa touto zmluvou zabezpečí nákladová efektívnosť liečby úpravou ceny lieku alebo definovaním podmienok rozsahu úhrady, môže byť liek zaradený 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. Ďalším nástrojom na zvýšenie dostupnosti liekov na liečbu ochorení s nízkou prevalenciou výskytu je zníženie limitu na 1:50 000 a tým sa rozširujú možnosti zdravotnej starostlivosti.

Rozhodovacím kritériom pre podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je fakt, že liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Definovanie limitu dodatočných nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality sa uplatňuje pre každý liek individuálne. Prahová hodnota pre lieky môže byť rôzna a je výsledkom komplexného posúdenia prínosov použitia lieku. Tým je vyjadrená ochota štátu stanoviť vyššiu úhradu za lieky s vyššou pridanou hodnotou a súčasne stanoviť nižšiu úhradu za lieky s nižšou pridanou hodnotou.

K bodu 22

Zavedením zmlúv o podmienkach úhrady sa pri efektívnom využívaní prostriedkov verejného zdravotného poistenia umožní vstupu drahších ale nákladovo efektívnych liekov nakoľko sa držiteľ registrácie bude čiastočne podieľať na nákladoch na zdravotnej starostlivosti. Povinnosť uzatvorenia zmluvy o úhrade pri dodržaní rovnakých podmienok týkajúcich sa rozsahu úhrady, tzn. výška úhrady za štandardnú definovanú dávku liečiva, indikačného obmedzenia, preskripčného obmedzenia, so zdravotnými poisťovňami, ktorým sa prerozdeľuje poistné, zabezpečí rovnakú dostupnosť pre všetkých poistencov. Ochrana obchodného tajomstva bude zabezpečená mlčanlivosťou všetkých osôb zúčastňujúcich sa na procese kategorizácie predmetného lieku.

K bodu 23

Spresnenie identifikácie lieku pri podávaní žiadostí o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 24

Dopĺna sa označenie prvý, druhý a tretí generický liek a prvý, druhý a tretí biologicky podobný liek pre účely cenotvorby pri zaradzovaní týchto liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 25

Dopĺňa sa označenie lieku ktorý je hradený na základe zmluvy o podmienkach úhrady.

K bodu 26

Legislatívno technická úprava.

K bodu 27

Zmena súvisí s definovaním podmienok pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa §7, odsek 2, písmeno a), bod 4. a písmeno b) bod 5.

K bodom 28, 54, 64 a 69

Povinnosť navrhovať maximálne sumy úhrad súvisí so stanovením výšky správneho poplatku za konanie.

K bodom 29 a 32

Ruší sa povinnosť predkladať farmako-ekonomický rozbor v prípade že držiťeľ registrácie žiada o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov liek s prevalenciou nižšou ako 1:50 000 a pre prípad ak žiada o preradenie lieku podmienene zaradeného o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 30

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.

K bodu 31

Doplňuje sa povinnosť držiteľa doložiť k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zmluvy o podmienkach úhrady v prípade, ak chce dosiahnuť nákladovú efektívnosť lieku podieľaním sa na nákladoch zdravotnej starostlivosti.

K bodu 33

Oprava zrejmej nesprávnosti ustanovenia v pôvodnom znení zákon pretože aj pre lieky podmienene zaradené je možné podávať žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny.

K bodom 34 a 35

Spresnenie obdobia na ktoré sa predkladá návrh maximálnej sumy úhrad.

K bodom 36 a 37

Upravujú sa podmienky pre vstup generických liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Pokiaľ do zoznamu má vstúpiť prvý generický liek, cena tohto lieku (vo verejnej lekárni) musí byť znížená minimálne o 45% (v prepočte na štandardnú dávku liečiva) oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému originálnemu lieku. Zníženie ceny sa vyhodnocuje na úrovni referenčnej podskupiny (ak referenčná skupina je rozdelená na viacero podskupín), alternatívne na úrovni referenčnej skupiny (ak táto nie je rozdelená na podskupiny).

Pokiaľ do zoznamu má vstúpiť druhý generický liek, cena tohto lieku (vo verejnej lekárni) musí byť znížená minimálne o 10% (v prepočte na štandardnú dávku liečiva) oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému prvému generickému lieku. Zníženie ceny sa vyhodnocuje na úrovni referenčnej podskupiny (ak referenčná skupina je rozdelená na viacero podskupín), alternatívne na úrovni referenčnej skupiny (ak táto nie je rozdelená na podskupiny).

Pokiaľ do zoznamu má vstúpiť tretí generický liek, cena tohto lieku (vo verejnej lekárni) musí byť znížená minimálne o 5% (v prepočte na štandardnú dávku liečiva) oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému druhému generickému lieku. Zníženie ceny sa vyhodnocuje na úrovni referenčnej podskupiny (ak referenčná skupina je rozdelená na viacero podskupín), alternatívne na úrovni referenčnej skupiny (ak táto nie je rozdelená na podskupiny).

Cieľom mechanizmu je potencovať efekt znižovania cien liekov a úhrad zdravotných poisťovní vyplývajúci zo vstupu generických liekov na trh.

K bodom 38 a 39

Upravujú sa podmienky pre biologicky podobných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Pokiaľ do zoznamu má vstúpiť prvý biologicky podobný liek, cena tohto lieku (vo verejnej lekárni) musí byť znížená minimálne o 30% (v prepočte na štandardnú dávku liečiva) oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému originálnemu lieku. Zníženie ceny sa vyhodnocuje na úrovni referenčnej podskupiny (ak referenčná skupina je rozdelená na viacero podskupín), alternatívne na úrovni referenčnej skupiny (ak táto nie je rozdelená na podskupiny).

Pokiaľ do zoznamu má vstúpiť druhý biologicky podobný liek, cena tohto lieku (vo verejnej lekárni) musí byť znížená minimálne o 5% (v prepočte na štandardnú dávku liečiva) oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému prvému biologicky podobnému lieku. Zníženie ceny sa vyhodnocuje na úrovni referenčnej podskupiny (ak referenčná skupina je rozdelená na viacero podskupín), alternatívne na úrovni referenčnej skupiny (ak táto nie je rozdelená na podskupiny).

Pokiaľ do zoznamu má vstúpiť tretí biologicky podobný liek, cena tohto lieku (vo verejnej lekárni) musí byť znížená minimálne o 5% (v prepočte na štandardnú dávku liečiva) oproti najlacnejšiemu aktuálne zaradenému druhému biologicky podobnému lieku. Zníženie ceny sa vyhodnocuje na úrovni referenčnej podskupiny (ak referenčná skupina je rozdelená na viacero podskupín), alternatívne na úrovni referenčnej skupiny (ak táto nie je rozdelená na podskupiny).

Cieľom mechanizmu je potencovať efekt znižovania cien liekov a úhrad zdravotných poisťovní vyplývajúci zo vstupu biologicky podobných liekov na trh.

K bodom 40 a 41

Dopĺňa sa dôvod pre ktorý ministerstvo nemôže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov s cieľom ochrániť zdravie a život pacienta ktorý by mohol byť ohrozený vyradením lieku.

K bodu 42

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.

K bodu 43

Ustanovenie umožňuje držiteľom registrácie reagovať na situáciu pri ktorej môže prísť v zvýšeniu doplatku pacienta následkom žiadosti o zníženie ceny lieku v rovnakej referenčnej skupine, podaného iným držiteľom registrácie. Držiteľ registrácie lieku, ktorému sa môže zvýšiť doplatok pacienta, môže podať do 7 dní od posledného dňa kedy pola podaná pôvodná žiadosť, žiadosť o zníženie ceny a ministerstvo rozhodne o oboch žiadostiach v rovnaký deň. Tým sa zabráni zvýšeniu doplatku pacienta.

K bodu 44

Legislatívno technická úprava.

K bodu 45

Základným determinantom pre určenie stropu ceny liekov je zákonom stanovený priemer troch najnižších cien referenčného koša. Navrhujeme kategorizovaným liekom umožniť zvýšenie ceny lieku aj o viac ako o súčasných 5% - na max. 20% v prípade, že neprekračujú európsku referenčnú cenu. Cena liekov sa často znižovala počas referencovania, a to aj v dôsledku prechodne veľmi nízkych cien v krajinách ako Švédsko, Dánsko a iných, ktoré fungujú na báze tendrových cien a následne môžu ceny opäť zvýšiť, čo u nás terajší systém neumožňuje.

K bodu 46

Zmena súvisí s definovaním podmienok pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa §7, odsek 2, písmeno a), bod 4. a písmeno b) bod 5.

K bodom 47 a 48

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 preradí 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.

Ministerstvo rozhoduje o podmienenej úhrade vždy na obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov. Po ukončení tohto obdobia porovnáva 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.

K bodu 49

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.

K bodu 50

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

K bodu 51

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. Prax ukázala potrebu úprav a doplnenia skupín zdravotníckych pomôcok, ktoré sú novelizáciou zákona komplikované.

K bodu 52

Zabezpečuje možnosť pravidelnej kvartálnej úpravy rozsahu úhrady v zmysle úhrady za kus zdravotníckej pomôcky na mieru, preskripčného a indikačného obmedzenia, finančného a množstvového limitu a obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas s cieľom efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

K bodu 53

Presnejšie a jednoznačnejšie definovanie kritérií zjednoduší a zvýši transparentnosť procesu rozhodovania.

K bodu 55

V procese kategorizácie a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky, výrobca v praxi nahrádza doklady o cene vyhlásením o tom, že cena nie je známa alebo určená. Je nevyhnutne potrebné, aby aj v procese kategorizácie zdravotníckej pomôcky bolo podmienkou pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zdokladovanie cien minimálne z troch členských štátov Európskej únie zo strany žiadateľa.

K bodom 56 a 57

Rozšírenie zoznamu zdravotníckych pomôcok, ktoré nemôžu byť hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia s cieľom vylúčenia zdravotníckych pomôcok ktoré neslúžia na medicínske účely, pre efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

K bodu 58

Zdravotnícke pomôcky, ktoré nemajú úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch Európskej únie, úhrada na základe verejného zdravotného poistenia sa stanoví 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.

K bodu 59

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

K bodu 60

Zabezpečuje sa rozšírenie zdravotníckej starostlivosti zaradením nového špeciálneho zdravotníckeho materiálu spĺňajúcich kritéria pre zaradenie do zoznamu kategorizovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu definovaním nových skupín tak, aby mohli byť upravované a dopĺňané. Úpravy a doplnenia prerokováva kategorizačná komisia. Prax ukázala potrebu úprav a doplnenia skupín špeciálneho zdravotníckeho materiálu, ktoré sú novelizáciou zákona komplikované.

K bodom 61 až 63

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

K bodu 65

V procese kategorizácie a úradnom určení ceny špeciálneho zdravotníckeho materiálu, výrobca v praxi nahrádza doklady o cene vyhlásením o tom, že cena nie je známa (určená). Je nevyhnutne potrebné, aby aj v procese kategorizácie špeciálneho zdravotníckeho materiálu bolo podmienkou pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zdokladovanie cien minimálne z troch členských štátov Európskej únie zo strany žiadateľa.

K bodu 66

Splnomocňovacie ustanovenie zavádza transparentné a jednoznačné pravidlá pre stanovovanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny. Účelom zavedenia jednotkovej ceny dietetickej potraviny je možnosť porovnania ceny zavádzanej dietetickej potraviny s cenami dietetických potravín v členských štátoch bez ohľadu na počet kusov dietetickej potraviny v balení a veľkosť balenia. Cieľom jednotkovej ceny dietetickej potraviny je zabrániť nadhodnoteniu ceny dietetických potravín na Slovensku.

K bodu 67

Doplnenie ustanovenia k rozsahu údajov a informácií, ktoré sú zverejňované a ktoré uvádza ministerstvo v zozname kategorizovaných dietetických potravín. Súčasne doplnené údaje slúžia ako ukazovateľ, ktorý sa zohľadňuje pri porovnávaní cien dietetických potravín v členských štátoch EÚ.

K bodu 68

Cieľom ustanovenia je doplniť údaje a zamedziť šíreniu klamlivej informácie o dietetickej potravine.

K bodu 69

Doplnenie požadovaných informácií s cieľom zabrániť neprimerane vysokej úhrade dietetickej potraviny z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

K bodu 70

Účelom predmetného ustanovenia je umožniť účinné úradné sledovanie uvádzania potravín hradených z verejného zdravotného poistenia na trh.

K bodu 71

Predmetným ustanovením sa umožňuje efektívne porovnávať ceny dietetických potravín uhrádzaných zo zdravotného poistenia s cenami dietetických potravín v iných členských štátoch bez ohľadu na počet kusov dietetickej potraviny v balení a veľkosť balenia, v ktorom je dietetická potravina prevádzkovateľom potravinárskeho podniku umiestnená na trh.

K bodu 72

Cieľom predmetného ustanovenia je zabrániť neefektívnemu vynakladaniu prostriedkov verejného zdravotného poistenia na dietetické potraviny nevhodné pre diétny režim alebo stravovanie pacientov a dietetické potraviny doplnkového charakteru bez osobitného medicínskeho účelu. Určuje sa lieková forma, ktorá nemôže byť hradená z verejného zdravotného poistenia.

K bodu 73

Predmetným ustanovením sa umožňuje efektívne porovnávať ceny dietetických potravín uhrádzaných zo zdravotného poistenia s cenami dietetických potravín v iných členských štátoch bez ohľadu na počet kusov dietetickej potraviny v balení a veľkosť balenia, v ktorom je dietetická potravina prevádzkovateľom potravinárskeho podniku umiestnená na trh.

K bodu 74

Dietetickým potravinám, ktoré nemajú úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch Európskej únie, sa stanoví úhrada na základe verejného zdravotného poistenia najviac do výšky 20% z ceny dietetickej potraviny. Cieľom ustanovenia je zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia zabránením neprimerane vysokých úhrad za dietetické potraviny, pri ktorých žiadatelia nedokážu preukázať ceny v členských štátoch.

K bodu 75-76

Legislatívno-technická úprava - zmena nadpisu časti zákona v súlade s jej obsahom.

K bodu 77

Legislatívno-technická úprava

K bodu 78

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. Tým bude zabezpečené, aby regulácia zdravotníckych pomôcok bola platná aj pre špeciálny zdravotnícky materiál.

K bodu 79

Na účel rozšírenia limitu spoluúčasti okrem liekov aj na zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, je navrhnuté doplnenie k pojmu lieky aj pojem zdravotnícka pomôcka a dietetická potravina 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, a preto sa vyžaduje zadefinovanie pojmov najlacnejší náhradný liek, najlacnejšia náhradná zdravotnícka pomôcka a najlacnejšia náhradná dietetická potravina.

Vzhľadom na doplnenie zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa upravujú aj limity spoluúčasti jednotlivých skupín poistencov.

Na účely efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa odstraňuje duplicita ochranných limitov. Pacientovi bude odpočítaná hodnota finančných prostriedkov pochádzajúcich z najvýhodnejšieho ochranného limitu, ktorý je pacient povinný znášať.

Skupina pacientov, ktorá má limit spoluúčasti vo výške 30€ sa rozširuje o poistencov ktorí dovŕšili dôchodkový vek a nevznikol im nárok na starobný dôchodok.

K bodom 80 až 84

Spresňujú sa pravidlá pre úhradu výnimiek nad rámec verejného zdravotného poistenia.

Návrh zákona limituje výšku dobrovoľnej úhrady zdravotnej starostlivosti, na ktorú nie je nárok z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na maximálny podiel 90% z požadovanej úhrady, pričom percento úhrady sa znižuje v súvislosti s dĺžkou času od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa musí podieľať na úhrade uvedenej poskytovanej zdravotnej starostlivosti vo výške 5% zo sumy uvedenej v žiadosti. Výnimkou budú lieky, ktore budú v procese kategorizácie posúdené z hľadiska medicínske prínosu pre pacienta, avšak nesplnia požiadavky na nákladovú efektívnosť a nebudú z tohto zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov.

V prípade, že sa žiadosť týka neregistrovaného lieku, výška úrady zdravotnej poisťovne môže byť až 100%. Ďalej sa určuje cena, ktorá má byť použitá pri výpočte výšky úhrady. Cieľom je efektívne využívanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

K bodu 85

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

K bodu 86

Ustanovuje sa povinnosť mlčanlivosti členov poradných orgánov ministerstva v zmysle ochrany obchodného tajomstva o ktorom sa dozvedeli počas ich výkonu činnosti v poradných orgánoch.

K bodu 87

Predlžuje sa lehota na dodanie farmako-ekonomického rozboru vzhľadom na zvyšujúce sa nároky na predkladané farmako-ekonomické rozbory.

K bodu 88

Spresňuje sa ktorá cena v členských štátoch sa použije na účely porovnávania cien. V prípade že má výrobca alebo držiteľ registrácie lieku majoritný podiel na trhu členského štátu, použije sa na účely porovnávania cena ktorá je určená pre neho. Inak sa použije cena dovozcu, ktorý zabezpečuje v danej krajine súbežný import lieku. Predíde sa tak situácii, keď by sa referencoval liek na cenu od subjektu, na cenu a cenotvorbu ktorého výrobca ani držiteľ registrácie nemajú žiaden vplyv.

K bodu 89

Porovnávanie cien bude ministerstvo vykonávať iba raz ročne, okrem liekov ktoré sú na trhu kratšie ako dva roky, nakoľko pri týchto liekov sa očakáva častejší a významnejší pokles cien v členských štátoch EU a následná úspora zdrojov verejného zdravotného poistenia a to aj pri kratšej frekvencii porovnávania cien.

K bodu 90

Predmetným ustanovením sa definuje 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.

K bodom 91 a 92

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.

K bodu 93

Legislatívno technická úprava

K bodu 94

Dopĺňajú sa prechodné ustanovenia pre účel konzistentného rozhodovania vo veciach kategorizácie.

K bodu 95 a 96

Legislatívno technická úprava v súvislosti s bodom 60.

Čl-II

K bodom 1 až 10

V sadzobníku správnych poplatkov sa navrhuje zvýšenie ceny pre konania k žiadosti o zaradenie lieku, žiadosti o podmienené zaradenie lieku, zaradenie zdravotníckej pomôcky, zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu a zaradenie dietetickej potraviny, pri ktorých sa v nadväznosti na zmeny v zákone predpokladá zvýšenie nákladov pri posudzovaní uvedených žiadostí.

Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Čl III

K bodu 1

Ustanovuje sa v súvislosti s povinnosťou požadovať od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti 5% úhradu z ceny lieku, z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v prípade ak žiada o úhradu od zdravotnej poisťovne podľa § 88 odseku 9 lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uvedenej v § 88 odseku 7.

K bodu 2

Legislatívno technická úprava.

Čl IV

K bodu 1

Predmetné ustanovenie umožní uzatvoriť zmluvu súvisiacu so zavedením systému zdieľania nákladov alebo terapeutického rizika t.z. 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, 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. Ustanovenie umožňuje poisťovni prijať refundáciu držiteľa registrácie lieku.

Predmetné ustanovenie umožňuje zdravotným poisťovniam prijímať vyrovnávací rozdiel, ako regulačný nástroj používaný pri podmienenom zaradení liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

Čl. V

Ustanovenie umožňuje na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou, aby držiteľ registrácie poskytol zdravotnej poisťovni zľavu vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy. Ustanovuje sa tak možnosť znížiť cenu lieku dodaním množstva lieku dohodnutého v zmluve o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou za nulovú cenu.

Čl. VI.

Účinnosť zákona je od 1.1.2018 okrem ustanovenia § 88 ods.14 ktoré nadobúda účinnosť 1.1.2019. Tým je dané 12 mesačné obdobie počas ktorého môže držiteľ registrácie liek podať žiadosť o posúdenie lieku v procese kategorizácie z hľadiska medicínske prínosu pre pacienta.

V Bratislave 20. septembra 2017

**Robert Fico v. r.**

predseda vlády

Slovenskej republiky

**Tomáš Drucker v. r.**

minister zdravotníctva

Slovenskej republiky