|  |
| --- |
| **Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie** **(vrátane testu MSP)** |
| **Materiál bude mať vplyv s ohľadom na veľkostnú kategóriu podnikov:** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | **iba na MSP (0 - 249 zamestnancov)**  |
| ☐ | **iba na veľké podniky (250 a viac zamestnancov)** |
| ☒ | **na všetky kategórie podnikov** |

 |
| **3.1 Dotknuté podnikateľské subjekty** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, aké podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené.**Aký je ich počet?* |
| *Predložený návrh sa dotýka podnikateľských subjektov – držiteľov registrácie, výrobcov alebo dovozcov liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré sú plne alebo čiastočne hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.**Počet držiteľov registrácie liekov je 1081.* |
| **3.2 Vyhodnotenie konzultácií** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, akou formou (verejné alebo cielené konzultácie a prečo) a s kým bol návrh konzultovaný.**Ako dlho trvali konzultácie?**Uveďte hlavné body konzultácií a výsledky konzultácií.*  |
| *Pracovná skupina za účasti zástupcov partnerov: AIFP (Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu), ADL (Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok), SK MED (Slovenská asociácia dodávateľov zdravotníckych pomôcok), Genas (Asociácia generických výrobcov), odborné spoločnosti SLS (Slovenská lekárska spoločnosť), SSFE (Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku), ISPOR Chapter Slovkia (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, lokálne zastúpenie Slovensko), zdravotné poisťovne VšZP (Všobecná zdravotná poisťovňa), Dôvera, Union, AZPSR (Asociácia zdravotných poisťovní SR), štátna správa MF SR IFP (Ministerstvo financií Slovenskej republiky - Inštitút finančnej politiky), pacienti AOPP (Asociácia na ochranu práv pacientov), mimovládne organizácie Transparency International Slovensko.**16.8.2016 sa konalo iniciálne stretnutie MZ a pracovných partnerov, na ktorom bol potvrdený záujem pripraviť novelu zákona 363/2011. Stanovili sa 4 pracovné skupiny s nasledovným popisom úloh: 1.parametre nákladovej efektívnosti koordinovaná AIFP v spolupráci s ADL a GENAS, 2.regulácia výnimiek koordinovaná zdravotnou poisťovňou VšZP v spolupráci so zdravotnými poisťovňami Dôvera a Union, 3.podmienená kategorizácia s koordinátorom VšZP v spolupráci s MZ SR, 4.ŠZM koordinovaná zdravotnou poisťovňou Dôvera v spolupráci s VšZP a Union. Návrhy zmien v paragrafovom znení mali byť dodané na MZ do 10.9.2016.**Úlohou pracovného stretnutia dňa 8.12.2016 bolo komplexné prehodnotenie cieľov novelizácie zákona a následné definovanie rozsahu úloh odborných pracovných skupín nasledovne: 1.inovácia, 2.metódy šetrenia prostriedkov verejného zdravotného poistenia, 3.modely zdieľania nákladov – risk/cost sharingové systémy,4. transparentnosť a 5.zmeny, doplnenia a odstránenie nepresností, ktoré vyplynuli z aplikačnej praxe. Pracovné skupiny sa dohodli na príprave konceptu legislatívneho návrhu do 9.1.2017, na príprave paragrafového znenia do konca januára 2017 a na ďalšom stretnutí najneskôr do 11.1.2016.**Na pracovnom stretnutí dňa 11.1.2017 boli prezentované návrhy jednotlivých odborných pracovných skupín a pomenovali sa oblasti, pre ktoré mali odborné skupiny pripraviť ďalšie návrhy riešení. Zúčastnení sa dohodli na tom, že AIFP pripraví konsolidované paragrafové znenie ako kompilát návrhov jednotlivých odborných pracovných skupín. Zadala sa úloha pre IZP vypočítať dopad navrhovaných zmien na základe podkladov od AIFP.**MZ upozornilo že návrh výšky koeficientu prahovej hodnoty od AIFP na úrovni trojnásobku ročného HDP je príliš ambiciózny. Ako alternatívne riešenie navrhlo MZ definovať koeficient prahovej hodnoty ako 35 násobok hrubej mzdy v hospodárstve.* *Návrh multi-kriteriálneho systému hodnotenia liekov ktoré by nedosiahli nákladovú efektivitu pri analýze užitočnosti (QALY) považovalo MZ za nevhodný z dôvodu výberu kritérií ktoré boli nad rámec zdravotnej starostlivosti a zasahovali do sociálnej oblasti ktorú zákon 363/2011nerieši.Kritériá ako „vysoká úmrtnosť“, „vysoká chorobnosť“, „vysoká komorbidita“ sú nedostatočne špecifikované a ich vyhodnotenie je ne realizovateľné. MZ požiadalo AIFP o úpravu kritérií a ich presnejšie definovanie.* *Návrh metód šetrenia prostriedkov verejného zdravotného poistenia bol MZ vyhodnotení ako nedostatočný a pracovná skupina bola vyzvaná na ich doplnenie.**Na pracovnom stretnutí dňa 13.2.2017 boli prezentované pripomienky jednotlivých členov pracovnej skupiny ku skompilovanému návrhu znenia novelizácie zákona č. 363/2011 Z.z.. AIFP predstavila paragrafové znenia k novele zákona. AIFP predstavila upravenú verziu multiktireriálneho hodnotenia a pracovná skupina sa dohodla na tom, že AIFP pripraví návrh vyhlášky o multikriteriálnom hodnotení, ktorá nadväzuje na novelu zákona č. 363/2011 Z.z. a následne spresní termín predstavenia návrhu vyhlášky. Členovia pracovných skupín mali možnosť poslať podnety k navrhovanému zneniu vyhlášky.* *Pracovná podskupina zodpovedná za prípravu metód šetrenia prostriedkov verejného zdravotného poistenia nepredstavila žiadne nové návrhy takže MZ definovalo ďalšie úlohy v oblasti šetrenia prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Návrh sa mal týkať definovania podmienok pre vstup 1.2.a 3. generického lieku a 1.2.a 3. biologicky podobného lieku.* *MZ očakávalo obratom podnety k riešeniu pravidiel prehodnocovania kategorizovaných liekov, pri nesúlade reálnej spotreby s predpokladaným vplyvom na verejné zdroje predkladaným v žiadostiach o kategorizáciu. Ministerstvo prezentovalo časový harmonogram legislatívneho procesu k novele zákona č. 363/2011 Z.z. v zápise.* *28.2.2017 stretnutie koordinované GENAS venované metódam šetrenia prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na základe ktorého pripravila odborná pracovná skupina paragrafové znenie návrhov.* *Dňa  20.3.2017 sa konalo stretnutie ministerstva a AZPSR, na ktorom boli prediskutované témy novelizácie týkajúce sa pravidiel zaraďovania liekov s pridanou hodnotou do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom zástupcovia AZP upozornili na očakávané zvýšenie nákladov. Risk / cost sharingové systémy zdieľania nákladov sú považované za pozitívnu zmenu, ktorá bude viesť k efektívnemu vynakladaniu prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Členovia AZPSR zaslali do 24.3.2017 svoje doplňujúce návrhy.**Dňa 25.5.2017 boli zástupcami ministerstva prezentované pracovnej skupine návrhy hlavných novelizačných zmien a doplnení zákona č. 363/2011 Z.z. Následne boli diskutované najpodstatnejšie témy a členovia pracovnej skupiny boli vyzvaní na zasielanie zásadných pripomienok a návrhov do 2.6.2017. AIFP a GENAS sa nezhodli na detailoch zmluvy o podmienkach úhrady, ktoré majú respektíve nemajú byt predmetom obchodného tajomstva.*  |
| **3.3 Náklady regulácie** - **z toho MSP** |
| ***3.3.1 Priame finančné náklady****Dochádza k zvýšeniu/zníženiu priamych finančných nákladov (poplatky, odvody, dane clá...)? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.*  |
| *Zvýšenie správnych poplatkov za konania vo veci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín bude v celkovej sume 1 448 936 eur v roku 2018. Z tejto sumy budú tvoriť poplatky z dôvodu zvýšených sadzieb správnych poplatkov za žiadosť o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín 851 200 eur.* *Predpokladá sa, že sa budú týkať asi 580 subjektov.**Novo zavedené poplatky za žiadosť o vyradenie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín zo zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín budú tvoriť 597 736 eur.**Predpokladá sa, že sa budú týkať asi 1000 subjektov.* |
| ***3.3.2 Nepriame finančné náklady****Vyžaduje si predkladaný návrh dodatočné náklady na nákup tovarov alebo služieb? Zvyšuje predkladaný návrh náklady súvisiace so zamestnávaním? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| *Návrh zákona nemá vplyv na nepriame náklady.* |
| ***3.3.3 Administratívne náklady****Dochádza k zavedeniu nových informačných povinností alebo odstráneniu, príp. úprave existujúcich informačných povinností? (napr. zmena požadovaných dát, zmena frekvencie reportovania, zmena formy predkladania a pod.) Ak áno, popíšte a vyčíslite administratívne náklady. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| *Novela zákona zavádza nové povinnosti súvisiace s konaniami o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.**Návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky na obdobie podmienenej kategorizácie predkladá držiteľ registrácie lieku pre lieky, ktoré majú významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Predkladá sa 1-krát ročne. Odhaduje sa, že sa bude týkať asi 200 držiteľov registrácie lieku.**Stanovenie koeficientu prahovej hodnoty je súčasťou žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Predkladá ju držiteľ registrácie lieku jednorázovo. Predpokladá sa, že sa bude týkať asi 140 držiteľov registrácie lieku.**Zmluvu o podmienkach úhrady* *lieku zdravotnou poisťovňou predkladá držiteľ registrácie lieku jednorázovo. Predpokladá sa, že sa bude týkať asi 40 držiteľov registrácie lieku.* |
| ***3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Náklady na 1 podnikateľa* | *Náklady na celé podnikateľské prostredie* |
| *Priame finančné náklady* | *918,00* | *1 448 936,00* |
| *Nepriame finančné náklady* | *-* | *-* |
| *Administratívne náklady* | *265,29*  | *27 767,45* |
| ***Celkové náklady regulácie*** | ***1 183,30***  | ***1 476 703,45*** |

 |
| **3.4 Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu**- **z toho MSP** |
| *Dochádza k vytvoreniu bariér pre vstup na trh pre nových dodávateľov alebo poskytovateľov služieb? Bude mať navrhovaná zmena za následok prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov? Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)? Ak áno, popíšte.**Aký vplyv bude mať navrhovaná zmena na obchodné bariéry? Bude mať vplyv na vyvolanie cezhraničných investícií (príliv /odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)? Ak áno, popíšte.**Ako ovplyvní cenu alebo dostupnosť základných zdrojov (suroviny, mechanizmy, pracovná sila, energie atď.)?**Ovplyvňuje prístup k financiám? Ak áno, ako?* |
| *Návrh zákona nemá vplyv na konkurencieschopnosť.* |
| **3.5 Inovácie**  - **z toho MSP** |
| *Uveďte, ako podporuje navrhovaná zmena inovácie.**Zjednodušuje uvedenie alebo rozšírenie nových výrobných metód, technológií a výrobkov na trh?**Uveďte, ako vplýva navrhovaná zmena na jednotlivé práva duševného vlastníctva (napr. patenty, ochranné známky, autorské práva, vlastníctvo know-how).**Podporuje vyššiu efektivitu výroby/využívania zdrojov? Ak áno, ako?**Vytvorí zmena nové pracovné miesta pre zamestnancov výskumu a vývoja v SR?* |
| *Návrh zákona nemá priamy vplyv na inovácie. Nepriamo však podporuje inovácie formou vyššej ochoty štátu stanoviť vyššiu úhradu za lieky s vyššou pridanou hodnotou a súčasne stanoviť nižšiu úhradu za lieky s nižšou pridanou hodnotou.* |