**Dôvodová správa**

**Osobitná časť**

**K bodu 1 až 2**

Precizuje sa definícia základného pojmu európskej referenčnej ceny lieku.

Legislatíva umožňuje výrobcom mať zaradený liek na Slovensku s odlišnou veľkosťou balenia ako v iných EÚ krajinách. Cena balení odlišnej veľkosti sa navzájom neporovnáva a preto výrobca môže profitovať z neúmernej ceny na Slovensku. Zmena legislatívy, ktorá by znemožnila výrobcom obchádzať porovnávanie cien so zahraničím by priniesla odhadovanú ročnú úsporu minimálne 3 mil. eur.

Maximálna cena lieku na Slovensku sa od roku 2011 určuje aj podľa cien rovnakého lieku v iných európskych krajinách. Účelom tohto, tzv. externého referencovania je efektívne využívanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) – aby za rovnaký produkt zdravotné poisťovne neplatili neprimerane veľa. Porovnávanie cien so zahraničím sa uplatňuje aj pri dietetických potravinách a zdravotníckych pomôckach. Práve pri liekoch je aktuálne znenie zákona výrazne benevolentnejšie ako pri ostatných zdravotníckych produktoch. Pri zdravotníckych pomôckach výrobca musí ceny počas porovnávania prepočítať na rovnakú jednotku, , napríklad 1ks plienky. Na druhej strane, pri liekoch dochádza k porovnaniu iba identických veľkosti balení v EÚ, to znamená, že 20ks balenie sa cenovo neporovnáva s 10 kusovým.

Pre určenie maximálnej ceny na Slovensku sa používa „európska referenčná cena“, ktorú definuje zákon 363/2011 Z. z. takto: *§ 2. „Na účely tohto zákona sa rozumie,...“*

*Písm. f: európskou referenčnou cenou lieku priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch,...“*

*Písm. g: „európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky spomedzi úradne určených cien zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch...“*

Keďže pri liekoch sa neprepočítava cena na rovnakú veľkosť balenia (veľkosť balenia je vyjadrená počtom ks liekovej formy, nie ŠDL), hrozí situácia, že výrobcovia budú dodávať na územie Slovenska lieky s odlišnou veľkosťou balenia, aby cena ich lieku mohla byť vyššia ako v zahraničí.

Pre účely overenia tejto hypotézy, Útvar hodnoty za peniaze (UHP) analyzovalo 100 liekov s najväčším ročným dopadom na VZP. Pri 6 liekoch skutočne dochádza k výraznému nadbytočnému preplácaniu liekov, pretože sa na slovenský trh dodáva neobvyklá (predražená) veľkosť balenia. Prepočítanie cien na rovnakú veľkosť balenia by problém vyriešilo. Úprava legislatívy by pri spomínaných problematických liekoch priniesla ročnú úsporu vo výške 3 miliónov eur. Pri extrapolácií aj na zvyšné kategorizované lieky by sa potenciálne usporilo až 6,5 mil. eur.

Legislatívnou úpravou by bolo vhodné dosiahnuť nasledujúce:

• ak je v konkrétnej EÚ krajine k dispozícii identická veľkosť balenia lieku, do porovnania sa započíta táto cena.

• ak nie, do porovnania sa započíta cena najvýhodnejšieho balenia prepočítaná na slovenskú veľkosť.

Na Slovensku je napríklad dostupný liek v 20ks balení. V Maďarsku je ten istý liek k dispozícii vo veľkosti 10ks a 20ks. Keďže je v Maďarsku k dispozícií rovnaká veľkosť balenia, do porovnania sa započíta cena 20ks balenia. V Bulharsku je liek dostupný iba v 10ks balení. Pri súčasnej legislatíve by do porovnania ceny vôbec nevstupoval. Po zmene by sa pre účely porovnania zahraničných cien rátala 2 násobná cena 10ks balenia v Bulharsku. Zmenou legislatívy by sa zabránilo špekuláciám zo strany výrobcov.

(príloha č.1: Príklad liekov, ktoré obchádzajú externé referencovanie diferencovaním veľkosti balenia pre jednotlivé trhy)

Bude vymedzený základný pojem Európskej referenčnej ceny lieku. Aktuálnym návrhom by sa malo dosiahnuť, že ak na Slovensku pacienti spotrebovávajú také veľkosti balení liekov, aké v iných európskych krajinách nie sú, tak úradne určená cena týchto balení bude prepočítaná úmerne z úradne určených cien iných balení toho istého lieku.

**K bodu 3**

Predmetné doplnenie sfunkčňuje aplikáciu možnosti zmien v Zozname zdravotníckych pomôcok na mieru.

Bude umožnené pravidelne vykonávať zmeny v Zozname zdravotníckych pomôcok na mieru, čo doteraz nebolo možné.

**K bodu 4**

Dopĺňa sa tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Ide o jeden z nástrojov liekovej politiky na zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia z verejných zdrojov. Uvedeným ustanovením budú držitelia registrácií nútení k prehodnocovaniu ceny liekov. Výnimka z fixného doplatku bude uplatňovaná na liek, ktorého doplatok poistenca je vyšší 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, ale len v prípade ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším 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.

**K bodu 5**

Zrušuje sa tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Ide o jeden z nástrojov liekovej politiky na zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia z verejných zdrojov. Uvedeným ustanovením budú držitelia registrácií nútení k prehodnocovaniu ceny liekov. Výnimka z fixného doplatku bude uplatňovaná na liek, ktorého doplatok poistenca je vyšší 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, ale len v prípade ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším 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.

**K bodu 6**

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

**K Čl. II.**

Navrhuje sa dátum účinnosti zákona.

V Bratislave dňa 21. augusta 2019.

**Peter Pellegrini v.r.**

predseda vlády

Slovenskej republiky

**Andrea Kalavská v.r.**

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky