**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.  Základné údaje** | |
| **Názov materiálu** | |
| Zákon z ...... 2017, 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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony | |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** | |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | |
| **Charakter predkladaného materiálu** | \*  Materiál nelegislatívnej povahy |
| S  Materiál legislatívnej povahy |
| \*  Transpozícia práva EÚ |
|  | |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | Začiatok:    22.6.2017 Ukončenie: 27.6.2017 |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | Jún 2017 |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády   SR\*** | August 2017 |

|  |
| --- |
| **2.  Definícia problému** |
| 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. |
| **3.  Ciele a výsledný stav** |
| Hlavnými cieľmi novely zákona je vytvoriť podmienky pre dostupnosť vysoko nákladovej liečby pri zachovaní jej nákladovej efektívnosti.  Zvýšením hranice výšky dodatočných nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku (ďalej dodatočné náklady), 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.  Definovanie limitu dodatočných nákladov 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.  Novým nástrojom je zavádzanie tzv. cost sharing a risk sharing systémov, t.j. možnosť zdravotnej poisťovne a držiteľa registrácie lieku dohodnúť si podmienky, za ktorých budú obe strany znášať časť nákladov na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a časť bude znášaná držiteľom registrácie lieku.  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 pri automatickom vstupe do zoznamu kategorizovaných liekov.  Udržanie stability systému verejného zdravotného poistenia je ďalším cieľom novely.  Spresňujú a doplňujú sa podmienky podmieneného zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom dôležitým kritériom je, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ktorý je definovaný ako ročná suma úhrad zdravotnými poisťovňami. Platnosť tohto nástroja bude retrospektívna a ministerstvo podmienene preradí všetky lieky spĺňajúce túto podmienku do zoznamu kategorizovaných liekov. Cieľom podmienenej kategorizácie novo zaraďovaných liekov je minimalizovať riziká vyplývajúce z nedostatku informácií o účinnosti a bezpečnosti lieku v bežnej terapeutickej praxi, prípadne z neistoty ohľadom budúceho vývoja nákladov na vysoko nákladné lieky. Časť rizika má byť uvedenými opatreniami prenášaná zo zdravotných poisťovní na držiteľov rozhodnutia o registrácii takýchto liekov.  Dopĺňajú sa pravidlá spôsobu pre výpočet sumy vyrovnávacieho rozdielu, jeho vrátenia zdravotným poisťovniam a určenia obdobia za ktoré sa vypočítava, čo chýba v doposiaľ platnom zákone. Tým sa zabezpečí vykonateľnosť zákona pri súčasnej novelizácii zákona 581/2004, kde sa rozširuje činnosť zdravotných poisťovní o možnosť prijímať platby od držiteľa registrácie.  Vstup lacnejších generických a 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 generického alebo biologicky podobného lieku na trh. Zavádza sa podmienka povinného zníženia ceny pri vstupe druhého a tretieho generického alebo biologicky podobného lieku. Cieľom mechanizmu je potencovať efekt znižovania cien liekov a úhrad zdravotných poisťovní vyplývajúci zo vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh.  Ruší sa regulácia cien, výšky úhrad a podmienok úhrad formou cenového opatrenia pre zdravotnícke pomôcky na mieru. Zabezpečuje sa možnosť pravidelnej kvartálnej úpravy cien a 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.  Pre zdravotnícke pomôcky a špeciálny zdravotnícky materiál, 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 zabrániť neprimerane vysokým úhradám za zdravotnícke pomôcky, pri ktorých žiadatelia nedokážu preukázať ceny v členských štátoch.  Návrh zákona má pozitívny vplyv na zníženie výdavkov domácností v súvislosti s očakávaným znížením doplatkov za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.  Zrušením pomeru úhrady a doplatku pri vysoko nákladových liekoch sa umožňuje signifikantné zníženie alebo úplná eliminácia doplatku. Náklady pritom znáša držiteľ registrácie lieku.  Návrh zákona zahŕňa do limitu spoluúčasti okrem liekov aj zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, s cieľom znížiť finančnú záťaž pacientov, ktorí okrem liekov používajú zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny s doplatkom. 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. |
| **4.  Dotknuté subjekty** |
| Predložený návrh sa dotýka podnikateľských subjektoch – držiteľov registrácie, výrobcov alebo dovozcov liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré sú plne alebo čiastočne hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. |
| **5.  Alternatívne riešenia** |
| Analýza alternatívnych riešení je v prílohe č.1 |
| **6.  Vykonávacie predpisy** |
| Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?                          S   Áno            \*  Nie |
| **7.  Transpozícia práva EÚ** |
| Bezpredmetné |
| **8.  Preskúmanie účelnosti\*\*** |
|  |

\* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

\*\* nepovinné

Príloha č.1 Analýza alternatívnych riešení



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9.   Vplyvy navrhovaného materiálu** | | | |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy**     z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy | S     Pozitívne | \*     Žiadne | S   Negatívne |
| S     Áno | \*     Nie | \*   Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie**     z toho vplyvy na MSP | S     Pozitívne | \*     Žiadne | S   Negatívne |
| S     Pozitívne | \*     Žiadne | S   Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** | S     Pozitívne | \*     Žiadne | \*   Negatívne |
| **Vplyvy na životné prostredie** | \*     Pozitívne | S     Žiadne | \*   Negatívne |
| **Vplyvy na informatizáciu** | \*     Pozitívne | S     Žiadne | \*   Negatívne |
| **Vplyvy na služby pre občana z toho**     vplyvy služieb verejnej správy na občana     vplyvy na procesy služieb vo verejnej     správe | \*     Pozitívne | S     Žiadne | \*   Negatívne |
| \*     Pozitívne | S     Žiadne | \*   Negatívne |

|  |
| --- |
| **10.  Poznámky** |
| 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. Vplyvy sú rozpočtovo zabezpečené.  Predpokladá sa pozitívny a súčasne negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívneho a súčasne negatívneho vplyvu na MSP .  Predpokladajú sa pozitívne sociálne vplyvy. |
| **11.  Kontakt na spracovateľa** |
| peter.mrva@health.gov.sk |
| **12.  Zdroje** |
| Aktuálne platný právny stav - 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;  • rokovania pracovnej skupiny Ministerstva zdravotníctva SR a rokovania s partnermi v rámci konzultácií (18.6.2016, 10.11.2016, 8.12.2016,11.1.207, 13.2.2017, 25.5.2017). |
| **13.  Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK** |
| II. Pripomienky a návrhy zmien: Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:  K analýze sociálnych vplyvov  V analýze sociálnych vplyvov žiada Komisia do časti 4.2 doplniť pozitívny vplyv v súvislosti s kategorizáciou aj drahších liekov, ktorá predstavuje rozšírenie možností zdravotnej starostlivosti a zvýšenie dostupnosti týchto liekov.  III. Záver: Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje  súhlasné stanovisko s návrhom na dopracovanie s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.  IV. Poznámka: Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok. |