**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**31. schôdza** výboru

Číslo: CDR-1839/2017

**78**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**z 21. novembra 2017**

k vládnemu návrhu zákona, 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 (tlač 706) a

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo**

prerokoval vládny návrh zákona, 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 (tlač 706);

1. **s ú h l a s í**

s vládnym návrhom zákona, 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 (tlač 706);

**B.** **o d p o r ú č a**

**Národnej rade Slovenskej republiky**

vládny návrh zákona, 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 (tlač 706) schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi:

**V čl. I, bode 1 § 2 písm. a**) sa v úvodnej vete vypúšťa slovo „pacientov“, v bode 1 sa slovo „s obmedzenou“ nahrádza slovami „pacientov s obmedzenou“ a v bode 2 sa slovo „ktorých“ nahrádza slovami „pacientov, ktorých“ a za slovo „iné“ sa vkladá slovo „lekárom“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na legislatívnu techniku a gramatiku.

1. **V čl. I, bode 3 § 2 písm. e**) prvom bode sa za slová „prvom predaji na“ vkladá slovo „iného“.

Legislatívno-technická úprava; ide o zjednotenie textu v súvislosti so zavedením legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

1. **V čl. I, bode 3 v § 2 písm. e)** druhom a treťom bode sa za slová „vecne príslušným orgánom v“ vkladá slovo „inom“.

Legislatívno-technická úprava; ide o zjednotenie textu v súvislosti so zavedením legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

**V čl. I, bode 13 § 2 písm. r)**  sa za slová „originálnym liekom“ vkladá slovo „humánny“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje v záujme terminologického zjednotenia s vymedzením v § 2 písm. s).

1. **V čl. I, bode 20 § 7 ods. 2 písm. a)** štvrtom bode a písm. b) piatom bode sa vypúšťajú slová „a navrhovaného indikačného obmedzenia“.

Navrhuje sa spresnenie definície skupiny pacientov, ktorých sa týkajú ustanovenia o zaradení liekov určených na liečbu ochorení s prevalenciou do 1:50 000 tak, aby všetci pacienti spĺňajúci indikáciu, pre ktorú je liek registrovaný, mali mať možnosť byť týmto liekom liečení. Indikačné obmedzenie umelo zužuje podiel pacientov, ktorí by mali nárok na úhradu tohto lieku, čo je v rozpore s deklarovaním štátu, že tieto lieky budú dostupné pre všetkých vhodných pacientov.

1. **V čl. I, bode 22 § 7a ods. 1** úvodnej vete sa slová „každou zdravotnou poisťovňou, ktorej“ nahrádzajú slovami „každou zdravotnou poisťovňou.“ a vypúšťajú sa písmená a) a b).

Navrhuje sa, aby 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 zdravotnou poisťovňou bola podmienená uzatvorením dohôd so všetkými poisťovňami, pričom ich postavenie vo vyjednávaní musí byť rovnocenné pre všetky zdravotné poisťovne. Tým bude zabezpečená rovnaká dostupnosť lieku pre poistencov všetkých zdravotných poisťovní.

1. **V čl. I, bode 22 § 7a ods. 2** sa slovo „uzavretá“ nahrádza slovom „uzatvorená“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenú štylistiku a terminológiu.

1. **V čl. I, bode 22 § 7a ods. 3** sa slová „môže obsahovať ustanovenie o tom, že držiteľ registrácie poskytne zdravotnej poisťovni zľavu vo forme lieku“ nahrádzajú slovami „môže obsahovať aj dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú zdravotnej poisťovni poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenú štylistiku a terminológiu (napr. § 75 ods. 6 platného zákona č. 363/2011 Z. z.).

1. **V čl. I, bode 22 § 7a ods. 4** sa slová „dňom, kedy nadobúda účinnosť rozhodnutie“ nahrádzajú slovami „dňom nadobudnutia účinnosti rozhodnutia“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenú štylistiku a terminológiu (napr.§ 19 ods. 6 písm. b), § 40 ods. 6 písm. b), § 74 ods. 2 platného zákona č. 363/2011 Z. z.).

1. **V čl. I, bode 22 § 7a ods. 6** sa slová „ku dňu nadobudnutia“ nahrádzajú slovami „do dňa nadobudnutia“.

Legislatívno-technická úprava vzhľadom terminológiu zavedenú v platnom znení zákona 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.

1. **V čl. I, bode 22 § 7a ods. 7** sa slová „ku dňu, kedy nadobúda vykonateľnosť rozhodnutie“ nahrádzajú slovami „dňom vykonateľnosti rozhodnutia“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenú štylistiku a terminológiu (napr.§ 19 ods. 6 písm. b), § 40 ods. 6 písm. b), § 74 ods. 2 platného zákona č. 363/2011 Z. z.).

1. **V čl. I, bode 22 § 7a ods. 8** sa za slovo „povinný“ vkladá slovo „bezodkladne“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa spresňuje s ohľadom na časové určenie plnenia uloženej povinnosti zavedenú štylistiku.

1. **V čl. I, bode 22 § 7a sa dopĺňa odsek 9**, ktorý znie:

„(9) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou na iný účel ako zaradenie lieku podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu do zoznamu kategorizovaných liekov môže držiteľ registrácie uzatvoriť s akoukoľvek zdravotnou poisťovňou; odseky 2, 3, 5, 6 a 8 sa na túto zmluvu použijú primerane.“.

Navrhuje sa, aby zdravotné poisťovne mohli uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady lieku aj na iný účel ako je zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Môže ísť napríklad o poskytnutie zliav na cene lieku pri osobitných prípadoch úhrady podľa § 88 zákona 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.

Vzhľadom na iný účel a teda aj charakter týchto zmlúv nebude držiteľ registrácie povinný uzatvoriť takúto zmluvu so všetkými zdravotnými poisťovňami. Maximálna výška úhrady za liek zdravotnou poisťovňou, indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia nebudú tiež musieť byť v zmluve dohodnuté pre všetky zdravotné poisťovne, s ktorými je uzavretá, rovnako.

1. **V čl. I, bode 25 § 8 ods. 1** písm. b) bod 20 znie:

„20. označenie lieku, ktorý je uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou.“.

Navrhuje sa spresnenie údajov, ktoré ministerstvo uvádza v zozname kategorizovaných liekov.

1. **V čl. I, bode 27 § 9 ods. 4** sa vypúšťajú slová „a navrhovaného indikačného obmedzenia“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorá súvisí s navrhovanou úpravou § 7 ods. 2 v bode 20 čl. I návrhu zákona. Navrhuje sa spresnenie definície skupiny pacientov, ktorých sa týkajú ustanovenia o zaradení liekov určených na liečbu ochorení s prevalenciou do 1:50 000 tak, aby všetci pacienti spĺňajúci indikáciu, pre ktorú je liek registrovaný, mali mať možnosť byť týmto liekom liečení. Indikačné obmedzenie umelo zužuje podiel pacientov, ktorí by mali nárok na úhradu tohto lieku, čo je v rozpore s deklarovaním štátu, že tieto lieky budú dostupné pre všetkých vhodných pacientov.

1. **V čl. I, bode 30 § 10 ods. 4** písm. d) bode 5 sa slová „kritériá pre výpočet“ nahrádzajú slovami „kritériá na výpočet“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje gramaticky.

1. **V čl. I, bode 31 § 10 ods. 4 písm. e)** sa slovo „a“ nahrádza slovom „alebo“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa spresňuje tak, aby bolo zrejmé, že k žiadosti sa prikladá zmluva bez ohľadu na to, či ide o zaradenie lieku alebo či ide o podmienené zaradenie lieku.

1. **V čl. I, bode 32 § 10 ods. 6** sa vypúšťajú slová „a navrhovaného indikačného obmedzenia“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorá súvisí s navrhovanou úpravou § 7 ods. 2 v bode 20 čl. I návrhu zákona. Navrhuje sa spresnenie definície skupiny pacientov, ktorých sa týkajú ustanovenia o zaradení liekov určených na liečbu ochorení s prevalenciou do 1:50 000 tak, aby všetci pacienti spĺňajúci indikáciu, pre ktorú je liek registrovaný, mali mať možnosť byť týmto liekom liečení. Indikačné obmedzenie umelo zužuje podiel pacientov, ktorí by mali nárok na úhradu tohto lieku, čo je v rozpore s deklarovaním štátu, že tieto lieky budú dostupné pre všetkých vhodných pacientov.

1. **V čl. I, bode 46 § 20 ods. 7** sa vypúšťajú slová „a navrhovaného indikačného obmedzenia“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorá súvisí s navrhovanou úpravou § 7 ods. 2 v bode 20 čl. I návrhu zákona. Navrhuje sa spresnenie definície skupiny pacientov, ktorých sa týkajú ustanovenia o zaradení liekov určených na liečbu ochorení s prevalenciou do 1:50 000 tak, aby všetci pacienti spĺňajúci indikáciu, pre ktorú je liek registrovaný, mali mať možnosť byť týmto liekom liečení. Indikačné obmedzenie umelo zužuje podiel pacientov, ktorí by mali nárok na úhradu tohto lieku, čo je v rozpore s deklarovaním štátu, že tieto lieky budú dostupné pre všetkých vhodných pacientov.

1. **V čl. I, bode 47 § 21 ods. 7** sa slovo „určí“ nahrádza slovom „oznámi“ a slová „§ 21 ods. 2 a 3“ sa nahrádzajú slovami „odseku 6“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje zohľadňujúc štádium rozhodovacieho procesu a zároveň sa spresňuje odkaz na zodpovedajúce ustanovenie (o podmienenej úhrade).

1. **V čl. I, bode 48 § 21a odsek 1** znie:

„(1) Ak suma úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o určení podmienenej úhrady (ďalej len „reálna úhrada“) bola vyššia ako podmienená úhrada, držiteľ registrácie tohto lieku je povinný uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnací rozdiel"). Ak držiteľ registrácie preukáže, že v dôsledku okolností, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním, bola reálna suma úhrad vyššia ako podmienená úhrada, ministerstvo môže výšku vyrovnacieho rozdielu znížiť alebo zvýšiť. Podrobnosti o okolnostiach, za ktorých môže ministerstvo znížiť alebo zvýšiť výšku vyrovnacieho rozdielu a spôsob zníženia alebo zvýšenia vyrovnacieho rozdielu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

Navrhuje sa technická úprava výpočtu vyrovnacieho rozdielu. Cieľom je čo najpresnejšie učenie postupu a výsledku. Vzhľadom na finančný objem vyrovnacieho rozdielu sa navrhuje vydať všeobecne záväzný právny predpis ktorý komplexnejšie upraví a konkretizuje okolnosti ktoré môžu mať vplyv na výšku vyrovnacieho rozdielu.

1. **V čl. I, bode 48 § 21a odsek 3** znie:

„(3) Ministerstvo určí výšku vyrovnacieho rozdielu rozhodnutím, v ktorom uvedie výšku vyrovnacieho rozdielu, výšku podielu zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele a lehotu splatnosti vyrovnacieho rozdielu, ktorá nesmie byť kratšia ako 30 dní od vykonateľnosti tohto rozhodnutia.“.

Navrhuje sa technická úprava výpočtu vyrovnacieho rozdielu a určovania podielu zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele. Cieľom je čo najpresnejšie učenie postupu a výsledku.

1. **V čl. I, bode 48 sa § 21a dopĺňa odsekom 4**, ktorý znie:

„(4) Podiel zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele sa vypočíta ako súčin vyrovnacieho rozdielu a podielu úhrad zdravotnej poisťovne za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o určení podmienenej úhrady posudzovanom období a reálnej úhrady.“.

Navrhuje sa technická úprava výpočtu vyrovnacieho rozdielu a určovania podielu zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele. Cieľom je čo najpresnejšie učenie postupu a výsledku.

1. **V čl. I, bode 48 § 21b ods. 2** sa slová „určí podmienenú úhradu“ nahrádzajú slovami „oznámi podmienenú úhradu“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa spresňuje zohľadňujúc štádium rozhodovacieho procesu (pred vydaním meritórneho rozhodnutia).

1. **V čl. I, bode 48 § 21b ods. 2** sa slová „vo výške“ nahrádzajú slovami „ktorú vypočíta ako súčet“ a slová „navýšených o rozdiel“ sa nahrádzajú slovami „a rozdielu“.

Navrhuje sa technická úprava určovania podmienenej úhrady. Cieľom je čo najpresnejšie učenie postupu a výsledku.

1. **V čl. I, bode 49 § 22 ods. 3** sa v písmene b) vypúšťa slovo „alebo“ a dopĺňajú sa písmená d) a e), ktoré znejú:

„d) očkovacie látky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a nie sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia,

e) lieky, ktoré nie sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.“.

Rozširuje sa skupina liekov, pre ktoré nie je potrebné žiadať o stanovenie úradne určenej ceny lieku, nakoľko nie sú hradené zo zdrojov verejného zdravotného poistenia. Znižuje sa tým administratívna záťaž pre podnikateľské prostredie ako aj ministerstvo.

1. **V čl. I, bode 49 § 22 ods. 5** písm. c) sa za slovo „zoznam“ a za slovo „troch“ vkladá slovo „iných“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenie legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

1. **V čl. I, bode 50 § 22a ods. 1** sa za slová „rozhodne o žiadosti“ vkladajú slová „o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa spresňuje konkretizovaním žiadosti, ktorej sa rozhodovanie týka.

1. **V čl. I, bode 50 § 22a ods. 3** sa za slová „nerozhodne o žiadosti“ vkladajú slová „podľa odseku 1“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa spresňuje konkretizovaním žiadosti, o ktorej nebolo rozhodnuté.

1. **V čl. I, bode 54** úvodnej vete (32 ods. 3) sa slová „odsek 3“ nahrádzajú slovami „odsek 2“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; text sa spresňuje uvedením zodpovedajúceho ustanovenia.

1. **V čl. I, bode 55 § 32 ods. 4** písm. f) sa za slovo „zoznam“ vkladá slovo „iných“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenie legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

1. **V čl. I, bode 58 § 37 ods. 6** sa za slová „aspoň v dvoch“ vkladá slovo „iných“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenie legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

1. **V čl. I, bode 65 § 45 ods. 4** písm. f) sa za slovo „zoznam“ vkladá slovo „iných“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenie legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

1. **V čl. I, bode 69 § 60 ods. 2** písm. n) sa slová „umiestnená na trh“ nahrádzajú slovami „uvedená na trh“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenú terminológiu (napr. § 5 ods. 1 písm. f) v bode 16. návrhu zákona, § 32 ods. 4 písm. a) platného zákona č. 363/2011 Z. z.).

1. **V čl. I, bode 70 § 60 ods. 4** písm. b) sa slová „prvého umiestnenia“ nahrádzajú slovami „prvého uvedenia“, slová „umiestnená na trh prvý raz“ nahrádzajú slovami „uvedená na trh prvý krát“ a slová „umiestnená na trh iného“ sa nahrádzajú slovami „uvedená na trh iného“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenú terminológiu (napr. napr. § 5 ods. 1 písm. f) v bode 16 návrhu zákona, § 19 ods. 5, § 54 ods. 5,§ 68 ods. 5, 69 ods. 5 platného zákona č. 363/2011 Z. z.).

1. **V čl. I, bode 70 § 60 ods. 4** písm. b) sa za slová „na akom trhu“ vkladá slovo „iného“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenie legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

1. **V čl. I, bode 74 § 65 ods. 5** sa za slová „nemá úradne určenú cenu aspoň v jednom“ vkladá slovo „inom“ a za slová „má úradne určenú cenu aspoň v dvoch“ sa vkladá slovo „iných“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenie legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

1. **V čl. I, bode 74 § 65 ods. 5** (posledná veta) sa slová „o cene, na veľkosť“ sa nahrádzajú slovami „o cene; na veľkosť“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje štylisticky, keď sa vysvetľujúci text odčleňuje bodkočiarkou.

1. **V čl. I, bode 79 § 87a ods. 3** prvej vete sa za slová „zdravotníckych pomôcok“ vkladajú slová „v rovnakej podskupine zdravotníckych pomôcok“.

Navrhuje sa spresniť, že najlacnejšia zdravotnícka pomôcka sa určuje v rámci podskupiny zdravotníckych pomôcok, čím sa spresňuje spôsob výpočtu doplatku pre účely limitu spoluúčasti.

1. **V čl. I, bode 79 § 87a ods. 4** prvej vete sa za slová „dietetických potravín“ vkladajú slová „v rovnakej podskupine dietetických potravín“.

Navrhuje sa spresniť, že najlacnejšia dietetická potravina sa určuje v rámci podskupiny dietetických potravín, čím sa spresňuje spôsob výpočtu doplatku pre účely limitu spoluúčasti.

1. **V čl. I, bode 79 § 87a ods. 5** sa písm. b) dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:

„3. je poberateľom predčasného dôchodku a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.“.

Navrhuje sa rozšíriť skupiny poistencov, pre ktorých sa bude uplatňovať limit spoluúčasti vo výške 30 euro o poistencov, ktorí sú poberateľmi predčasného dôchodku a nevznikol im nárok na starobný dôchodok. ide o nízkopríjmovú skupinu a cieľom je znížiť ich finančnú záťaž a riziko nedostatku finančných zdrojov na krytie nákladov v súvislosti so zabezpečením zdravotnej starostlivosti.

1. **V čl. I, bode 80 § 88 ods. 7** (úvodná veta) sa slová „odseku 13“ nahrádzajú slovami „odseku 12“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; text sa spresňuje uvedením zodpovedajúceho ustanovenia.

1. **V čl. I, bode 82 § 88 ods. 8** sa za písmeno a) vkladá nové písmeno b), ktoré znie:

„b) registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2)“.

Doterajšie písmeno b) sa označuje ako písmeno c).

Navrhuje sa úprava ktorá zabezpečí aby aj neregistrované indikácie registrovaných liekov mohli byť plne hradené z verejného zdravotného poistenia. Často ide o detské onkologické indikácie, ktoré držiteľ registrácie z etických dôvodov neregistruje.

1. **V čl. I, bode 82 § 88 ods. 8** písm. b) sa vypúšťajú slová „a navrhovaného indikačného obmedzenia“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorá súvisí s navrhovanou úpravou § 7 ods. 2 v bode 20 čl. I návrhu zákona. Navrhuje sa spresnenie definície skupiny pacientov, ktorých sa týkajú ustanovenia o zaradení liekov určených na liečbu ochorení s prevalenciou do 1:50 000 tak, aby všetci pacienti spĺňajúci indikáciu, pre ktorú je liek registrovaný, mali mať možnosť byť týmto liekom liečení. Indikačné obmedzenie umelo zužuje podiel pacientov, ktorí by mali nárok na úhradu tohto lieku, čo je v rozpore s deklarovaním štátu, že tieto lieky budú dostupné pre všetkých vhodných pacientov.

1. **V čl. I, bode 85 § 89 ods. 4** písm. b) sa slová „kategorizovaných liekov zaradený v referenčnej skupine“ nahrádzajú slovami „kategorizovaných liekov v referenčnej skupine“ a vypúšťajú sa slová „alebo liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje z hľadiska zrozumiteľnosti (nadbytočné slová sa vypúšťajú).

1. **V čl. I, bode 85 § 89 sa odsek 4** dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa písmena c).“.

Zavádzajú sa rovnaké podmienky a možnosti zníženia prípadne eliminácie doplatku poistenca pre všetky lieky zaradené v referenčnej skupine v ktorej je zaradený liek s doplatkom vyšším ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada.

1. **V čl. I, bode 86 § 91 ods. 6** sa slová „počas ich členstva“ nahrádzajú slovami „počas členstva“ a slová „po dobu piatich rokov od zániku ich členstva“ sa nahrádzajú slovami „počas piatich rokov od zániku členstva“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na terminológiu a spôsob úpravy zavedené v platnom zákone č. 363/2011 Z. z.

1. **V čl. I, bode 88 § 94 ods. 1** písm. a) sa za slová „určenými cenami lieku v“ vkladá slovo „iných“, za slová „vyššia ako úradne určená cena v“ a za slová „inak úradne určená cena v“ sa vkladá slovo „inom“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenie legislatívnej skratky v § 2 písm. e) úvodnej vete návrhu zákona.

1. **V čl. I, bode 89 § 94 ods. 3** sa slová „raz v priebehu“ nahrádzajú slovami „jedenkrát v priebehu“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na zavedenú terminológiu (napr. § 19 ods. 5, § 54 ods. 5,§ 68 ods. 5, 69 ods. 5 platného zákona č. 363/2011 Z. z.).

1. **V čl. III, bode 1 § 79 ods. 1** sa označenie písmena „an)“ nahrádza označením „as“ a odkaz na poznámku pod čiarou „55jas“ sa nahrádza odkazom „55jav“ a označenie poznámky pod čiarou „55jas“ sa nahrádza označením „55jav)"; v tejto súvislosti sa zároveň upraví aj úvodná veta čl. III.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; označenia v ustanovení sa upravujú s ohľadom na novelu platného zákona č. 257/2017 Z. z. (účinná od 1. novembra 2017), ktorá obsahuje ustanovenia a poznámky pod čiarou s identickým označením.

1. **V čl. III, bode 2 § 82 ods. 1** písm. a) sa označenie písmena „an)“ nahrádza označením písmena „as“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; text sa spresňuje s ohľadom na novelu platného zákona č. 257/2017 Z. z. uvedením odkazu na zodpovedajúce ustanovenie.

1. **V čl. IV, bod 1** znie:

„1. V § 6 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n) až p), ktoré znejú:

„n) bezodkladne informovať ministerstvo zdravotníctva o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou17b), ktorú uzatvorila s držiteľom registrácie lieku, o každej jej zmene a o jej skončení,

o) oznámiť ministerstvu zdravotníctva na účel rozhodovania o vyrovnacom rozdiele za liek alebo za spoločne posudzované lieky do 90 dní od doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva sumu úhrad zdravotnej poisťovne za tento liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov predchádzajúcich žiadosti ministerstva zdravotníctva,

p) oznámiť ministerstvu zdravotníctva na účel rozhodovania u určení podmienenej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky do 90 dní od doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva sumu úhrad zdravotnej poisťovne za tento liek alebo za spoločne posudzované lieky za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov predchádzajúcich žiadosti ministerstva zdravotníctva; sumu úhrad oznamuje zdravotná poisťovňa rozdelenú na sumy úhrad za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17b znie:

„17b) § 7a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. ..../2017.“.

V písmene n) sa navrhuje legislatívno-technická úprava reflektujúca terminológiu zavedenú v čl. I, bode 22 § 7a návrhu zákona.

Navrhuje sa, aby v záujme zvýšenia efektívnosti ministerstvo zdravotníctva používalo pri výpočte vyrovnacieho rozdielu a určovaní podmienenej úhrady údaje o úhradách liekov a spoločne posudzovaných liekov zo zdravotných poisťovní, ktorým sa dáva povinnosť tieto údaje oznámiť ministerstvu na požiadanie. Ministerstvo si bude tieto údaje žiadať iba na účel výpočtu vyrovnacieho rozdielu a určenia podmienenej úhrady. Na účel výpočtu vyrovnacieho rozdielu má zdravotná poisťovňa oznamovať sumu úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 mesiacov predchádzajúcich žiadosti ministerstva. Na účel určenia podmienenej úhrady má zdravotná poisťovňa oznamovať sumu úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky za dva roky predchádzajúce žiadosti ministerstva, pričom je potrebné, aby v oznámení uviedla sumu úhrad za každých 12 mesiacov z 24 mesiacov samostatne.

1. **V čl. IV, bode 2 § 6 ods. 13** písmeno f) znie:

„f) uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou17b) s držiteľom registrácie lieku a prijímať peňažné plnenia od držiteľa registrácie na základe týchto zmlúv“.

Úprava sa navrhuje v súvislosti s navrhovanou úpravou § 7a v bode 22 čl. I návrhu zákona. Zdravotným poisťovniam sa umožňuje uzatvárať s držiteľmi registrácie zmluvy o podmienkach úhrady lieku a v tejto súvislosti je žiaduce, aby sa v zákone č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov odkazovalo na ustanovenia zákona 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, ktoré uzatváranie týchto zmlúv upravujú.

1. **V čl. IV, bode 2 § 6 ods. 13** písmeno g) znie:

„g) prijímať od držiteľa registrácie lieku podiel na rozdiele medzi sumou úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o určení podmienenej úhrady a maximálnou výšku úhrad zdravotných poisťovní za tento liek alebo za spoločne posudzované lieky na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov určenou ministerstvom zdravotníctva v súlade s rozhodnutím ministerstva zdravotníctva podľa osobitného predpisu.18aa)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18aa znie:

„18aa) § 21a ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z v znení zákona č. ..../2017.“.

V súvislosti s navrhovanými zmenami v § 21a ods. 1 v bode 48 čl. I návrhu zákona sa zosúlaďuje terminológia a postupy aj v  § 6 ods. 13 písm. g) 2. bode, čl. IV návrhu zákona.

1. **Čl. IV, sa dopĺňa bodom 3**, ktorý znie:

„3. V § 77c ods. 4 sa za slová „poberateľom invalidného dôchodku“ vkladá čiarka a slová „o fyzickej osobe, ktorá je poberateľom predčasného dôchodku,“.“.

V súvislosti s rozšírením skupín pacientov, pre ktorých sa bude uplatňovať limit spoluúčasti vo výške 30 euro o poistencov, ktorí sú poberateľmi predčasného dôchodku a nevznikol im nárok na starobný dôchodok podľa bodu 14 poslaneckého návrhu sa navrhuje, aby sociálna poisťovňa zasielala zdravotným poisťovniam informácie o týchto poistencoch, aby mohli limit spoluúčasti uplatňovať.

1. **V čl. V, sa vkladá bod 1**, ktorý znie:

„1. V § 23 ods. 1 písm. af) sa za slová „za najlacnejší náhradný liek,“ vkladajú slová „za najlacnejšiu dietetickú potravinu alebo za najlacnejšiu zdravotnícku pomôcku,“.“.

Doterajší text čl. V sa označuje ako bod 2.

V súvislosti s rozšírením limitu spoluúčasti na zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny sa navrhuje, aby držiteľ povolenia na lekárenskú starostlivosť mal povinnosť uvádzať na doklade z registračnej pokladne okrem údaja o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek aj údaje o najlacnejšej náhradnej dietetickej potravine alebo o najlacnejšej náhradnej zdravotníckej pomôcke, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca pre účel vrátenia finančných prostriedkov zo zdravotných poisťovní pri prekročení stanoveného limitu.

1. **V čl. V (§ 60 ods. 5)** sa v poznámke pod čiarou na konci pripájajú slová „v znení zákona č. .../2017 Z. z.“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; text poznámky pod čiarou sa spresňuje s ohľadom na bod 22 v čl. I § 7a.

1. **V čl. VI**  sa vypúšťa slovo „novelizačnom“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; z ustanovenia sa vypúšťa nadbytočné slovo.

1. **p o v e r u j e**

spoločného spravodajcu výborov Národnej rady Slovenskej republiky, aby v súlade s § 80 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov informoval o výsledku rokovania výborov Národnej rady Slovenskej republiky a aby odôvodnil návrh a stanovisko gestorského výboru k návrhu zákona uvedené v spoločnej správe výborov Národnej rady Slovenskej republiky na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky.

**Štefan Z e l n í k**

predseda výboru

**Jozef V a l o c k ý**

overovateľ výboru