**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Návrhom novely zákona 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 (ďalej len „návrh novely“) vláda realizuje svoju úlohu zlepšiť podmienky na vstup preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh, ku ktorej sa zaviazala v Programovom vyhlásení vlády. Návrh novely má za ciele odstrániť rozdielny prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi s preukázaným klinickým účinkom; umožniť a podporiť vstup nových liekov na trh; zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a finančnú stabilitu tohto systému; a podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

Súčasná právna úprava má za následok, že väčšina nových inovatívnych liekov je hradená v tzv. výnimkovom režime, v rámci ktorého je rozhodnutie, či daný liek bude alebo nebude uhradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na uvážení zdravotnej poisťovne. Rozhodnutia zdravotných poisťovní o úhrade lieku vo výnimkovom režime sa od prípadu k prípadu medzi jednotlivými zdravotnými poisťovňami líšia. Z uvedeného dôvodu dochádza k markantným rozdielom v prístupe poistencov k liečbe jednotlivými liekmi z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Liek je z prostriedkov verejného zdravotného poistenia bez akýchkoľvek rozdielov štandardne uhrádzaný všetkými zdravotnými poisťovňami, ak je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Cieľom tejto novely preto je podporiť vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z výnimkového režimu do režimu kategorizácie.

Návrh novely podporuje vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov zefektívnením procesu uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku a rozšírením možností, kedy zmluvu o podmienkach úhrady lieku je možné uzatvoriť; modifikáciou mechanizmu výpočtu prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov či modifikáciou mechanizmu určovania podmienenej úhrady.

Z prostriedkov verejného zdravotného poistenia je však nevyhnutné lieky uhrádzať vo výške zodpovedajúce klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša. Za účelom zabezpečenia náležitého posúdenia klinického prínosu každého lieku, návrh novely odstraňuje existujúcu nerovnosť v povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku a preukázať nákladovú efektívnosť medzi liekmi, ktoré sú určené na liečbu ojedinelého ochorenia, a ostatnými liekmi. Návrh novely ukladá povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor a preukázať nákladovú efektívnosť pre všetky lieky, vrátane liekov určených na liečbu ojedinelého ochorenia. Cieľom zavedenia tejto povinnosti je zabezpečiť dostatočné, spoľahlivé a overiteľné informácie, na základe ktorých sú príslušnými orgánmi prijímané rozhodnutia o úhrade liekov z finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia a uhrádzať všetky lieky z prostriedkov verejného zdravotného poistenia vo výške, ktorá prislúcha ich klinickému prínosu.

Efektívne vynakladanie finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia návrh novely zabezpečuje taktiež prostredníctvom podpory vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh. Novela podporuje vstup generických a biologicky podobných liekov na trh najmä zavedením automatickej revízie úhrad a cizelovaním definície prvého, druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku.

Efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia návrh novely prináša taktiež prostredníctvom zefektívnenia postupu uplatňovania existujúcich nástrojov šetrenia (revízie úhrad či referencovania) a zavedením nových nástrojov, akým je napríklad zavedenie nového procesného postupu pre určovanie úhradových skupín či možnosť určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Predmetom návrhu novely je taktiež právna úprava zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín. Návrh novely okrem iného zavádza výnimky z povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor a možnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny medzi ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou na jednej strane a výrobcom alebo veľkodistribútorom zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny na druhej strane.

Návrhom novely sú taktiež dotknuté príslušné všeobecne záväzné právne predpisy, a to vyhláška č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „vyhláška č. 435/2011 Z. z.“) a vyhláška č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty (ďalej len „vyhláška č. 93/2018 Z. z.“). Zmeny prinášané návrhom novely si vyžadujú taktiež zmenu príslušných ustanovení vyhlášky č. 435/2011 Z. z., a preto sa spolu s návrhom novely predkladá návrh novely vyhlášky č. 435/2011 Z. z.. S ohľadom na charakter prinášaných zmien vo vzťahu k inštitútu podmienenej úhrady a výpočtu prahovej hodnoty, ktoré sú predmetom aktuálne platnej a účinnej vyhlášky č. 93/2018 Z. z. sa navrhuje táto vyhláška zrušiť a zároveň sa navrhuje prijatie novej vyhlášky, predmetom ktorej je stanovenie podmienok a spôsobu výpočtu prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov.

Predložený návrh zákona nemá vplyv na životné prostredie, služby verejnej správy pre občana a ani na manželstvo, rodičovstvo a rodinu. Predpokladá sa pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti a podnikateľské prostredie, vrátane pozitívneho vplyvu na MSP. Predpokladajú sa pozitívne sociálny vplyvy.

Predložený návrh zákona má pozitívny vplyv na zamestnanosť vo verejnej správe a má negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy.

Navrhovaná právna úprava je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s právnym poriadkom Slovenskej republiky a s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a právnymi predpismi Európskej únie.

**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Základné údaje** | | | | | | | | | | |
| **Názov materiálu** | | | | | | | | | | |
| Zákon z ... 2022, ktorým sa mení 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 SR | | | | | | | | | | |
| **Charakter predkladaného materiálu** | |  | | Materiál nelegislatívnej povahy | | | | | | |
|  | | Materiál legislatívnej povahy | | | | | | |
|  | | Transpozícia práva EÚ | | | | | | |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* | | | | | | | | | | |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | | | | | | *Od 20.12.2021 do 30.12.2021* | | | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na pripomienkové konanie** | | | | | | *31.12.2021* | | | | |
| **Predpokladaný termín začiatku a ukončenia ZP\*\*** | | | | | |  | | | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na rokovanie vlády SR\*** | | | | | | *18.2.2022* | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 1. **Definovanie problému** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte základné problémy, ktoré sú dôvodom vypracovania predkladaného materiálu (dôvody majú presne poukázať na problém, ktorý existuje a je nutné ho predloženým materiálom riešiť).*  Väčšina nových a inovatívnych liekov na Slovensku je pacientom uhrádzaná v tzv. výnimkovom režime, v ktorom je na vlastnom posúdení zdravotnej poisťovne, či daný liek uhradí a v akej výške ho uhradí. Z uvedeného dôvodu existuje nerovný prístup pacientov k liečbe z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v závislosti od zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený. Okrem toho, v súvislosti s nástrojmi určenými na znižovanie nákladov vynakladaných na lieky existuje priestor pre zefektívnenie fungovania existujúcich nástrojov a zavedenie nových mechanizmov pre šetrenie verejných zdrojov. | | | | | | | | | | |
| 1. **Ciele a výsledný stav** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte hlavné ciele predkladaného materiálu (aký výsledný stav má byť prijatím materiálu dosiahnutý, pričom dosiahnutý stav musí byť odlišný od stavu popísaného v bode 2. Definovanie problému).*  Materiál sa predkladá za účelom podpory vstupu inovatívnych liekov s preukázaným klinickým účinkom do štandardného systému úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Materiál sa súčasne predkladá za účelom zefektívnenia fungovania existujúcich nástrojov určených na znižovanie nákladov vynakladaných na lieky, ktorými sú najmä porovnávanie (referencovanie) cien liekov, prehodnocovanie (revízia) výšok úhrad zdravotných poisťovní za lieky a uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku. Cieľom predkladaného materiálu je teda zabezpečiť dostupnosť účinných inovatívnych liekov pre pacientov na Slovensku tak, aby prostriedky verejného zdravotného poistenia boli alokované efektívne a účelne. | | | | | | | | | | |
| 1. **Dotknuté subjekty** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo aj nepriamo:*  Subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo sú:   * pacienti, * zdravotné poisťovne, a * podnikateľské subjekty vykonávajúce svoju podnikateľskú činnosti v oblasti farmaceutického priemyslu zameraného na predaj originálnych liekov, generických liekov a biologicky podobných liekov, * podnikateľské subjekty vykonávajúce svoju podnikateľskú činnosti v oblasti výroby, distribúcie a predaja zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.   Subjekty, ktorých sa zmeny predpokladaného materiálu dotknú nepriamo neboli identifikované. | | | | | | | | | | |
| 1. **Alternatívne riešenia** | | | | | | | | | | |
| *Aké alternatívne riešenia vedúce k stanovenému cieľu boli identifikované a posudzované pre riešenie definovaného problému?*  *Nulový variant - uveďte dôsledky, ku ktorým by došlo v prípade nevykonania úprav v predkladanom materiáli a alternatívne riešenia/spôsoby dosiahnutia cieľov uvedených v bode 3.*  Vzhľadom na existujúci stav nie je možné identifikovať alternatívne riešenia vedúce k stanovenému cieľu. Nevykonaním úprav v predkladanom materiáli bude naďalej pretrvávať existujúci stav, v ktorom prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi bude rozdielny z dôvodu voľby zdravotnej poisťovne a nebude možné dosiahnuť takú úsporu verejných prostriedkov vynakladaných na lieky ako by bolo možné pri zavedení zmien predkladaného materiálu zameraných na zefektívnenie fungovania aktuálnych nástrojov a zavedení nových nástrojov šetrenia. | | | | | | | | | | |
| 1. **Vykonávacie predpisy** | | | | | | | | | | |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | | | | | | | **Áno** | | **Nie** | |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:*  Predpokladá sa zmena nasledovných vykonávacích predpisov:   * Vyhláška č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov, * Vyhláška č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty. | | | | | | | | | | |
| 1. **Transpozícia práva EÚ** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte, v ktorých konkrétnych ustanoveniach (paragrafy, články, body, atď.) ide národná právna úprava nad rámec minimálnych požiadaviek EÚ (tzv. goldplating) spolu s odôvodnením opodstatnenosti presahu.*  Predkladaným materiálom dochádza k zásahu do transpozičných opatrení smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia. Navrhovaná právna úprava nejde nad rámec minimálnych požiadaviek Európskej únie. | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 1. **Preskúmanie účelnosti** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti predkladaného materiálu.*  *Uveďte kritériá, na základe ktorých bude preskúmanie vykonané.*  Navrhovaný termín preskúmania účinnosti a účelnosti predpokladaného materiálu: v rokoch 2023 až 2025.  Navrhované kritéria, na základe ktorých bude preskúmavanie účinnosti a účelnosti predpokladaného materiálu vykonané:   * posúdenie liekov, ktoré sa v rokoch 2022 až 2024 zaradia do zoznamu kategorizovaných liekov a podmienok úhrady, na základe ktorých budú tieto lieky do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené, * výška poníženia nákladov vynakladaných na lieky uskutočňovaním obligatórnej automatickej revízie úhrad, * výška poníženia nákladov vynakladaných na lieky určením vyrovnacích rozdielov, ktoré držitelia registrácie liekov budú povinný zaplatiť zdravotným poisťovniam z dôvodu, že výška reálnej úhrady zdravotných poisťovní za liek prekročila výšku stanovenej podmienenej úhrady. | | | | | | | | | | |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.  \*\* vyplniť iba v prípade, ak sa záverečné posúdenie vybraných vplyvov uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. jednotnej metodiky. | | | | | | | | | | |
| 1. **Vybrané vplyvy materiálu** | | | | | | | | | | |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,  v prípade identifikovaného negatívneho  vplyvu |  | | Áno | |  | | Nie |  | | Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| z toho vplyvy na MSP |  | | Pozitívne | |  | | Žiadne |  | | Negatívne |
| Mechanizmus znižovania byrokracie  a nákladov sa uplatňuje: |  | | Áno | | |  |  |  | | Nie |
| **Sociálne vplyvy** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu spoločnosti** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  | |  |  |  |
| **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |  | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |
| **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |  | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky** |
| *V prípade potreby uveďte doplňujúce informácie k identifikovaným vplyvom a ich analýzam. Informácie v tejto časti slúžia na zhrnutie vplyvov a nie ako náhrada za vypracovanie príslušných analýz vybraných vplyvov.*  Predpokladá sa, že predpokladaná modifikácia cien liekov nebude mať negatívny sociálny dopad v podobe zvýšenia doplatkov pacientov za lieky, a to z nasledovných dôvodov. Predpokladá sa, že modifikácia cien liekov bude uskutočnená buď (i) na ťarchu finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia tak, že so zvýšením cien liekov budú priamoúmerne zvyšované úhrady zdravotných poisťovní za lieky (predpokladaná výška vplyvu je súčasťou analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy, alebo (ii) umelo tak, že oficiálna (zverejnená) úradne určená cena lieku bude vyššia ako skutočná cena lieku, za ktorú výrobca lieku liek na slovenský trh dodá. |
| 1. **Kontakt na spracovateľa** |
| *Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov.*  Kontaktná osoba: Patrícia Dutková  E-mail: [patricia.dutkova@health.gov.sk](mailto:patricia.dutkova@health.gov.sk)  T. č.: +421 2 593 73 442 |
| 1. **Zdroje** |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri príprave materiálu a vypracovávaní doložky, analýz vplyvov vychádzali. V prípade nedostupnosti potrebných dát pre spracovanie relevantných analýz vybraných vplyvov, uveďte danú skutočnosť.*  Dáta o výdavkoch na lieky v OECD - https://stats.oecd.org/# OECD Stats - Healthcare expenditure and financing - Memorandum items - Total pharmaceutical expenditure (including inpatient and other ways of provision) - all fin.schemes, all providers, per capita, current prices, country CZ, unit CZK, https://stats.oecd.org/# OECD Stats - Healthcare expenditure and financing - Pharmaceuticals and other medical non-durable goods - Prescribed medicines, Over-the-counter medicines - voluntary schemes/household out-of-pocket payments, all providers, per capita, current prices, country CZ, unit CZK, dáts NBS - https://www.nbs.sk/sk/statisticke-udaje/kurzovy-listok/mesacne-kumulativne-a-rocne-prehlady-kurzov NBS priemerný ročný kurz CZK EUR, dáta NCZI výkazy L02 o spotrebe liekov (lekárenské lieky + výdavky na lieky typu „A, AS“), dáta ŠÚ SR - Počet obyvateľov podľa pohlavia - SR, oblasti, kraje, okresy, mesto, vidiek (ročne) [om7102rr]. |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov z PPK č. ..........**   (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 8.1 Jednotnej metodiky) |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Súhlasné** | **Súhlasné s návrhom na dopracovanie** | **Nesúhlasné** |   **Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:**  **Všeobecne**  Komisia odporúča predkladateľovi v časti 1. Základné informácie v Doložke vybraných vplyvov aktualizovať dátumy.  Komisia odporúča predkladateľovi pripojiť k materiálu aj Kalkulačku nákladov, ktorá je povinnou prílohou.  **K vplyvom na rozpočet verejnej správy**  V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny a negatívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V analýze vplyvov v tabuľke č. 1 sú kvantifikované príjmy verejnej správy v sume 8,4 mil. eur na rok 2022, 22,2 mil. eur na rok 2023, 30,6 mil. eur na rok 2024 a 35,9 mil. eur na rok 2025. Výdavky verejnej správy sú kvantifikované v sume 42 mil. eur na rok 2022, 88 mil. eur na rok 2023, 129, 5 mil. eur na rok 2024 a 155,7 mil. eur na rok 2025. Z tabuľky č. 1 vyplýva požiadavka na zvýšenie počtu o 18 zamestnancov od roku 2022. Rozpočtovo nekrytý vplyv je vyčíslený v sume 33,6 mil. eur na rok 2022, 65,8 mil. eur na rok 2023, 98,9 mil. eur na rok 2024 a 119,8 mil. eur na rok 2025.  V predloženom materiáli je uvedený dátum účinnosti 1. máj 2022. V dôvodovej správe k zákonu – osobitná časť sa uvádza účinnosť od 1. februára 2022. Komisia žiada zosúladiť dátum účinnosti.  V tabuľke č. 1 analýzy vplyvov sú uvedené kvantifikácie za nárast príjmov, pričom sa v časti 2.2.4.1 uvádza, že metodika výpočtu príjmov je uvedená v prílohe č. 4. Z prílohy č. 4 však podľa názoru Komisie vyplýva úspora výdavkov, nie nárast príjmov. Z tohto dôvodu je v zmysle uvedeného potrebné upraviť všetky časti analýzy vplyvov.  V tabuľke č. 1 je potrebné rozlíšiť vplyv na kapitolu MZ SR a vplyv na VZP, uvedené je potrebné zohľadniť aj v ostatných častiach analýzy vplyvov.  V analýze vplyvov Komisia žiada uviesť k jednotlivým opatreniam, ktoré zakladajú vplyv na rozpočet verejnej správy aspoň hlavné čiastkové sumy, na základe ktorých sa bude možné dopočítať k sumám v tabuľke č. 1.  V analýze vplyvov v tabuľke č. 1 v časti „Vplyv na mzdové výdavky“ sú uvedené osobné výdavky, Komisia žiada uviesť mzdové výdavky. V tabuľke č. 4 a v tabuľke č. 5 Komisia žiada kvantifikovať poistné a príspevky do poisťovní na úrovni 34,95%. Príspevky do DDS Komisia žiada zabezpečiť v rámci limitu výdavkov rozpočtu kapitoly MZ SR. MF SR nerozpočtuje poistné na DDS. V tabuľke č. 5 nie je jasná suma v časti „Priemerný mzdový výdavok, z toho vplyv na ŠR“, čo Komisia žiada upraviť.  Taktiež je duplicitne započítaná suma osobných výdavkov vo všetkých rokoch a kapitálových výdavkov v roku 2023 v tabuľke č. 1. V tabuľke č. 4 v roku 2023 sú kapitálové výdavky vo výške 24 000 eur započítané taktiež duplicitne. Komisia žiada uvedené upraviť.  Komisia žiada doplniť zdrojové dáta k prílohe 4d\_Príloha č. 2b, 4d\_Príloha č. 1 a 4d\_Príloha č. 3b, pre jednotlivé porovnávané krajiny a druhy liekov. Predmetné zdrojové dáta sú potrebné pre overenie výpočtov dopadu na rozpočet verejnej správy, konkrétne verejného zdravotného poistenia.  V časti 2.1.1 Financovanie návrhu predkladateľ uvádza, že : „Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2022-2024 si bude MZ SR uplatňovať premietnutie výdavkov do rozpočtu kapitoly .“ Uvedené tvrdenie je neaktuálne, a to z dôvodu, že rozpočet verejnej správy na roky 2022-2024 bol už schválený v NR SR. Komisia žiada uvedený text vypustiť.  Predkladaný návrh zákona je v rozpore s uznesením vlády SR č. 577 z 14. októbra 2021 v bode C.9. „nepredkladať v roku 2022 návrhy legislatívnych predpisov a iných materiálov, ktoré zakladajú nároky na zvýšenie počtu zamestnancov a zvýšenie výdavkov v štátnom rozpočte na rok 2022 s rozpočtovými dôsledkami na štátny rozpočet“.  Komisia upozorňuje, že v kapitole VPS nie je na tento účel vytvorená rezerva.  V nadväznosti na uvedené a na 13,5 % (-405,8 osôb) neplnenie limitu počtu zamestnancov kapitoly za 1. až 3. kvartál 2021 Komisia žiada, aby zvýšenie limitu počtu zamestnancov a osobných výdavkov vyplývajúce z predmetného návrhu zákona bolo zabezpečené v rámci schválených limitov kapitoly MZ SR rozpočtu verejnej správy na roky 2022 - 2024, bez dodatočných požiadaviek na štátny rozpočet.  V nadväznosti na uvedené Komisia nesúhlasí s materiálom, ktorý zakladá nekrytý vplyv na rozpočet verejnej správy. Materiál Komisia žiada prepracovať tak, aby všetky vplyvy z neho vyplývajúce boli zabezpečené v rámci schválených limitov dotknutých subjektov verejnej správy, bez dodatočných vplyvov na štátny rozpočet.  **K sociálnym vplyvom**  Predložený návrh okrem iného v porovnaní so súčasným stavom predpokladá modifikáciu cien liekov. Z daného dôvodu Komisia odporúča v analýze sociálnych vplyvov zhodnotiť vplyv predloženého materiálu na ceny liekov pre občanov, resp. doplatkov za lieky, t. j. zhodnotiť vplyvy v bode 4.1 analýzy sociálnych vplyvov – vplyvy na hospodárenie dotknutých domácnosti. V prípade, ak si návrh vyžiada zvýšenie doplatkov pre občanov, potom ide o negatívne sociálne vplyvy, ktoré je potrebné označiť aj v bode 9. doložky vybraných vplyvov. V prípade ak predkladateľ má za to, že návrh nespôsobí potrebu vyšších doplatkov, Komisia odporúča predmetnú skutočnosť deklarovať v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov.  Zároveň materiál predpokladá rozšírenie kompetencií Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré má byť zabezpečené prijímaním nových zamestnancov. Z daného dôvodu Komisia odporúča zhodnotiť v bode 4.1. vplyvy na hospodárenie vybraných domácnosti novoprijatých zamestnancov a v bode 4.4 – vplyvy na zamestnanosť a na trh práce.  **III. Záver:** Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje  **nesúhlasné stanovisko**  s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.  **Vyhodnotenie pripomienok**   |  |  | | --- | --- | | **Pripomienka** | **Vyhodnotenie** | | Komisia odporúča predkladateľovi v časti 1. Základné informácie v Doložke vybraných vplyvov aktualizovať dátumy. | *Pripomienka bola zapracovaná aktualizovaním dátumov.* | | Komisia odporúča predkladateľovi pripojiť k materiálu aj Kalkulačku nákladov, ktorá je povinnou prílohou. | *Pripomienka bola zapracovaná pripojením Kalkulačky nákladov.* | | V predloženom materiáli je uvedený dátum účinnosti 1. máj 2022. V dôvodovej správe k zákonu – osobitná časť sa uvádza účinnosť od 1. februára 2022. Komisia žiada zosúladiť dátum účinnosti. | *Pripomienka bola zapracovaná korekciou dátumu účinnosti, ktorý je uvedený v dôvodovej správe osobitnej časti.* | | V tabuľke č. 1 analýzy vplyvov sú uvedené kvantifikácie za nárast príjmov, pričom sa v časti 2.2.4.1 uvádza, že metodika výpočtu príjmov je uvedená v prílohe č. 4. Z prílohy č. 4 však podľa názoru Komisie vyplýva úspora výdavkov, nie nárast príjmov. Z tohto dôvodu je v zmysle uvedeného potrebné upraviť všetky časti analýzy vplyvov. | *Pripomienka bola zapracovaná odstránením príjmov a zapracovaním predpokladaného dopadu podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov ako úspory výdavkov vynakladaných z finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia.* | | V tabuľke č. 1 je potrebné rozlíšiť vplyv na kapitolu MZ SR a vplyv na VZP, uvedené je potrebné zohľadniť aj v ostatných častiach analýzy vplyvov. | *Pripomienka bola zapracovaná dopracovaním dvoch osobitných tabuliek č. 4a a 4b, ktoré rozlišujú vplyv návrhu novely na kapitolu MZ SR a vplyv na VZP.* | | V analýze vplyvov Komisia žiada uviesť k jednotlivým opatreniam, ktoré zakladajú vplyv na rozpočet verejnej správy aspoň hlavné čiastkové sumy, na základe ktorých sa bude možné dopočítať k sumám v tabuľke č. 1. | *Pripomienka nebola zapracovaná, nakoľko z dôvodu vzájomnej prepojenosti jednotlivých opatrení nie je možné tieto jednotlivé opatrenia čiastkovo kvantifikovať*. | | V analýze vplyvov v tabuľke č. 1 v časti „Vplyv na mzdové výdavky“ sú uvedené osobné výdavky, Komisia žiada uviesť mzdové výdavky. V tabuľke č. 4 a v tabuľke č. 5 Komisia žiada kvantifikovať poistné a príspevky do poisťovní na úrovni 34,95%. Príspevky do DDS Komisia žiada zabezpečiť v rámci limitu výdavkov rozpočtu kapitoly MZ SR. MF SR nerozpočtuje poistné na DDS. V tabuľke č. 5 nie je jasná suma v časti „Priemerný mzdový výdavok, z toho vplyv na ŠR“, čo Komisia žiada upraviť. | *Pripomienka bola zapracovaná. V tabuľke č. 1 bola uskutočnená korekcia výdavkov v časti „vplyv na mzdové výdavky“ očistením o osobné výdavky. V tabuľke č. 4 a v tabuľke č. 5 bolo poistné a príspevky do poisťovní kvantifikované na úrovni 34,95%.* | | Taktiež je duplicitne započítaná suma osobných výdavkov vo všetkých rokoch a kapitálových výdavkov v roku 2023 v tabuľke č. 1. V tabuľke č. 4 v roku 2023 sú kapitálové výdavky vo výške 24 000 eur započítané taktiež duplicitne. Komisia žiada uvedené upraviť. | *Pripomienka bola v tabuľke č. 1 zapracovaná. V tabuľke č. 4 bola pripomienka taktiež zapracovaná.* | | Komisia žiada doplniť zdrojové dáta k prílohe 4d\_Príloha č. 2b, 4d\_Príloha č. 1 a 4d\_Príloha č. 3b, pre jednotlivé porovnávané krajiny a druhy liekov. Predmetné zdrojové dáta sú potrebné pre overenie výpočtov dopadu na rozpočet verejnej správy, konkrétne verejného zdravotného poistenia. | *Pripomienka bola zapracovaná. Zdrojové dáta k 4d\_Prílohe č. 1 sú predložené ako 4d\_Príloha č. 1a. Zdrojové dáta k 4d\_Prílohe č. 2b boli zapracované priamo do prílohy. Zdrojové dáta k 4d\_Prílohe č. 3b sú predložené ako 4d\_Príloha č. 3b\_zdroj údajov 1, 4d\_Príloha č. 3b\_zdroj údajov 2 a 4d\_Príloha č. 3b\_zdroj údajov 3.* | | V časti 2.1.1 Financovanie návrhu predkladateľ uvádza, že : „Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2022-2024 si bude MZ SR uplatňovať premietnutie výdavkov do rozpočtu kapitoly .“ Uvedené tvrdenie je neaktuálne, a to z dôvodu, že rozpočet verejnej správy na roky 2022-2024 bol už schválený v NR SR. Komisia žiada uvedený text vypustiť. | *Pripomienka bola čiastočne zapracovaná. Keďže vplyv návrhu novely na prostriedky verejného zdravotného poistenia sa predpokladá až v roku 2023, pripomienka bola zapracovaná tak, že predkladateľ si bude uplatňovať premietnutie výdavkov pri zostavení rozpočtu na roky 2023-2025.* | | Predkladaný návrh zákona je v rozpore s uznesením vlády SR č. 577 z 14. októbra 2021 v bode C.9. „nepredkladať v roku 2022 návrhy legislatívnych predpisov a iných materiálov, ktoré zakladajú nároky na zvýšenie počtu zamestnancov a zvýšenie výdavkov v štátnom rozpočte na rok 2022 s rozpočtovými dôsledkami na štátny rozpočet“.  Komisia upozorňuje, že v kapitole VPS nie je na tento účel vytvorená rezerva.  V nadväznosti na uvedené a na 13,5 % (-405,8 osôb) neplnenie limitu počtu zamestnancov kapitoly za 1. až 3. kvartál 2021 Komisia žiada, aby zvýšenie limitu počtu zamestnancov a osobných výdavkov vyplývajúce z predmetného návrhu zákona bolo zabezpečené v rámci schválených limitov kapitoly MZ SR rozpočtu verejnej správy na roky 2022 - 2024, bez dodatočných požiadaviek na štátny rozpočet. | *Pripomienka nebola zapracovaná, nakoľko personálne kapacity pre vykonávanie úloh riadenia liekovej politiky sú už v súčasnosti nedostatočné a bez ich navýšenia nebude možné návrh novely náležite implementovať.* | | Predložený návrh okrem iného v porovnaní so súčasným stavom predpokladá modifikáciu cien liekov. Z daného dôvodu Komisia odporúča v analýze sociálnych vplyvov zhodnotiť vplyv predloženého materiálu na ceny liekov pre občanov, resp. doplatkov za lieky, t. j. zhodnotiť vplyvy v bode 4.1 analýzy sociálnych vplyvov – vplyvy na hospodárenie dotknutých domácnosti. V prípade, ak si návrh vyžiada zvýšenie doplatkov pre občanov, potom ide o negatívne sociálne vplyvy, ktoré je potrebné označiť aj v bode 9. doložky vybraných vplyvov. V prípade ak predkladateľ má za to, že návrh nespôsobí potrebu vyšších doplatkov, Komisia odporúča predmetnú skutočnosť deklarovať v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov. | *Pripomienka bola zapracovaná poskytnutím odôvodnenia absencie negatívneho sociálneho vplyvu v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov.* | | Zároveň materiál predpokladá rozšírenie kompetencií Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré má byť zabezpečené prijímaním nových zamestnancov. Z daného dôvodu Komisia odporúča zhodnotiť v bode 4.1. vplyvy na hospodárenie vybraných domácnosti novoprijatých zamestnancov a v bode 4.4 – vplyvy na zamestnanosť a na trh práce. | *Pripomienka bola zapracovaná reflektovaním pozitívneho vplyvu na hospodárenie vybraných domácnosti novoprijatých zamestnancov v bode 4.1 a reflektovaním pozitívneho vplyvu na zamestnanosť a trh práve v bode 4.4.* | |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov zo záverečného posúdenia č. ..........** (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. Jednotnej metodiky) |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Súhlasné** | **Súhlasné s  návrhom na dopracovanie** | **Nesúhlasné** |   **Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analýza sociálnych vplyvov**  **Vplyvy na hospodárenie domácností, prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám, sociálnu inklúziu, rovnosť príležitostí a rovnosť žien a mužov a vplyvy na zamestnanosť**  **(**Ak v niektorej z hodnotených oblastí sociálnych vplyvov (bodov 4.1 až 4.4) nebol identifikovaný vplyv, uveďte v príslušnom riadku analýzy poznámku „Bez vplyvu.“.) | | |
| **4.1 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyv na hospodárenie domácností a špecifikujte ovplyvnené skupiny domácností, ktoré budú pozitívne/negatívne ovplyvnené.** | | |
| *Vedie návrh k zvýšeniu alebo zníženiu príjmov alebo výdavkov domácností?*  *Ktoré skupiny domácností/obyvateľstva sú takto ovplyvnené a akým spôsobom?*  *Sú medzi potenciálne ovplyvnenými skupinami skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia?*  **(V prípade vyššieho počtu hodnotených opatrení doplňte podľa potreby do tabuľky pred bod 4.2 ďalšie sekcie - 4.1.1 Pozitívny vplyv/4.1.2 Negatívny vplyv).** | | |
| *a)* | ***4.1.1 Pozitívny vplyv*** | |
| *b)* | ***Popíšte*** *opatrenie a jeho vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zvýšenie príjmov alebo zníženie výdavkov:* | Predpokladá sa pozitívny vplyv na hospodárenie domácnosti v podobe zvýšenia príjmov domácností, pretože návrh predpokladá vytvorenie 18 nových pracovných miest. |
| *c)* | ***Špecifikujte*** *ovplyvnené skupiny:* | *Odborníci najmä v oblasti farmácie a analytiky.* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *d)* | ***Kvantifikujte*** *rast príjmov alebo pokles výdavkov* ***za jednotlivé******ovplyvnené******skupiny*** *domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným návrhom.* | |
| *e)* | * *priemerný rast príjmov/ pokles výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:* * *veľkosť skupiny (počet obyvateľov):* | *Ovplyvnená skupina č. 1 –* predpokladaný nárast príjmov je 2000 eur/mesiac na jedného zamestnanca, pričom predpokladaná veľkosť skupiny (zamestnancov/obyvateľov) je 18. |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *f)* | *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* |  |
| *g)* | ***4.1.1.1******Z toho pozitívny vplyv na skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia***  *(V prípade významných vplyvov na príjmy alebo výdavky domácností v riziku chudoby, identifikujte a kvantifikujte pozitívny vplyv na chudobu obyvateľstva (napr. znižovanie miery rizika chudoby, priemerný rast príjmov/ pokles výdavkov v skupine)* | |
| *h)* | ***Popíšte*** *opatrenie a jeho vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zvýšenie príjmov alebo zníženie výdavkov:* |  |
| *i)* | ***Špecifikujte*** *ovplyvnené skupiny:* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *j*) | ***Kvantifikujte*** *rast príjmov alebo pokles výdavkov* ***za jednotlivé ovplyvnené skupiny*** *domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným návrhom.* | |
| *k)* | * *priemerný rast príjmov/ pokles výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:* * *veľkosť skupiny (počet obyvateľov):* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *l)* | *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* |  |
| *a)* | ***4.1.2 Negatívny vplyv*** | |
| *b)* | ***Popíšte*** *opatrenie a jeho vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zníženie príjmov alebo zvýšenie výdavkov:* | Bez negatívneho vplyvu na hospodárenie domácností. |
| *c)* | ***Špecifikujte*** *ovplyvnené skupiny:* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *d)* | ***Kvantifikujte*** *pokles príjmov alebo rast výdavkov* ***za jednotlivé******ovplyvnené******skupiny*** *domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným návrhom.* | |
| *e)* | * *priemerný pokles príjmov/ rast výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:* * *veľkosť skupiny (počet obyvateľov):* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *f)* | *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* |  |
| *g)* | ***4.1.2.1******Z toho negatívny vplyv na skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia***  *(V prípade významných vplyvov na príjmy alebo výdavky domácností v riziku chudoby, identifikujte a kvantifikujte negatívny vplyv na chudobu obyvateľstva (napr. zvyšovanie miery rizika chudoby, priemerný pokles príjmov/ rast výdavkov v skupine)* | |
| *h)* | ***Popíšte*** *opatrenie a jeho vplyv na hospodárenie domácností s uvedením, či ide o zníženie príjmov alebo zvýšenie výdavkov:* |  |
| *i)* | ***Špecifikujte*** *ovplyvnené skupiny:* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *j*) | ***Kvantifikujte*** *pokles príjmov alebo rast výdavkov* ***za jednotlivé ovplyvnené skupiny*** *domácností / skupiny jednotlivcov a počet obyvateľstva/domácností ovplyvnených predkladaným návrhom.* | |
| *k)* | * *priemerný pokles príjmov/ rast výdavkov v skupine v eurách a/alebo v % / obdobie:* * *veľkosť skupiny (počet obyvateľov):* | *Ovplyvnená skupina č. 1* |
| *Ovplyvnená skupina č. 3* | *Ovplyvnená skupina č. 2* |
| *l)* | *Dôvod chýbajúcej kvantifikácie:* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.2 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyvy na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám u jednotlivých ovplyvnených skupín obyvateľstva a vplyv na sociálnu inklúziu.** | | | |
| *Má návrh vplyv na prístup k zdrojom, právam, tovarom a službám?*  *Popíšte hodnotené opatrenie, špecifikujte ovplyvnené skupiny obyvateľstva a charakter zmeny v prístupnosti s ohľadom na dostupnosť finančnú, geografickú, kvalitu, organizovanie a pod. Uveďte veľkosť jednotlivých ovplyvnených skupín.* | | | |
| *a)* | *Rozumie sa najmä na prístup k:*   * *sociálnej ochrane, sociálno-právnej ochrane, sociálnym službám (vrátane služieb starostlivosti o deti, starších ľudí a ľudí so zdravotným postihnutím),* * *kvalitnej práci, ochrane zdravia, dôstojnosti a bezpečnosti pri práci pre zamestnancov a existujúcim zamestnaneckým právam,* * *pomoci pri úhrade výdavkov súvisiacich so zdravotným postihnutím,* * *zamestnaniu, na trh práce (napr. uľahčenie zosúladenia rodinných a pracovných povinností, služby zamestnanosti), k školeniam, odbornému vzdelávaniu a príprave na trh práce,* * *zdravotnej starostlivosti vrátane cenovo dostupných pomôcok pre občanov so zdravotným postihnutím,* * *k formálnemu i neformálnemu vzdelávaniu a celo­životnému vzdelávaniu,* * *bývaniu a súvisiacim základným komunálnym službám,* * *doprave,* * *ďalším službám najmä službám všeobecného záujmu a tovarom,* * *spravodlivosti, právnej ochrane, právnym službám,* * *informáciám,* * *k iným právam (napr. politickým).* | | Predkladaný materiál má vplyv na prístup osôb postihnutých závažným ochorením k liečbe liekmi z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. |
| *b)* | *Má návrh významný vplyv na niektorú zo zraniteľných skupín obyvateľstva alebo skupín v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia?*  *Špecifikujte ovplyvnené skupiny v riziku chudoby a sociálneho vylúčenia a popíšte vplyv na ne. Je tento vplyv väčší ako vplyv na iné skupiny či subjekty? Uveďte veľkosť jednotlivých ovplyvnených skupín.* | | |
| *c)* | *Zraniteľné skupiny alebo skupiny v riziku chudoby alebo sociálneho vylúčenia sú napr.:*   * *domácnosti s nízkym príjmom (napr. žijúce iba zo sociálnych príjmov, alebo z príjmov pod hranicou rizika chudoby, alebo s príjmom pod životným minimom, alebo patriace medzi 25% domácností s najnižším príjmom),* * *nezamestnaní, najmä dlhodobo nezamestnaní, mladí nezamestnaní a nezamestnaní nad 50 rokov,* * *deti (0 – 17),* * *mladí ľudia (18 – 25 rokov),* * *starší ľudia, napr. ľudia vo veku nad 65 rokov alebo dôchodcovia,* * *ľudia so zdravotným postihnutím,* * *marginalizované rómske komunity* * *domácnosti s 3 a viac deťmi,* * *jednorodičovské domácnosti s deťmi (neúplné rodiny, ktoré tvoria najmä osamelé matky s deťmi),* * *príslušníci tretích krajín, azylanti, žiadatelia o azyl,* * *iné zraniteľné skupiny, ako sú napr. bezdomovci, ľudia opúšťajúci detské domovy alebo iné inštitucionálne zariadenia* | Návrh má významný vplyv na skupinu obyvateľstva postihnutú ochorením, na ktoré existuje liečba liekom, ktorý aktuálne nie je štandardne uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a na základe zmien návrhu liek bude štandardne uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia*.* Vplyv návrhu na túto skupinu obyvateľstva je radikálne významnejší ako na skupinu obyvateľstva s priaznivým zdravotným stavom. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.3 Identifikujte a popíšte vplyv na rovnosť príležitostí.**  **Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyv na rovnosť žien a mužov.** | | |
| *a)* | *4.3.1 Dodržuje návrh povinnosť rovnakého zaobchádzania so skupinami alebo jednotlivcami na základe pohlavia, rasy, etnicity, náboženstva alebo viery, zdravotného postihnutia, veku, sexuálnej orientácie alebo iného statusu? Mohol by viesť k nepriamej diskriminácii niektorých skupín obyvateľstva? Ak áno, ktoré skupiny sú takto ovplyvnené a akým spôsobom?* | |
| *b)* | Predkladaný materiál má vplyv na zrovnoprávnenie prístupu poistencov k liečby liekmi bez ohľadu na skutočnosť, v ktorej zdravotnej poisťovni sú poistení.  Aktuálne je väčšina inovatívnych liekov uhrádzaných v tzv. výnimkovom režime, v ktorom je na vlastnom uvážení zdravotnej poisťovne, či liek poistencovi uhradí a v akej výške ho uhradí. Z uvedeného dôvodu je prístup poistencov k liečbe jednotlivými liekmi z prostriedkov verejného zdravotného poistenia rôzny v závislosti od toho, v akej zdravotnej poisťovni sú poistení.  Zmeny predkladaného materiálu zabezpečujú podporu zaradenia liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Zaradením lieku do zoznamu kategorizovaných liekov vzniká všetkým zdravotným poisťovniam povinnosť liek poistencovi uhradiť. Všetci pacienti majú preto rovnaký prístup k lieku zaradenému v zozname kategorizovaných liekov bez ohľadu na to, akú zdravotnú poisťovňu si vybrali. | |
| *c)* | *4.3.2 Môže návrh viesť k zväčšovaniu nerovností medzi ženami a mužmi? Podporuje návrh rovnosť príležitostí? Má návrh odlišný vplyv na ženy a mužov? Popíšte vplyvy.* | |
| *d)* | *Popíšte riziká návrhu, ktoré môžu viesť k zväčšovaniu nerovností:* | Návrh minimalizuje existujúce nerovnosti v prístupe pacientov k liečbe liekmi v závislosti od zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený. |
| *e)* | *Popíšte pozitívne vplyvy návrhu na dosahovanie rovnosti žien a mužov, rovnosti príležitostí žien a mužov, prípadne vplyvy na ženy a mužov, ak sú odlišné:* | Návrh nemá vplyv na dosahovanie rovnosti medzi mužmi a ženami. |
| *f)* | *Má návrh významné vplyvy na niektorú zo zraniteľných skupín obyvateľstva? Ak áno, aké? Akým spôsobom? Zraniteľnou skupinou obyvateľstva sa rozumejú najmä ženy ohrozené viacnásobnou diskrimináciou, tehotné matky, seniorky, ženy patriace do marginalizovaných skupín obyvateľstva, migrantky, ženy a dievčatá so zdravotným postihnutím, obete násilia a pod.* | Návrh má významný vplyv na skupinu obyvateľstva postihnutú ochorením, na ktoré existuje liečba liekom, ktorý aktuálne nie je štandardne uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a na základe zmien návrhu liek bude štandardne uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia*.* |
| *g)* | *Pri identifikovaní vplyvov na rovnosť žien a mužov treba vziať do úvahy existujúce rozdiely medzi ženami a mužmi, ktoré sú relevantné k danej politike. Podpora rovnosti  žien a mužov nespočíva len v odstraňovaní obmedzení a bariér pre plnohodnotnú účasť na ekonomickom, politickom a sociálnom živote spoločnosti ako aj rodinnom živote, ale taktiež v podpore rovnosti medzi nimi.*  *V ktorých oblastiach podpory rovnosti žien a mužov návrh odstraňuje prekážky a/alebo podporuje rovnosť žien a mužov? Medzi oblasti podpory rovnosti žien a mužov okrem iného patria:*   * *podpora slobodného výberu povolania a ekonomickej činnosti* * *podpora vyrovnávania ekonomickej nezávislosti,* * *zosúladenie pracovného, súkromného a rodinného života,* * *podpora rovnosti príležitostí pri participácii na rozhodovaní,* * *boj proti domácemu násiliu,  násiliu na ženách a obchodovaniu s ľuďmi,* * *podpora vnímania osobnej starostlivosti o dieťa za rovnocennú s ekonomickou činnosťou a podpora neviditeľnej práce v domácnosti ako takej,* * *rešpektovanie osobných preferencií pri výbere povolania a zosúlaďovania pracovného a rodinného života.* | Návrh nemá vplyv na dosahovanie rovnosti medzi mužmi a ženami. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.4 Identifikujte, popíšte a kvantifikujte vplyvy na zamestnanosť a na trh práce.**  *V prípade kladnej odpovede pripojte* ***odôvodnenie*** *v súlade s Metodickým postupom pre analýzu sociálnych vplyvov.* | | |
| *a)* | *Uľahčuje návrh vznik nových pracovných miest? Ak áno, ako? Ak je to možné, doplňte kvantifikáciu.* | |
| *b)* | *Identifikujte, v ktorých sektoroch a odvetviach ekonomiky, v ktorých regiónoch, pre aké skupiny zamestnancov, o aké typy zamestnania /pracovných úväzkov pôjde a pod.* | Návrh má pozitívny vplyv na uľahčenie vzniku nových pracovných miest. Návrh predpokladá vznik nových 18 pracovných miesť na Ministerstva zdravotníctva SR v oblasti liekovej politiky (najmä v oblasti farmácie a analytiky). Návrh predpokladá vznik nových 18 pracovných miest s miestom výkonu práce v Bratislave. |
| *c)* | *Vedie návrh k zániku pracovných miest?* *Ak áno, ako a akých? Ak je to možné, doplňte kvantifikáciu* | |
| *d)* | *Identifikujte, v ktorých sektoroch a odvetviach ekonomiky, v ktorých regiónoch, o aké typy zamestnania /pracovných úväzkov pôjde a pod. Identifikujte možné dôsledky, skupiny zamestnancov, ktoré budú viac ovplyvnené a rozsah vplyvu.* | Návrh nemá vplyv na zánik pracovných miest. |
| *e)* | *Ovplyvňuje návrh dopyt po práci? Ak áno, ako?* | |
| *f)* | *Dopyt po práci závisí na jednej strane na produkcii tovarov a služieb v ekonomike a na druhej strane na cene práce.* | Návrh neovplyvňuje dopyt po práci. |
| *g)* | *Má návrh dosah na fungovanie trhu práce?* *Ak áno, aký?* | |
| *h)* | *Týka sa makroekonomických dosahov ako je napr. participácia na trhu práce, dlhodobá nezamestnanosť, regionálne rozdiely v mierach zamestnanosti.* *Ponuka práce môže byť ovplyvnená rôznymi premennými napr. úrovňou miezd, inštitucionálnym nastavením (napr. zosúladenie pracovného a súkromného života alebo uľahčovanie rôznych foriem mobility).* | Návrh nemá dosah na fungovanie trhu práce. |
| *i)* | *Má návrh špecifické negatívne dôsledky pre isté skupiny profesií, skupín zamestnancov či živnostníkov?* *Ak áno, aké a pre ktoré skupiny?* | |
| *j)* | *Návrh môže ohrozovať napr. pracovníkov istých profesií favorizovaním špecifických aktivít či technológií.* | Návrh nemá špecifické negatívne dôsledky pre isté skupiny profesií, skupiny zamestnancov či živnostníkov. |
| *k)* | *Ovplyvňuje návrh špecifické vekové skupiny zamestnancov? Ak áno, aké? Akým spôsobom?* | |
| *l)* | *Identifikujte, či návrh môže ovplyvniť rozhodnutia zamestnancov alebo zamestnávateľov a môže byť zdrojom neskoršieho vstupu na trh práce alebo predčasného odchodu z trhu práce jednotlivcov.* | Návrh neovplyvňuje špecifické vekové skupiny zamestnancov. |

**Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie**

**Názov materiálu:** zákon z ... 2021, 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 (ďalej len „navrhovaná úprava“)

**Predkladateľ:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**3.1 Náklady regulácie**

***3.1.1 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov v prepočte na podnikateľské prostredie, Vyhodnotenie pravidla 1in2out** | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | ***TYP NÁKLADOV*** | **Zvýšenie nákladov v € na PP** | | **Zníženie nákladov v € na PP** | |
|  | ***A.Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality*** | **0** | | **0** | |
|  | ***B. Iné poplatky*** | **93 371** | | **2 715 177** | |
|  | ***C. Nepriame finančné náklady*** | **0** | | **0** | |
|  | ***D. Administratívne náklady*** | **9 023** | | **171 507** | |
|  | ***Spolu = A+B+C+D*** | **102 394** | | **2 886 684** | |
|  | ***Z toho*** |  | |  | |
|  | ***E. Vplyv na mikro, malé a stredné podn.*** | **0** | | **8 260** | |
|  | ***F. Úplná harmonizácia práva EÚ*** *(okrem daní, odvodov, ciel a poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality)* | **0** | | **0** | |
|  |  |  |  |  |  |
|  | *VÝPOČET PRAVIDLA 1in2out:* | IN | | OUT | |
|  | *G. Náklady okrem výnimiek = B+C+D-F* | **102 394** | | **2 886 684** | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií** | | | | | | | | | | |  |
| **P.č.** | **Zrozumiteľný a stručný opis regulácie  (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP)** | **Číslo normy** (zákona, vyhlášky a pod.) | **Lokalizácia (§, ods.)** | **Pôvod regulácie:** SR/EÚ úplná harm./EÚ harm. s možnosťou voľby | **Účinnosť regulácie** | **Kategória dotk. subjektov** | **Počet subjektov spolu** | **Počet subjektov MSP** | **Vplyv na 1 podnik. v €** | **Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €** | **Druh vplyvu** In (zvyšuje náklady) /  Out (znižuje náklady) |
|
|
|
|
|
| 1 | Zníženie správnych poplatkov za podanie žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. | zákon č. 145/1995 Z. z. | Sadzoník správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa v položke 152 písm. s) | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov | 60 | N | 1 077 | 64 595 | Out (znižuje náklady) |
| 2 | Zavedenie správneho poplatku za nový typ žiadosti o určenie alebo zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. | zákon č. 145/1995 Z. z. | Sadzoník správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa v položke 152 písm. aj) | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o určenie alebo zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii | 10 | N | 753 | 7 532 | In (zvyšuje náklady) |
| 3 | Zavedenie povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor pre lieky na ojedinelé ochorenie. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 10 ods. 6 | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku na ojedinelé ochorenie do zoznamu kategorizovaných liekov | 83 | N | 1 000 | 83 000 | In (zvyšuje náklady) |
| 4 | Zavednie povinnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku, ak ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 16 ods. 4 písm. i) | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku na ojedinelé ochorenie, lieku určeného na liečbu závažného ochorenia alebo lieku na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov | 66 | N | 8 000 | 528 000 | Out (znižuje náklady) |
| 5 | Prenesenie kompetencie uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zo zdravotných poisťovní na ministerstvo. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 7a ods. 1 | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadjaú o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku | 7 | N | 14 000 | 98 000 | Out (znižuje náklady) |
| 6 | Modifikácia následkov, ak návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 16 ods. 7 | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov | 120 | N | 6 119 | 734 298 | Out (znižuje náklady) |
| 7 | Zavedenie povinnosti nepretržite sledovať splnenie podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a jedenkrát za 12 kalendárnych mesiacov podať na ministerstvo oznámenie, že podmienky pre určenie osobitnej cenovej regulácie stále pretrvávajú. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 21c ods. 7 | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré sú držiteľmi registrácie liekov, ktoré podliehajú osobitnej cenovej regulácii | 10 | N | 447 | 4 467 | In (zvyšuje náklady) |
| 8 | Zavedenie výnimky z povinnosti predložiť medicínsko-ekonomický rozbor k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 32 ods. 2 písm. n) | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie zdravotníckej pomôcky do existujúcej referenčnej podskupiny | 216 | N | 3 000 | 648 000 | Out (znižuje náklady) |
| 9 | Zavedenie výnimky z povinnosti predložiť medicínsko-ekonomický rozbor k žiadosti o zaradeniešpeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnyhc zdravotníckych materiálov. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 45 ods. 2 písm. n) | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu o zaradenie do existujúcej referenčnej skupiny | 154 | N | 3 000 | 462 000 | Out (znižuje náklady) |
| 10 | Zavedenie výnimky z povinnosti predložiť medicínsko-ekonomický rozbor k žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 60 ods. 2 písm. m) | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie dietetickej potraviny do existujúcej referenčnej podskupiny | 54 | N | 3 000 | 162 000 | Out (znižuje náklady) |
| 11 | Zrušenie povinnosti predkladať vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty a označenie značkou zhody zdravotníckej pomôcky k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 32 ods. 4 písm. c) a d) | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie zdravotníckej pomôcky do neexistujúcej referenčnej skupiny | 256 | N | 18 | 4 520 | Out (znižuje náklady) |
| 12 | Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak držiteľ registrácie zistí, že úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku (za túto žiadosť sa považuje vyhlásenie o cenách lieku v iných členských štátoch, ktoré držiteľ registrácie predkladá ministerstvu v rámci konania o referencovaní) | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 94 ods. 6 | SK | 01.06.22 | Všetky podnikateľské subjekty, ktoré sú držiteľmi registrácie liekov s úradne určenou cenou | 105 | N | 34 | 3 550 | Out (znižuje náklady) |
| 13 | Zavedenie mechanizmu stanovenia úhrady a spôsobu úhrady liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starosltivosti | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 3 ods. 3 a § 6 ods. 10 | SK | 01.06.22 | Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí v rámci poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti podávajú lieky na inovatívnu liečbu | 3 | 3 | 2 753 | 8 260 | Out (znižuje náklady) |
| 14 | Zavedenie povinnosti zverejňovania štatistických informácií o rozhodovaní zdravotnej poisťovne o úhrade liekov, zdravotníckych pomôcock a dietetických potravín vo výnimkovom režime | zákon č. 363/2011 Z. z. | § 88 ods. 12 a nasl. | SK | 01.06.22 | Všetky zdravotné poisťovne | 3 | - | 172 | 517 | In (zvyšuje náklady) |

***Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov***

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 1.

Navrhovaná úprava znižuje výšku správneho poplatku z pôvodnej výšky 6 100,00 eur na 5 100,00 eur zrušením rozlišovania medzi žiadosťou o zaradenie a žiadosťou o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Podľa súčasnej právnej úpravy držiteľ registrácie podáva buď žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo žiadosť o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom správny poplatok za podanie žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu je stanovený vo výške 5 100,00 eur a správny poplatok za podanie žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu je stanovený vo výške 6 100,00 eur.

Navrhovaná úprava zrušuje inštitút podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava zakotvuje výlučne možnosť zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a stanovenie podmienenej úhrady (teda maximálnej sumy úhrad, ktorú zdravotné poisťovne môžu za liek vynaložiť) ponecháva na zmluvnú dohodu medzi držiteľom registrácie lieku a ministerstvom.

Správny poplatok na podanie žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je navrhovanou úpravou stanovený vo výške 5 100,00 eur, čo predstavuje poníženie správneho poplatku o 1 000,00 eur pre všetkých držiteľov registrácie liekov, ktorí by podľa súčasnej právnej úpravy boli povinní podať žiadosť o podmienené zaradenie lieku (a nie zaradenie lieku), pre ktorú je stanovený správny poplatok vo výške 6 100,00 eur.

Výpočet pozitívneho vplyvu bol kalkulovaný na základe počtu podaných žiadostí o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov v priebehu kalendárneho roka 2020. Podľa údajov verejne dostupných na elektronickom portály ministerstva (tu <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Requests> ) bolo v priebehu kalendárneho roka 2021 podaných 60 žiadostí o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Nakoľko sa výška správneho poplatku za žiadosť, na základe ktorej ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, znižuje o 1 000,00 eur, pozitívny vplyv bol vypočítaný ako násobok výšky zníženia správneho poplatku za podanie žiadosti (1 000,00 eur) a počtu podaných žiadostí v priebehu kalendárneho roka 2021 (60).

Výpočet bol uskutočnený vo vzťahu k počtu žiadostí o podmienené zaradenie lieku a nie vo vzťahu k počtu dotknutých držiteľov registrácie (subjektov dotknutých znížením správneho poplatku), nakoľko predmetom žiadosti môže byť len jeden liek. Ak teda jeden držiteľ registrácie chce požiadať o zaradenie viacerých liekov do zoznamu kategorizovaných liekov musí podať toľko žiadostí, ktorých počet zodpovedá počtu liekov, o ktorých zaradenie žiada.

Doplňujúce informácie k výpočtu negatívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 2.

Navrhovaná úprava zavádza nový správny poplatok vo vzťahu k dvom novým typom žiadostí, a to žiadosti o určenie a žiadosti o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Tieto žiadosti navrhovaná úprava zavádza za účelom iniciovania konania, v ktorom môže ministerstvo rozhodnúť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, najmä z nasledovných  dôvodov.

Ceny liekov v priebehu času erodujú, v dôsledku čoho nastávajú situácie, že v zmysle slovenskej právnej úpravy sa úradne určená cena lieku dostane na úroveň, ktorá pre držiteľa registrácie nie je z komerčného hľadiska naďalej udržateľná, a preto príjme rozhodnutie liek vyradiť zo zoznamu kategorizovaných liekov a deregistrovať ho.

V niektorých prípadoch je držiteľ registrácie stále ochotný dovážať deregistrovaný a dekategorizovaný liek na slovenský trh, nakoľko jeho deregistráciou a dekategorizáciou sa na jeho dovoz a predaj nevzťahuje cenová regulácia liekov. Na dovoz lieku a úhrady lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, ktorý nie je registrovaný a zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa však vzťahuje vyššia administratívna záťaž. Pre dovezenie a predaj takého lieku na Slovensku je nevyhnutné, aby terapeutické použitie tohto lieku bolo vopred schválené zo strany ministerstva a jeho úhrada bola vopred osobitne schválená zo strany každej zdravotnej poisťovne. Okrem toho, je liek predávaný za cenu jednostranne a svojvoľne určenú držiteľom registrácie.

Slovenská právna úprava taktiež neumožňuje flexibilne reagovať na nevyhnutné potreby zvýšenia úradne určených cien liekov z dôvodu existencie osobitných podmienok na trhu (napríklad z dôvodu rapídneho zvýšenia ceny biologického materiálu, z ktorého sú lieky vyrábané).

Výška úradne určenej ceny lieku na Slovensku taktiež ovplyvňuje výšku úradne určených cien liekov v iných štátoch, a to nie len v členských štátoch EÚ, ale aj v Spojených štátoch amerických či Rusku. Vzhľadom na skutočnosť, že výška úradne určenej ceny lieku na Slovensku sa stanovuje na úrovni aritmetického priemeru troch najnižších úradne určených cien a patrí medzi najnižšie spomedzi členských štátov, držiteľ registrácie môže za účelom udržania výšky cien lieku v iných štátoch prijať rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a zoznamu úradne určených cien liekov.

Preukázateľná existencia vyššie uvedených skutočností sa predpokladá vo vzťahu k držiteľom registrácie liekov, ktorí sú držiteľmi registrácie liekov vyrábaných z biologického materiálu, ktorých cena stúpa (ľudská krvná plazma a plazma prasiat). Zároveň sa predpokladá, že preukázateľná a odôvodnená potreba udržania cenovej hladiny ceny liekov v iných štátoch môže nastať u 3 držiteľov registrácie liekov.

Na základe vyššie uvedeného bol negatívny vplyv na podnikateľské prostredie kalkulovaný ako násobok predpokladaného počtu držiteľov registrácie, ktorí potenciálne podajú žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (10) a výšky správneho poplatku za podanie žiadosti (600,00 eur).

Výpočet bol uskutočnený vo vzťahu k počtu držiteľov registrácie a nie liekov, ktoré budú predmetom žiadosti o určenie, že podliehajú osobitnej cenovej regulácii, nakoľko jeden držiteľ registrácie môže podať žiadosť naraz voči viacerým liekom.

Doplňujúce informácie k výpočtu negatívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 3.

Navrhovanou úpravou sa zavádza povinnosť preukázania nákladovej efektívnosti pre všetky lieky. Podľa súčasnej právnej úpravy nákladovú efektívnosť sú povinní preukázať držitelia registrácie všetkých liekov s výnimkou liekov, ktoré sú určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 (ďalej len „orphany“). Navrhovaná úprava za účelom zabezpečenia účelného a efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia zrušuje výnimku z povinnosti nepredkladania farmako-ekonomického rozboru pre oprhan lieky. V zmysle navrhovanej úpravy farmako-ekonomický rozbor lieku budú povinné predložiť všetky originálne lieky, ktoré vstupujú na trh ako prvé, bez akejkoľvek výnimky.

Nakoľko podľa súčasnej právnej úpravy túto povinnosť nemajú podnikateľské subjekty predávajúce orphan lieky, navrhovaná úprava má negatívny dopad na týchto podnikateľov. Negatívny dopad navrhovanej úpravy spočíva vo vynaložení finančných prostriedkov na prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku.

Negatívny dopad bol vypočítaný ako násobok priemernej odmeny, ktorú podnikateľský subjekt uhradí za vyhotovenie farmako-ekonomického rozboru, a počtu liekov na ojedinelé ochorenia, ktoré boli predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bez povinnosti predloženia farmakoekonomického rozboru lieku do konca roka 2020.

PV = POzaFER x Poč.Orphanov

PV = 10 000 x 83

PV = 83 000

Priemerná odmena za vyhotovenie farmako-ekonomického rozboru bola identifikovaná na základe prieskumu trhu.

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 4.

Navrhovaná úprava zavádza novú povinnosť pre farmaceutické spoločnosti predávajúce lieky na ojedinelé ochorenia, lieky na inovatívnu liečbu a lieky na závažné ochorenia, a to povinnosť uzatvoriť s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku.

Zavedenie tejto povinnosti má pozitívny dopad na podnikateľský subjekt, nakoľko ak liek spĺňa podmienky nákladovej efektívnosti zmluvu bude farmaceutická spoločnosť povinná uzatvoriť výlučne za účelom stanovenia (i) maximálnej výšky úhrad, ktorú budú zdravotné poisťovne môcť uhradiť za liek za určité časové obdobie (ďalej len „maximálna výška úhrad“) a (ii) spôsobu určenia vyrovnacieho rozdielu, ktorý bude farmaceutická spoločnosť povinná uhradiť zdravotným poisťovniam, ak skutočná výška úhrad zdravotných poisťovní prekročí maximálnu výšku úhrad (ďalej len „vyrovnací rozdiel“).

V súčasnosti maximálnu výšku úhrady a vyrovnací rozdiel stanovuje ministerstvo rozhodovacou činnosťou, a to rozhodnutím o určení maximálnej výšky úhrady a rozhodnutím o určení vyrovnacieho rozdielu.

Presunutie stanovenia maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní z rozhodovacej činnosti ministerstva do zmluvného režimu, na základe ktorého sa vykoná stanovenie maximálnej výšky úhrad a vyrovnacieho rozdielu poníži náklady farmaceutických spoločností na právne služby, predmetom ktorých je príprava oficiálnych vyjadrení a námietok k rozhodovacej činnosti ministerstva.

Pozitívny dopad na farmaceutické spoločnosti bol kalkulovaný ako násobok priemernej odmeny za poskytnutie právnych služieb, počtu právnych služieb a počtu liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené s určením maximálnej výšky úhrady od roku 2018 do konca roku 2021.

PV = POzaPS x Poč.PS x Poč.Liekov

PV = 2 000 x 4 x 66

PV = 528 000

Počet právnych služieb bol určený ako priemerný počet vyjadrení k určeniu maximálnej výšky úhrad a vyrovnacieho rozdielu rozhodnutím ministerstva, a to za nasledovné právne služby:

* vypracovanie pripomienky k podkladom na vydanie rozhodnutia o určení maximálnej výšky úhrady,
* vypracovanie námietky proti rozhodnutiu ministerstva o maximálnej výšky úhrady,
* vypracovanie pripomienky k podkladom na vydanie rozhodnutia o určení vyrovnacieho rozdielu, a
* vypracovanie námietky proti rozhodnutiu ministerstva o určení vyrovnacieho rozdielu.

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 5.

Navrhovaná úprava prenáša kompetenciu uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zo zdravotných poisťovní na ministerstvo.

Podľa súčasnej právnej úpravy je farmaceutická spoločnosť oprávnená požiadať o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku výlučne vtedy, ak má túto zmluvu uzatvorenú so všetkými zdravotnými poisťovňami. V zmysle navrhovanej úpravy farmaceutická spoločnosť nebude povinná uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku so všetkými troma zdravotnými poisťovňami, ale len s jedným subjektom, a to ministerstvom.

Nakoľko sa počet subjektov, s ktorými bude farmaceutická spoločnosť povinná uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku znižuje z 3 subjektov (3 zdravotných poisťovní) na 1 subjekt (ministerstvo), navrhovaná úprava ma pozitívny dopad. Pozitívny dopad má tak na farmaceutické spoločnosti, keďže znižuje počet subjektov, s ktorými musí byť zmluva uzatvorená, ako aj na zdravotné poisťovne, ktorým táto „povinnosť“ zaniká.

Pozitívny dopad novely spočíva v znížení nákladov na právne služby farmaceutickej spoločnosti ako aj právne služby zdravotných poisťovní.

Pozitívny dopad bol kalkulovaný ako násobok súčtu zníženia nákladov na právne služby zdravotných poisťovní a zníženia nákladov na právne služby farmaceutickej spoločnosti a počtu zmlúv o podmienkach úhrady lieku, ktoré boli uzatvorené za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

PV = (ZNFS + ZNZP) x Poč.Zmlúv

PV = (10 000 + 4 000) x 7

PV = 112 000

Zníženie nákladov na právne služby zdravotných poisťovní bolo kalkulované ako násobok priemernej odmeny zamestnanca zdravotnej poisťovne za negociáciu jednej zmluvy (2 000 eur) a počtu zdravotných poisťovní pôsobiacich na slovenskom trhu od roku 2018 do súčasnosti, v ktorých štát nemá majetkovú účasť (2). Priemerná odmena zamestnanca zdravotnej poisťovne bola kalkulovaná ako priemerná mesačná mzda zamestnanca, ktorého predmetom činnosti je právna agenda.

Zníženie nákladov na právne služby farmaceutickej spoločnosti bolo kalkulované ako násobok priemernej odmeny za poskytnutie právnej služby, predmetom ktorej je negociácia zmluvy (5 000 eur) a zmeny počtu subjektov, s ktorými je farmaceutická spoločnosť povinná uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa novej právnej úpravy (2).

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 6.

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnou úpravou stanovený postup ministerstva, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Podľa súčasnej právnej úpravy, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, ministerstvo je povinné rozhodnúť o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a neurčení úradne určenej ceny lieku a farmaceutická spoločnosť, je povinná podať žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradne určenie ceny lieku opätovne.

V zmysle navrhovanej úpravy, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, ministerstvo liek do zoznamu kategorizovaných liekov zaradí a cenu úradne určí. Následne však je farmaceutická spoločnosť povinná podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku.

Nakoľko správny poplatok za opätovné podanie žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku je značne vyšší ako správny poplatok za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, navrhovaná úprava má pozitívny dopad na farmaceutickú spoločnosť v podobe zníženia správneho poplatku, ktorý by farmaceutická spoločnosť musela zaplatiť podľa súčasnej právnej úpravy, ak by návrh úradne určenej ceny lieku prevyšoval európsku referenčnú cenu lieku ako správny poplatok, ktorý farmaceutická spoločnosť bude musieť zaplatiť, ak návrh úradne určenej ceny lieku bude prevyšovať európsku referenčnú cenu lieku podľa navrhovanej úpravy.

Pozitívny vplyv navrhovanej úpravy bol kalkulovaný ako násobok rozdielu správneho poplatku za žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku a počtu žiadostí o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov za rok 2021.

PV = (SP1 – SP2) x Poč.Žiadostí

PV = (6 100 - 0) x 120

PV = 732 000

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 7.

Navrhovaná úprava ukladá povinnosť farmaceutickým povinnostiam nepretržite sledovať splnenie podmienok pre podliehanie lieku osobitnej cenovej regulácii a raz za 12 kalendárnych mesiacov predložiť oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Táto povinnosť má negatívny dopad na farmaceutické spoločnosti, ktoré sú držiteľom registrácie liekov, ktoré budú podliehať osobitnej cenovej regulácii v podobe zvýšenej administratívnej záťaže zamestnanca farmaceutickej spoločnosti na sledovanie, či podmienky na podliehanie osobitnej cenovej regulácii neustále pretrvávajú.

Negatívny dopad bol vyčíslený ako násobok celkovej ceny práce zamestnanca farmaceutickej spoločnosti, ktorý bude monitorovať splnenie podmienok na podliehanie lieku osobitnej cenovej regulácie (437,14 eur) a počtu farmaceutických spoločností, pri ktorých sa predpokladá, že ich liek bude podliehať osobitnej cenovej regulácii (10).

Celková cena práce zamestnanca farmaceutickej spoločnosti vo výške 437,14 eur bola kalkulovaná ako náklady na zamestnanca vykonávajúceho prácu na základe dohody o výkone pracovnej činnosti v rozsahu 10 hodín týždenne za odmenu vo výške 7,00 eur na hodinu.

Počet farmaceutických spoločnosti bol identifikovaný na základe počtu farmaceutických spoločností, ktoré sú držiteľmi registrácie liekov, pri ktorých sa predpokladá splnenie podmienok pre určenie osobitnej cenovej regulácie (pozri bližšie bod 2).

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 8.

Navrhovaná úprava zavádza výnimku z povinnosti výrobcu zdravotníckej pomôcky predložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak výrobca žiada zdravotnícku pomôcku zaradiť do existujúcej referenčnej podskupiny, za predpokladu, že návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v referenčnej podskupine, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka patrí.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na výrobcu zdravotníckej pomôcky. Pozitívny vplyv spočíva v znížení nákladov na vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru. Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok priemernej odmeny za vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru a počtu žiadostí o zaradenie zdravotníckej pomôcky do existujúcej referenčnej skupiny v roku 2021.

PV = POMER x Poč.Žiadostí

PV = 3 000 x 216

PV = 648 000

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 9.

Navrhovaná úprava zavádza výnimku z povinnosti výrobcu špeciálneho zdravotníckeho materiálu predložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak výrobca žiada špeciálny zdravotnícky materiál zaradiť do existujúcej referenčnej podskupiny, za predpokladu, že návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál zaradený v referenčnej podskupine, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotnícky materiál patrí.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na výrobcu špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Pozitívny vplyv spočíva v znížení nákladov na vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru. Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok priemernej odmeny za vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru a počtu žiadostí o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do existujúcej referenčnej skupiny v roku 2021.

PV = POMER x Poč.Žiadostí

PV = 3 000 x 154

PV = 462 000

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 10.

Navrhovaná úprava zavádza výnimku z povinnosti výrobcu dietetickej potraviny predložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak výrobca žiada dietetickú potravinu zaradiť do existujúcej referenčnej podskupiny.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na výrobcu dietetickej potraviny. Pozitívny vplyv spočíva v znížení nákladov na vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru. Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok priemernej odmeny za vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru a počtu žiadostí o zaradenie dietetickej potraviny do existujúcej referenčnej skupiny v roku 2021.

PV = POMER x Poč.Žiadostí

PV = 3 000 x 54

PV = 162 000

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 11.

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť výrobcu zdravotníckej pomôcky k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok priložiť vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty a značku zhody zdravotníckej pomôcky.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na výrobcu zdravotníckej pomôcky v podobe zníženia administratívnej záťaže na zabezpečenia vyhlásenia o tom, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty a značky zhody. Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok celkovej ceny práce zamestnanca výrobcu zdravotníckej pomôcky spočívajúcej v zabezpečení vyhlásenia a značky zhody zdravotníckej pomôcky (1 hodina práce) a počtu žiadostí o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podaných v roku 2021, ku ktorým museli byť vyhlásenia a značky zhody priložené.

PV = CCP x Poč.Žiadostí

PV = 8,08 x 256

PV = 2 068,48 eur

Celková cena práce zamestnanca bola kalkulovaná ako cena práce zamestnanca vo výške 7,00 eur za hodinu.

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 12.

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť držiteľov registrácie liekov podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak v rámci porovnávania úradne určených cien zistia, že úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku sa podľa navrhovanej právnej úpravy považuje vyhlásenie o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch, ktoré predkladá držiteľ registrácie lieku v rámci konania o porovnávaní úradne určených cien lieku.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na farmaceutické spoločnosti. Pozitívny vplyv spočíva v znížení administratívnej záťaže zamestnancov farmaceutických spoločností na prípravu a podanie žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku.

Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok celkovej ceny práce zamestnanca farmaceutickej spoločnosti spočívajúcej vo vyplnení a podaní žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku (1 hodina práce) a počtu žiadostí o zníženie úradne určenej ceny lieku, ktoré boli podané v dôsledku referencovania.

PV = CCP x Poč.Žiadostí

PV = 8,08 x 315

PV = 2 545,2 eur

Celková cena práce zamestnanca bola kalkulovaná ako cena práce zamestnanca vo výške 7,00 eur za hodinu.

Počet žiadostí o zníženie úradne určenej ceny lieku, ktoré boli podané v dôsledku referencovania bol kalkulovaný ako násobok počtu žiadostí o zníženie úradne určenej ceny lieku v dôsledku referencovania začatého 15. októbra 2021 (105) a počtu jednotlivých kôl referencovania uskutočnených v roku 2021 (3).

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 13.

Navrhovaná úprava zavádza osobitný mechanizmus úhrady inovatívnych liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Podľa súčasnej právnej úpravy sa lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti nezaradzujú do zoznamu kategorizovaných liekov a sú plne uhrádzané z prostriedkov verejného zdravotného poistenia na základe zmlúv uzatváraných medzi zdravotnými poisťovňami a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

Na slovenský trh prichádzajú inovatívne lieky, ktoré sú poskytované výlučne v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti, avšak ich cena má významný vplyv na dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Nakoľko tieto lieky sa v zmysle aktuálnej právnej úpravy nezaradzujú do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo neurčuje výšku, za ktorú majú byť z prostriedkov verejného zdravotného poistenia uhrádzané a rovnako ani spôsob akým sa majú tieto lieky uhradiť.

Navrhovaná úprava zavádza možnosť zaradenia týchto liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a rovnako stanovuje spôsob ich úhrady, a to ako pripočítateľnú položku k zdravotnému výkonu poskytovanému v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Navrhovaná úprava má v dôsledku zavedenia mechanizmu úhrady týchto liekov pozitívny vplyv na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Pozitívny vplyv spočíva v znížení záťaže poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na negociáciu úhrady týchto liekov so zdravotnými poisťovňami.

Pozitívny vplyv na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti je kalkulovaný ako násobok celkovej ceny práce jedného zamestnanca poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorého náplňou práce by bola negociácia úhrad týchto liekov a počtu vysoko špecializovaných pracovísk, na ktorých by sa tieto lieky podávali.

PV = CCP x Poč.Pracovísk

PV = 2 753, 44 x 3

PV = 8 260,32

Celková cena práce zamestnanca bola kalkulovaná ako cena práce zamestnanca vo výške 1 500,00 eur za mesiac.

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 13.

Navrhovaná úprava zavádza novú povinnosť pre všetky zdravotné poisťovne pôsobiace na slovenskom trhu, a to povinnosť zverejňovať štatistické informácie o rozhodovacej činnosti zdravotnej poisťovne týkajúcej sa úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vo výnimkovom režime. Táto povinnosť je zdravotným poisťovniam uložená v štvrťročnom intervale, teda každé 3 mesiace.

Dopad tejto povinnosti na zdravotné poisťovne je negatívny. Negatívny vplyv spočíva vo zvýšení administratívnej záťaže zdravotnej poisťovne. Negatívny vplyv je kalkulovaný ako násobok celkovej ceny práce jedného zamestnanca spočívajúcej v spracovaní a zverejnení údajov za hodinu (8,08), počtu hodín, ktoré zamestnanec bude venovať vykonaniu tejto práce (16) a frekvencie uskutočňovania tejto povinnosti za rok (4).

PV = CCP x Poč.Odprac.Hodín x Frekven.Povinn.

PV = 8,08 x 16 x 4

PV = 517,12 eur

Celková cena práce zamestnanca bola kalkulovaná ako cena práce zamestnanca vo výške 7,00 eur za hodinu.

**3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním**

*Uveďte formu konzultácií vrátane zdôvodnenia jej výberu a trvanie konzultácií, termíny stretnutí. Uveďte spôsob oslovenia dotknutých subjektov, zoznam konzultujúcich subjektov, tiež link na webovú stránku, na ktorej boli konzultácie zverejnené.*

*Uveďte hlavné body konzultácií a ich závery.*

*Uveďte zoznam predložených alternatívnych riešení problematiky od konzultujúcich subjektov, ako aj návrhy od konzultujúcich subjektov na zníženie nákladov regulácií na PP, ktoré neboli akceptované a dôvod neakceptovania.*

*Alternatívne namiesto vypĺňania bodu 3.2 môžete uviesť ako samostatnú prílohu tejto analýzy Záznam z konzultácií obsahujúci požadované informácie.*

Konzultácie s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním boli uskutočnené formou osobných spoločných alebo individuálnych stretnutí. Konzultácie boli uskutočnené nasledovne:

| **Dátum konzultácie** | **Účastníci konzultácie** | **Predmet konzultácie** | **Doba trvania konzultácie** |
| --- | --- | --- | --- |
| 23.6.2021 | MZSR  Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.  Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s.  Union zdravotná poisťovňa, a.s.  AIFP  GENAS  AmCham  AOPP  NIE RAKOVINE  Liga proti rakovine | Predmetom konzultácie bolo predstavenie pripravovanej novely návrhu zákona zástupcom všetkých subjektom, ktorí budú novelou dotknutí. Novela bola predstavená definovaním jednotlivých oblastí, ktoré sú predmetom novely a charakterizovaním skutočností ako sa bude regulácia v týchto oblastiach pripravovanou novelou meniť. Po predstavení novely bol následne poskytnutý priestor všetkým zástupcom subjektov sa k pripravovanej novele vyjadriť. Následne bola otvorená diskusia. | 13:00 - 18:00 |
| 28.6.2021 | MZSR  Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. | Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých pripomienok a návrhov Všeobecnej zdravotnej poisťovne ku paragrafovému zneniu pripravovanej novely zákona. Hlavným predmetom diskusie bolo stanovenie podmienok pre rozhodovanie zdravotných poisťovní o úhrade liekov nad rámec kategorizácie (v tzv. výnimkovom režime). Výsledkom konzultácie bolo (i) stanovenie lehôt pre rozhodovanie o úhrad liekov vo výnimkovom režime, (ii) explicitné zakotvenie možnosti odvolania sa proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o úhrade lieku vo výnimkovom režime, (iii) zavedenie povinnosti zverejňovať rozhodnutia zdravotnej poisťovne a štatistické informácie o rozhodovacej činnosti zdravotnej poisťovne. Zavedenie novej povinnosti zverejňovania rozhodnutí štatistických informácií o rozhodovacej činnosti zvyšuje administratívnu záťaž zdravotných poisťovní za účelom zabezpečenia transparentnosti rozhodovanie a predídeniu potenciálnej diskriminácie pacientov, ktorých prípady predstavujú rovnaké alebo obdobné situácie. | 9:00 - 13:00 |
| 28.6.2021 | MZSR  SK+MED | Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov asociácie SK+MED na zmenu zákona. Hlavným predmetom diskusie bolo (i) odstránenie nadbytočnej administratívnej záťaže výrobcov zdravotníckych pomôcok spočívajúcej v predkladaní označenia značky zhody a vyhlásenia, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty; (ii) zavedenia možnosti zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu z dôvodu mimoriadne zvýšenia ceny vstupov na výrobu alebo distribúciu; (iii) modifikácia pojmu špeciálneho zdravotníckeho materiálu, (iv) zavedenie možnosti uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu ako je to možné vo vzťahu ku liekom, (v) zavedenie možnosti kompenzovať doplatok za zdravotnícke pomôcky a špeciálny zdravotnícky materiál, (vi) uloženie povinnosti ministerstvu zvýšiť cenu zdravotníckej pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, ak inflácia je rovná alebo prevyšuje 2%. ministerstvo akceptovalo všetky pripomienky asociácie s výnimkou zavedenia povinnosti zvýšenia ceny zdravotníckej pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, ak inflácia je rovná alebo nižšia 2%. | 13:30 -16:00 |
| 29.6.2021 | MZSR  Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. | Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých pripomienok a návrhov zdravotnej poisťovne Dôvera ku paragrafovému zneniu pripravovanej novely zákona. Konzultácia bola zameraná primárne na stanovenie (i) podmienok úhrady liekov vo výnimkovom režime, (ii) podmienok pre stanovenie podmienenej úhrady a určovania vyrovnacieho rozdielu, (iii) podmienok novozavádzaného inštitútu osobitnej cenovej regulácie, a (iv) modifikácie podmienok pre úhradu liekov určených na liečbu ojedinelých ochorení. Výsledkom konzultácie bolo (i) stanovenie lehôt pre rozhodovanie vo výnimkovom režime a zavedenie nových zverejňovacích povinností o rozhodovaní zdravotných poisťovní vo výnimkovom režime, (ii) modifikácia súčasných podmienok o podmienenom zaradzovaní liekov do zoznamu kategorizovaných liekov spočívajúcu v uložení povinnosti stanovovania podmienenej úhrady na 3 roky (a nie na 1 rok) a cizelovaní aktuálnych podmienok pre určenie vyrovnacieho rozdielu spočívajúca najmä v doplnení prípadov, v ktorých ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť, (iii) deklarácia zdravotnej poisťovne existencie potreby bližšie špecifikovať prípady hodné osobitného zreteľa, v ktorých bude môcť ministerstvo rozhodnúť o osobitnej cenovej regulácii lieku a ďalších podmienok tohto inštitútu, (v) prísľub ministerstva, že sa problematike modifikácie súčasných podmienok uhrádzania liekov určených na ojedinelé ochorenia bude venovať v ďalšej novele zákona o úhrade liekov. Cizelovanie podmienok určovania vyrovnacieho rozdielu má najvýznamnejší pozitívny vplyv na zdravotnú poisťovňu. Nakoľko nedostatky aktuálnej právnej úpravy neumožnili určiť žiadny vyrovnací rozdiel pre podmienene zaradené lieky, v dôsledku ktorých neboli zdravotným poisťovniam vrátené finančné prostriedky za úhradu liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov. | 9:00 - 12:30 |
| 1.7.2021 | MZSR  Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.  Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s.  Union zdravotná poisťovňa, a.s.  AOPP  NIE RAKOVINE  Liga proti rakovine | Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov pacientskych organizácii k pripravovanej novele zákona za prítomnosti zástupcov zdravotných poisťovní. Konzultácie bola zameraná primárne na pripravované zmeny úhrady liekov vo výnimkovom režime. Hlavným predmetom diskusie bolo stanovenie podmienok pre rozhodovanie zdravotných poisťovní o úhrade liekov nad rámec kategorizácie (v tzv. výnimkovom režime). Výsledkom konzultácie bolo (i) stanovenie lehôt pre rozhodovanie o úhrad liekov vo výnimkovom režime, (ii) explicitné zakotvenie možnosti odvolania sa proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o úhrade lieku vo výnimkovom režime, (iii) zavedenie povinnosti zverejňovať rozhodnutia zdravotnej poisťovne a štatistické informácie o rozhodovacej činnosti zdravotnej poisťovne, (iv) zavedenie povinnosti podpísania odvolania proti odvolaniu rozhodnutia zdravotnej poisťovne pacientom, a (v) explicitné konštatovanie možnosti preskúmania rozhodnutia zdravotnej poisťovne ÚDZS. Zavedenie novej povinnosti zverejňovania rozhodnutí štatistických informácií o rozhodovacej činnosti zvyšuje administratívnu záťaž zdravotných poisťovní za účelom zabezpečenia transparentnosti rozhodovanie a predídeniu potenciálnej diskriminácie pacientov, ktorých prípady predstavujú rovnaké alebo obdobné situácie. | 9:00 - 13:00 |
| 2.7.2021 | MZSR  AIFP  AmCham | Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi liekmi k pripravovanej novele zákona. Konzultácia bola primárne zameraná na (i) nastavenie podmienok novozavádzaného inštitútu osobitnej cenovej regulácie, (ii) modifikácia podmienok znižovania úradne určených cien liekov a referencovania, (iii) nastavenie podmienok podmieneného zaradzovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a určenia vyrovnacieho rozdielu, (iv) modifikácia podmienok pre učenie prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti. Výsledkom konzultácie bolo (i) cizelovanie podmienok inštitútu osobitnej cenovej regulácie, (ii) limitácia práva zdravotnej poisťovne podávať žiadosti o zníženie úradne určených cien liekov a zrušenie možnosti znižovať úradne určené ceny liekov len z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho nákupu lieku, (iii) modifikácia súčasných podmienok o podmienenom zaradzovaní liekov do zoznamu kategorizovaných liekov spočívajúcu v uložení povinnosti stanovovania podmienenej úhrady na 3 roky (a nie na 1 rok) a cizelovaní aktuálnych podmienok pre určenie vyrovnacieho rozdielu spočívajúca najmä v doplnení prípadov, v ktorých ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť, a (v) prísľub ministerstva prehodnotiť prípadnú modifikáciu podmienok určovania prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti v ďalšej novele zákona o úhrade liekov. Výsledok konzultácie má významne pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie farmaceutických spoločností pôsobiacich v oblasti predaja originálnych liekov, nakoľko zvyšuje predvídateľnosť o výške cien liekov spoločností a predvídateľnosť v konečných zľavách z cien liekov, ktoré spoločnosti poskytujú prostredníctvom určenia vyrovnacích rozdielov pre podmienene zaradené lieky do zoznamu kategorizovaných liekov. | 9:00 - 13:00 |
| 7.7.2021 | MZSR  GENAS | Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s generickými a biosimilárnymi liekmi k pripravovanej novele zákona. Predmetom konzultácie bolo primárne (i) modifikácia podmienok znižovania úradne určených cien liekov a referencovania, (ii) zmena trojprahového vstupu na jednoprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre výnimky zo zákazu kompenzácie doplatku. Výsledkom konzultácie bolo (i) limitácia práva zdravotnej poisťovne podávať žiadosti o zníženie úradne určených cien liekov a zrušenie možnosti znižovať úradne určené ceny liekov len z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho nákupu lieku, (ii) ponechanie trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov, a (iii) prísľub ministerstva posúdiť aktuálne podmienky pre výnimku zo zákazu kompenzácie doplatku. Výsledok konzultácie má pozitívny vplyv na farmaceutické spoločnosti predávajúci generické alebo biologicky podobné lieky, nakoľko sa zvýši predvídateľnosť cien generických a biologicky podobných liekov prostredníctvom úpravy podmienok podávania žiadosti o zníženie cien liekov a podmienok referencovania. Výsledok konzultácie má taktiež negatívny dopad na farmaceutické spoločnosti, nakoľko bola ponechaná potreba poskytovania verejných dodatočných zliav z ceny lieku pre generické a biologicky podobné lieky prichádzajúce na trh druhé alebo tretie v poradí. | 9:00 - 13:00 |
| 8.7.2021 | MZSR  AIFP  AmCham | Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi liekmi k pripravovanej novele zákona. Predmetom konzultácie bolo stanovenie procesu a podmienok určovania, menenie a zrušovania úhradových skupín. Výsledkom tejto konzultácie bola dohoda, že úhradové skupiny nebudú stanovené v prílohe vyhlášky ako je to v súčasnosti, ale budú výsledkom rozhodovacej činnosti ministerstva, a to konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny. Ďalej sa dohodlo, že do úhradových skupín budú zoskupované výlučne referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené terapeuticky zameniteľné lieky, pričom pojem terapeutická zameniteľnosť liekov bude definovaný vo vyhláške. Výsledok tejto konzultácie má pozitívny dopad tak na farmaceutické spoločnosti ako aj na zdravotné poisťovne, nakoľko úhradové skupiny budú určené po náležitom posúdení veci s ohľadom na pripomienky všetkých dotknutých subjektov a umožnia flexibilne reagovať na najnovšie odborné poznatky. | 9:00 - 11:00 |
| 4.12.2021 | MZSR  AIFP | Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi liekmi k pripravovanej novele zákona. Predmetom konzultácie bolo najmä (i) zrušenie inštitútu podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, a (ii)modifikácia podmienok pre určenie prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov. Výsledkom tejto konzultácie bolo (i) zrušenie inštitútu podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre určenie prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov spočívajúca a v uložení povinnosti spĺňať prahovú hodnotu pre všetky lieky. Výsledok konzultácie má pozitívny dopad na farmaceutické spoločnosti predávajúce originálne lieky, nakoľko rigidný inštitút podmieneného zaradzovania liekov a určovania vyrovnacieho rozdielu sa zrušuje a stanovenie maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek sa presúva do zmluvného režimu, ktorý umožní pri stanovení maximálnej výšky úhrad reflektovať špecifiká jednotlivých prípadov. Výsledok konzultácie má taktiež negatívny vplyv na farmaceutické spoločnosti predávajúce lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré budú (na rozdiel od súčasnosti) taktiež povinné preukázať splnenie prahovej hodnoty v rámci nákladovej efektívnosti. | 9:00 - 10:30 |
| 4.12.2021 | MZSR  GENAS | Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s generickými liekmi k pripravovanej novele zákona. Predmetom konzultácie bolo primárne (i) zmenenie trojprahového vstupu na jednoprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre výnimku zo zákazu kompenzácie doplatku. Výsledkom konzultácie bolo (i) zmenenie trojprahového vstupu na jednoprahový vstup generických a biologicky podobných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre výnimku zo zákazu kompenzácie doplatku spočívajúca v zrušení možnosti kompenzácie doplatku lieku, ak je na trhu dostupný generický alebo biologicky podobný liek s doplatkom nižším ako 3% z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca. Výsledok konzultácie má pozitívny vplyv na farmaceutické spoločnosti predávajúce generické a biologicky podobné lieky, nakoľko sa (i) zrušuje povinné poskytovanie ďalších dodatočných zliav vo vopred stanovenej výške pre generické a biologicky podobné lieky prichádzajúce na trh druhé a tretie v poradí, a (ii) posilní konkurenčná ekonomická výhoda generických liekov a biologicky podobných liekov, pretože v dôsledku zákazu kompenzácie doplatku liekov, keď je na trhu prítomný generický alebo biologicky podobný liek, budú liekmi s najnižším doplatkom pre pacienta. | 13:00 - 14:30 |
| 9.11.2021 | MZSR  AZP  Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.  Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s.  Union zdravotná poisťovňa, a.s. | Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov všetkých zdravotných poisťovní. Predmetom konzultácie bolo primárne (i) zrušenie inštitútu podmienenej úhrady a vyrovnacieho rozdielu, (ii) modifikácia maximálnych výšok úhrad, ktoré môže zdravotná poisťovňa uhradiť za liek vo výnimkovom režime. Výsledkom konzultácie bolo najmä (i) zrušenie inštitútu podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre určenie prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov. Výsledkom tejto konzultácie bolo (i) zrušenie inštitútu podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, a (ii) modifikácia maximálnych výšok úhrad zdravotných poisťovní, ktoré môže zdravotná poisťovňa uhradiť za liek vo výnimkovom režime. Výsledok konzultácie má pozitívny dopad na zdravotné poisťovne, nakoľko rigidný inštitút podmieneného zaradzovania liekov a určovania vyrovnacieho rozdielu sa zrušuje a stanovenie maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek a prípadného určenia a vyplatenia z neho vyplývajúceho vyrovnacieho rozdielu sa presúva do zmluvného režimu, ktorý umožní pri stanovení maximálnej výšky úhrad reflektovať špecifiká jednotlivých prípadov („na mieru“ minimalizovať neistoty) a bez zbytočného odkladu vyhodnotiť a uhradiť výšku vyrovnacieho rozdielu. Výsledok konzultácie má pozitívny dopad na zdravotné poisťovne taktiež z dôvodu zníženia maximálnych výšok úhrad zdravotných poisťovní, ktoré môže zdravotná poisťovňa uhradiť za liek vo výnimkovom režime, v dôsledku čoho sa predpokladá efektívnejšie vynakladanie verejných zdrojov na úhradu liekov vo výnimkovom režime. | 9:00 - 10:30 |
| 9.11.2021 | MZSR  AOPP  Asociácia pre zriedkavé ochorenia  Nie rakovine | Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov pacientov. Predmetom konzultácie bolo primárne uloženie povinnosti preukazovať neprekročenie prahovej hodnoty za účelom dosiahnutia nákladovej efektívnosti pre všetky lieky. | 13:00 - 15:00 |
| 3.12.2021 | MZSR,  AIFP,  GENAS,  AZP,  AOPP | Posledná konzultácia pred začatím vnútrorezortného pripomienkového konania, predmetom ktorej bolo informovanie všetkých dotknutých subjektov o znení novely zákona, ktoré sa predkladá do vnútrorezortného pripomienkového konania. | 9:30 - 14:00 |

**3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu**

*Dochádza k vytvoreniu resp. k zmene bariér na trhu?*

*Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (napr. špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)?*

*Ovplyvňuje zmena regulácie cezhraničné investície (príliv/odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)?*

*Ovplyvní dostupnosť základných zdrojov (financie, pracovná sila, suroviny, mechanizmy, energie atď.)?*

*Ovplyvňuje zmena regulácie inovácie, vedu a výskum?*

*Ako prispieva zmena regulácie k cieľu Slovenska mať najlepšie podnikateľské prostredie spomedzi susediacich krajín EÚ?*

***Konkurencieschopnosť:***

*Na základe uvedených odpovedí zaškrtnite a popíšte, či materiál konkurencieschopnosť:*

*☐ zvyšuje x nemení ☐ znižuje*

***Produktivita:***

*Aký má materiál vplyv na zmenu pomeru medzi produkciou podnikov a ich nákladmi?*

*Na základe uvedenej odpovede zaškrtnite a popíšte, či materiál produktivitu:*

*☐ zvyšuje x nemení ☐ znižuje*

**3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie**

Navrhovaná úprava ma taktiež pozitívny vplyv na podnikateľov, ktorých predmetom činnosti je predaj generických liekov a biologicky podobných liekov. Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť znížiť cenu generického lieku a biologicky podobného lieku, ktorý na slovenský trh prichádza ako druhý alebo tretí v poradí.

Podľa súčasnej právnej úpravy je farmaceutická spoločnosť povinná znížiť

* cenu generického lieku o 55 % z ceny originálneho lieku, ak prichádza na trh s generickým liekom ako druhým v poradí,
* cenu generického lieku o 60 % z ceny originálneho lieku, ak prichádza na trh s generickým liekom ako tretím v poradí,
* cenu biologicky podobného lieku o 30 % z ceny originálneho lieku, ak prichádza na trh s biologicky podobným liekom ako druhým v poradí,
* cenu biologicky podobného lieku o 35 % z ceny originálneho lieku, ak prichádza na trh s biologicky podobným liekom ako tretím v poradí.

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť pre podnikateľov prichádzajúcich na slovenský trh s druhým alebo tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom poskytnúť uvedené zľavy, ktoré sú vyššie ako pre podnikateľov prichádzajúcich na slovenský trh s prvým generickým liekom alebo biologicky podobným liekom.

Navrhovaná úprava zjednocuje výšku povinnej zľavy, ktorú musia podnikatelia prichádzajúci na slovenský trh s generickým liekom alebo biologicky podobným liekom poskytnúť, pre všetkých podnikateľov bez ohľadu na skutočnosť či prinášajú generický liek alebo biologicky podobný liek na slovenský trh prvý, druhý, alebo tretí v poradí.

Navrhovaná úprava stanovuje jednotnú povinnú výšku zľavy pre generické lieky vo výške 45% z ceny originálneho lieku a pre biologicky podobné lieky vo výške 25% z ceny orginálneho lieku.

Navrhovaná úprava teda znižuje povinnú výšku zľavy pre druhý generický liek o 10%, pre tretí generický liek o 15%, pre druhý biologicky podobný liek o 5% a pre tretí biologicky podobný liek o 10%.

Pozitívny vplyv na podnikateľov pôsobiacich v oblasti predaja generických liekov a biologicky podobných liekov teda spočíva v znížení výšok povinných zliav z ceny týchto liekov.

Napriek tomu, že povinná výška zľavy pre generické lieky a biologicky podobné lieky prichádzajúce na trh ako druhé alebo tretie v poradí sa znižujú predpokladá sa, že zníženie výšok zliav nebude mať negatívny vplyv na finančné prostriedky zdravotných poisťovní, ktoré uhrádzajú tieto lieky. Práve naopak predpokladá sa, že predmetná právna úprava podporí vstup týchto liekov na slovenský trh, čo povedie k zníženiu nákladov vynakladaných na lieky. Kalkulácia pozitívne vplyvu navrhovanej úpravy je súčasťou analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Analýza vplyvov na informatizáciu spoločnosti** | | | | | |
| **Budovanie základných pilierov informatizácie** | | | | | |
| **Biznis vrstva** | **A – nová služba**  **B – zmena služby** | **Kód koncovej služby** | **Názov koncovej služby** | | **Úroveň elektronizácie** |
| **6.1.** Predpokladá predložený návrh zmenu existujúcich koncových služieb verejnej správy alebo vytvorenie nových služieb pre občana alebo podnikateľa? | **B** | sluzba\_is\_34193  sluzba\_is\_34194  sluzba\_is\_34197 | Podanie žiadosti v procese kategorizácie:  Poskytnutie informácií o liekoch, liečivách, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách v procese kategorizácie:  Vydanie rozhodnutia o žiadosti v procese kategorizácie: | | 4 |
| **Aplikačná a technologická vrstva** | **A – nový systém**  **B – zmena systému** | **Kód systému** | **Názov systému** | | **Vo vládnom cloude – áno / nie** |
| **6.2.** Predpokladá predložený návrh zmenu existujúceho alebo vytvorenie nového informačného systému verejnej správy? Predpokladá správca umiestnenie informačného systému vo vládnom cloude? | *B* | isvs\_4845 | Portál Kategorizácie | | Nie |
| **Financovanie procesu informatizácie** | **Rezortná úroveň** | **Nadrezortná úroveň** | | **A - z prostriedkov EÚ B - z ďalších zdrojov financovania** | |
| **6.3.** Vyžaduje si proces informatizácie finančné investície?  *(Uveďte príslušnú úroveň financovania a kvantifikáciu finančných výdavkov uveďte v analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy.)* | X |  | | *B* | |
| **Zjednodušenie prístupu ku konaniu a odstraňovanie byrokracie** | | | | | |
| **Elektronické konanie** | | | | | |
| **6.4.1.** Predpokladá predložený návrh vedenie konania o právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach fyzických osôb a právnických osôb? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Navrhovaná úprava zavádza dva nové typy konania, a to konanie o určení a konanie o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.*  *Zároveň touto úpravou sa stanovuje aj možnosť účastníka konania požiadať o konzultáciu pred začatím konania.* | | | |
| **6.4.2.** Je dané konanie možné v celku vykonať elektronicky? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Nové typy konania budú prebiehať ako ostatné typy konania, v ktorých MZ SR rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, a to prostredníctvom elektronického portálu MZ SR na účely kategorizácie a úradného určenia cien (ďalej len* ***„elektronický portál“****). Tento elektronický portál je informačným systémom verejnej správy určený na komunikáciu medzi MZ SR a účastníkom konania.*  *Konania prebiehajú prostredníctvom tohto elektronického portálu a sú vykonávané v elektronickej podobe; v listinnej podobe; účastník konania môže podania doručiť v prípade nedostupnosti elektronického portálu.* | | | |
| **6.4.3.** Je úprava konania kompatibilná s inštitútmi zákona o e-Governmente a je na dané konanie zákon o e-Governmente možné použiť? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Na úpravu nových typov konaní sa použije konanie, ktoré je aj v súčasnosti osobitne upravené v zákone 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 za dopĺňajú niektoré zákony v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 363/2011“)a ktoré sa uskutočňuje prostredníctvom elektronického portálu* | | | |
| **Zásada „jedenkrát a dosť“** | | | | | |
| **6.5.1.** Predpokladá predložený návrh predkladanie dokumentov, informácií alebo preukazovanie skutočností (ďalej len „údaje“) orgánu, ktorý konanie vedie? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Navrhovaná úprava predpokladá predloženie vyplnenej žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ktorá obsahuje identifikačné údaje účastníka konania a údaje o lieku; zároveň žiadosť obsahuje najmä údaje o úradne určených cenách v iných členských štátoch Európskej únie a ich priemer v členských štátoch, návrh úradne určenej ceny lieku a farmako-ekonomický rozbor lieku a predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne (§ 14a ods. 3).*  *Žiadosť o zrušenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácie obsahuje okrem identifikačných údajov účastníka konania a údajov o lieku dôvody pre zrušenie tohto určenia (§14b ods. 2).*  *Konzultácia pred začatím konania prebieha na základe žiadosti, ktorá je doručená MZ SR; plán konzultácií MZ SR zverejňuje na svojom webovom sídle plán konzultácií pre nasledujúci kalendárny mesiac.*  *Ide teda o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.* | | | |
| **6.5.2.** Predpokladá predložený návrh, aby sa predkladali údaje, ktoré sa nachádzajú v zákonom ustanovenej evidencii vedenej orgánom, ktorý konanie vedie alebo iným orgánom? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, o akú evidenciu ide.)* | | | |
| **6.5.3.** Budú údaje poskytované režimom podľa zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov alebo iným obdobným spôsobom, ktorý zabezpečí, aby si údaje orgán, ktorý konanie vedie, získaval z úradnej moci a nemuseli mu byť predkladané subjektom súkromného práva, navrhovateľom, žiadateľom, účastníkom konania (ďalej len „účastník konania“)? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Ide o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.*  *Zároveň nejde o údaje, ktoré môže MZ SR získavať z úradnej moci od iných orgánov štátnej správy, pretože týmito údajmi disponuje len účastník konania a nie sú predkladané účastníkom konania iným orgánom verejnej správy v iných konaniach..* | | | |
| **6.5.4.** Ak si orgán, ktorý konanie vedie, údaje nebude získavať z úradnej moci ale mu budú predkladané účastníkom konania, je v návrhu upravené prechodné obdobie, po ktorého uplynutí si údaje orgán, ktorý konanie vedie, bude získavať z úradnej moci? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Ide o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.*  *Zároveň nejde o údaje, ktoré môže MZ SR získavať z úradnej moci od iných orgánov štátnej správy, pretože týmito údajmi disponuje len účastník konania a nie sú predkladané účastníkom konania iným orgánom verejnej správy v iných konaniach.* | | | |
| **Výmena údajov medzi orgánmi verejnej moci** | | | | | |
| **6.6.1.** Predpokladá predložený návrh zriadenie novej evidencie údajov alebo upravuje vedenie evidencie údajov? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Návrh novely zákona predpokladá zriadenie nových evidencií:*   1. *evidencia zmlúv o podmienkach úhrady lieku, ktoré bude držiteľ registrácie uzatvárať s MZ SR* 2. *evidencia a vedenie registra o liekoch, ktoré podliehajú osobitnej cenovej registrácii, ako aj evidencia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.* | | | |
| **6.6.2.** Umožňuje predložený návrh poskytovanie údajov z evidencie iným orgánom verejnej moci, resp. iným osobám na plnenie ich zákonom ustanovených úloh bez obmedzenia subjektu (teda vo všetkých prípadoch, kedy tieto údaje na plnenie zákonom ustanovených úloh potrebujú)? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, ktorým orgánom verejnej moci, resp. iným osobám nie je možné údaje z evidencie poskytnúť, aj ak ich na plnenie zákonných úloh potrebujú a z akého dôvodu.)* | | | |
| **6.6.3.** Je zabezpečené poskytovanie údajov z evidencie elektronicky a automatizovaným spôsobom? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, akým spôsobom je zabezpečené poskytovanie údajov z evidencie pre iné subjekty na plnenie ich zákonných úloh. Ak sa na poskytovanie údajov nepoužíva modul procesnej integrácie a integrácie údajov, uveďte dôvod. Ak je elektronické alebo automatizované poskytovanie vylúčené, uveďte dôvod.)* | | | |
| **6.6.4.** Je na poskytovanie údajov z evidencie využitý režim podľa zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, ako je na zákonnej úrovni inštitucionalizované elektronické a automatizované poskytovanie údajov z evidencie, akým režimom sa riadi. Ak je použitie zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov vylúčené, uveďte dôvod.)* | | | |
| **Referenčné údaje** | | | | | |
| **6.7.1.** Predpokladá predložený návrh zriadenie novej evidencie údajov alebo upravuje vedenie evidencie údajov, ktoré budú navrhnuté na zaradenie do zoznamu referenčných údajov podľa § 51 zákona č. 305/2013 Z.z. o e-Governmente? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, aká nová evidencia údajov sa zriaďuje, resp. akú evidenciu údajov návrh upravuje a ktoré údaje z nej budú navrhnuté na zaradenie do zoznamu referenčných údajov. Ak sa neplánuje zaradenie žiadnych údajov, uveďte dôvod)* | | | |
| **6.7.2.** Kedy je plánované zaradenie údajov z evidencie do zoznamu referenčných údajov podľa § 51 zákona č. 305/2013 Z.z. o e-Governmente? | |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  | | *Neplánuje sa* | | | |

**Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy,**

**na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu**

**2.1 Zhrnutie vplyvov na rozpočet verejnej správy v návrhu**

Tabuľka č. 1



**2.1.1. Financovanie návrhu - Návrh na riešenie úbytku príjmov alebo zvýšených výdavkov podľa § 33 ods. 1 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy:**

**Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2023-2025 si bude MZ SR uplatňovať premietnutie výdavkov do rozpočtu kapitoly.**

**2.2. Popis a charakteristika návrhu**

**2.2.1. Popis návrhu:**

Návrh novely má za ciele odstrániť rozdielny prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi s preukázaným klinickým účinkom prostredníctvom umožnenia vstupu nových liekov do štandardného úhradového systému; predísť odchodu nenahraditeľných liekov z úhradového systému a slovenského trhu, zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a finančnú stabilitu tohto systému; a podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

Súčasná právna úprava má za následok, že väčšina nových inovatívnych liekov je hradená v tzv. výnimkovom režime, v rámci ktorého je rozhodnutie, či daný liek bude alebo nebude uhradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na uvážení zdravotnej poisťovne. Rozhodnutia zdravotných poisťovní o úhrade lieku vo výnimkovom režime sa od prípadu k prípadu medzi jednotlivými zdravotnými poisťovňami líšia. Z uvedeného dôvodu dochádza k markantným rozdielom v prístupe poistencov k liečbe jednotlivými liekmi z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Liek je z prostriedkov verejného zdravotného poistenia bez akýchkoľvek rozdielov štandardne uhrádzaný všetkými zdravotnými poisťovňami, ak je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Primárnym cieľom tejto novely preto je podporiť vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z výnimkového režimu do režimu kategorizácie.

Návrh novely podporuje vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov zefektívnením procesu uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku a rozšírením možností, kedy zmluvu o podmienkach úhrady lieku je možné uzatvoriť; modifikáciou mechanizmu výpočtu prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov či modifikáciou mechanizmu určovania maximálnej sumy úhrad, ktorú zdravotné poisťovne za liek môžu uhradiť (tzv. podmienenej úhrady).

Návrh novely zavádza preventívne opatrenia, ktorých cieľom je predísť odchodu nenahraditeľných liekov zo slovenského trhu, v podobe osobitnej cenovej regulácie. Osobitnou cenovou reguláciou sa má zabezpečiť cenová stabilita nenahraditeľných liekov, ktorá nebude viesť držiteľov registrácie liekov k prijímaniu rozhodnutí stiahnuť liek zo slovenského trhu.

Z prostriedkov verejného zdravotného poistenia je však nevyhnutné lieky uhrádzať vo výške zodpovedajúce klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša. Za účelom zabezpečenia náležitého posúdenia klinického prínosu každého lieku, návrh novely odstraňuje existujúcu nerovnosť v povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku a preukázať nákladovú efektívnosť medzi liekmi, ktoré sú určené na liečbu ojedinelého ochorenia, a ostatnými liekmi. Návrh novely ukladá povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor a preukázať nákladovú efektívnosť pre všetky lieky, vrátane liekov určených na liečbu ojedinelého ochorenia. Cieľom zavedenia tejto povinnosti je zabezpečiť dostatočné, spoľahlivé a overiteľné informácie, na základe ktorých sú Ministerstvom zdravotníctva SR (ďalej len „ministerstvo“) prijímané rozhodnutia o úhrade liekov z finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia a uhrádzať všetky lieky z prostriedkov verejného zdravotného poistenia vo výške, ktorá prislúcha ich klinickému prínosu.

Efektívne vynakladanie finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia návrh novely zabezpečuje taktiež prostredníctvom podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov na trh. Novela podporuje vstup generických liekov a biologicky podobných liekov na trh najmä zavedením automatickej revízie úhrad a cizelovaním definície prvého, druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku.

Efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia návrh novely prináša taktiež prostredníctvom zefektívnenia postupu uplatňovania existujúcich nástrojov šetrenia (revízie úhrad či referencovania) a zavedením nových nástrojov, akým je napríklad zavedenie nového procesného postupu pre určovanie úhradových skupín či možnosť určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Predmetom návrhu novely je taktiež právna úprava zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín. Návrh novely okrem iného zavádza výnimky z povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor a možnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny medzi ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou na jednej strane a výrobcom alebo veľkodistribútorom zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny na druhej strane.

Detailná analýzy jednotlivých zmien prinášaných návrhom novely je nasledovná.

1. Cizelovanie definície prvého, druhého a tretieho generického a biologicky podobného lieku

Navrhovaná úprava cizeluje definíciu prvého generického lieku, druhého generického lieku, tretieho generického lieku, prvého biologicky podobného lieku, druhého biologicky podobného lieku a tretieho biologicky podobného lieku a presúva pôvodné definície z ustanovenia § 16 ods. 4 písm. j) až o) zákona regulujúceho podmienky zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov do ustanovenia § 2 vymedzujúceho základné pojmy.

Zákon v súčasnosti definuje prvý, druhý a tretí generický liek a prvý, druhý a tretí biologicky podobný liek ako generický alebo biologicky podobný liek, ktorý je ako prvý, druhý alebo tretí v poradí zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov. To či sa generický alebo biologicky podobný liek považuje za prvý, druhý alebo tretí generický liek alebo biologicky podobný liek závisí výlučne od skutočnosti, ktorý v poradí bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený. Na skutočnosť, či ide o generické lieky alebo biologicky podobné lieky jedného (toho istého) držiteľa registrácie alebo rôznych držiteľov registrácie sa podľa aktuálnej právnej úpravy pre účely určenia, či liek je prvým, druhým alebo tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom, neprihliada.

Prvým, druhým a tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom preto v súčasnosti môžu byť generické lieky alebo biologicky podobné lieky tak len jedného držiteľa registrácie (teda „ten istý liek“ rôznej veľkosti balenia) ako aj viacerých rôznych držiteľov registrácie. Takýto stav má za následok znižovanie cenovej súťaže medzi jednotlivými držiteľmi registrácie a ochoty držiteľa registrácie prichádzať na slovenský trh s rôznymi veľkosťami balenia liekov, pretože každá v príslušnom poradí prichádzajúca veľkosť balenia generického lieku alebo biologicky podobného lieku sa považuje za prvý, druhý alebo tretí generický alebo biologicky podobný liek podliehajúci zákonnej povinnosti zníženia ceny.

V rámci navrhovanej úpravy sa definuje prvý, druhý a tretí generický liek a biologicky podobný liek nie len s ohľadom na skutočnosť, ktorý v poradí tento generický liek alebo biologicky podobný liek prichádza na trh, ale taktiež so zreteľom na držiteľa registrácie generického lieku respektíve biologicky podobného lieku. Za druhý a tretí generický alebo biologicky podobný liek sa považuje výlučne generický alebo biologicky podobný liek iného držiteľa registrácie ako je držiteľ registrácie prvého alebo druhého generického alebo biologicky podobného lieku.

Touto navrhovanou úpravou sa má zabezpečiť pomoc pre generické a biologicky podobné lieky tým, že cenová súťaž sa vytvára medzi rôznymi držiteľmi registrácie a nie medzi rôznymi baleniami generického alebo biologicky podobného lieku jedného držiteľa registrácie.

2. Zavedenie definície dôvernej informácie a procesu ochrany dôvernej informácie

Navrhovaná právna úprava zavádza definíciu dôvernej informácie a postup ministerstva a účastníkov konania pri nakladaní s dôvernými informáciami. Navrhuje sa, aby podania účastníkov konania, ktoré obsahujú dôverné informácie sa doručovali ministerstvu prostredníctvom neverejnej časti elektronického portálu. Navrhuje sa, aby ministerstvo podania účastníkov konania a svoje písomnosti (podklady na vydanie rozhodnutia a rozhodnutia) sprístupnilo na svojom webovom sídle po vylúčení dôverných informácií. Dôverné informácie sa budú oprávneným osobám sprístupňovať prostredníctvom nahliadnutia do spisu.

Inštitút dôvernej informácie zvyšuje nárok na administratívnu obsluhu, napríklad uzatváraním zmlúv o podmienkach úhrady lieku dochádza k vzniku osobitných a dôverných dohôd o výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorých dôvernosť je nevyhnutné chrániť, uzatváranie zmlúv o prístupe na portál kategorizácie v súvislosti s predkladaním modelu lieku, ktorý môže taktiež obsahovať dôverné informácie. Ochrana dôvernej informácie a nahliadanie do spisu zvyšuje administratívnu náročnosť procesu.

3. Zavedenie definície zameniteľnosti liekov

Cieľom zavedenia definície zameniteľnosti liekov je platiť z verejných zdrojov za zameniteľné lieky rovnakú výšku úhrady a tým šetriť verejné zdroje.

Podľa aktuálnej právnej úpravy boli lieky zoskupené do úhradových skupín s predpokladom, že lieky takto zoskupené sú vzájomne zameniteľné. Súčasná právna úprava však nestanovuje podmienky, na základe ktorých možno konštatovať, že lieky sú vzájomne zameniteľné. Z uvedeného dôvodu sa zavádza definícia zameniteľnosti liekov, na základe ktorej bude možno zameniteľnosť liekov posúdiť a zoskupiť ich do úhradových skupín.

4. Zavedenie nového procesu pre určenie, zmenu a zrušenie určenia úhradovej skupiny

Za účelom zabezpečenia väčšej flexibility určenia, zmeny a zrušenia určenia úhradových skupín sa navrhuje, aby úhradové skupiny neboli stanovené v prílohe vyhlášky č. 435/2011 Z. z. ako je to v súčasnosti, ale aby boli určované, menené a zrušované na základe rozhodovacej činnosti ministerstva, a to uskutočnením konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny.

Navrhovanou zmenou sa navýši počet konaní a tým sa navýši objem administratívnej záťaže súvisiacej s odborným posúdením žiadostí a vykonaním ďalších legislatívne definovaných činností.

5. Obligatórna automatická revízia úhrad a fakultatívna automatická revízia úhrad

Navrhovaná úprava zavádza obligatórnu automatickú revíziu úhrad v prípade, ak do zoznamu kategorizovaných liekov je zaradený prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek. V takomto prípade ministerstvo rozhodne o znížení úhrady zdravotnej poisťovne na úroveň prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku ku dňu zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Ako ochrana pred uskutočnením zníženia úhrady iných liekov v dôsledku vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku bez toho, aby tento liek, ktorého vstup do systému spôsobil zníženie úhrady iných liekov bol pre pacientov dostupný sa navrhuje kontrola dostupnosti tohto lieku na trhu mesiac pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu.

Ak liek nebude mesiac pred vykonateľnosťou rozhodnutia o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na trhu dostupný, ministerstvo rozhodne o zrušení rozhodnutia o zmene úhrady zdravotnej poisťovne, ktoré stanovuje . V takomto prípade sa výška úhrady zdravotnej poisťovne pre referenčnú skupinu/referenčné skupiny (teda pre ostatné lieky) zmení až štandardnou revíziou úhrad. Navrhuje sa, aby ministerstvo rozhodlo o zrušení rozhodnutia o zmene výšky úhrady zdravotnej poisťovne pre referenčnú skupinu v mesiaci, v ktorom kontroluje dostupnosť lieku, teda pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. V zmysle navrhovanej právne úpravy proti tomuto rozhodnutiu nemajú byť prípustné námietky a rozhodnutie sa má stať právoplatným a vykonateľným dňom jeho zverejnenia na portály.

Novozavedenou povinnosťou sa zvyšuje administratívna záťaž tým, že sa monitoruje dostupnosť liekov, ktoré spôsobili zníženie úhrady iným liekom a v prípade ich nedostupnosti sa vráti úhrada do pôvodného stavu pred jej znížením legislatívne definovaným procesom.

6. Zavedenie možnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku alebo výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny

Aktuálna právna úprava zakotvuje možnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku výlučne medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou, a to výlučne vo vzťahu k lieku a nie vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam a dietetickým potravinám.

Navrhovaná úprava zavádza možnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku nie len medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnými poisťovňami, ale taktiež medzi držiteľom registrácie lieku a ministerstvom. Okrem toho, navrhovaná úprava umožňuje uzatvorenie nie len zmlúv o podmienkach úhrady lieku, ale taktiež zmlúv o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

Navrhovaná právna úprava rozširuje kompetencie a úlohy ministerstva. V zmysle navrhovanej úpravy bude uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny za účelom ich zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a zoznamu kategorizovaných dietetických potravín v kompetencii ministerstva (a už nie zdravotných poisťovní). Zabezpečenie tejto novej úlohy ministerstva si bude vyžadovať vytvorenie negociačných tímov v zložení minimálne troch osôb, úlohou ktorých bude vyjednávanie a uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

7. Zmeny údajov v zozname kategorizovaných liekov

V zmysle navrhovanej právnej úpravy aktuálny výpočet informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov sa má rozšíriť o informácie o úhradovej skupine, ak je pre referenčnú skupinu určená, a o informáciu o tom, že liek je liekom, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Navrhovaná právna úprava zvýši administratívnu záťaž novými funkcionalitami, ktoré sa kontrolujú a implementujú do softvérového systému.

8. Zavedenie povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku aj pri lieku na ojedinelé ochorenie

Navrhuje sa, aby povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku sa vzťahovala na všetky originálne lieky bez ohľadu na predpokladaný počet pacientov, ktorí budú liekom liečení.

Navrhovaná právna úprava zvyšuje záťaž na hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov, nakoľko podľa súčasnej právnej úpravy sa nákladová efektívnosť nepreukazovala vo vzťahu ku liekom určeným na liečbu choroby, ktorej prevalencia je nižšia ako 1:50 000. Hodnotenie nákladovej efektívnosti je časovo zdĺhavé a vyžaduje si odborné znalosti z oblasti farmakológie a klinickej farmácie, a preto je nevyhnutné navýšiť počet posudzovateľov nákladovej efektívnosti.

9. Zavedenie nového inštitútu - osobitnej cenovej regulácie

V zmysle navrhovanej právnej úpravy má byť za účelom ochrany „kľúčových„ liekov a podpory vstupu inovatívnych liekov zavedené nové konanie, a to konanie o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak ministerstvo rozhodne, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii znamená to, že nepodlieha revízii úhrad, úradne určená cena lieku môže prevyšovať európsku referenčnú cenu lieku, nepodlieha referencovaniu a nepodlieha zákazu kompenzácie doplatku pacienta za liek.

Navrhuje sa, aby držiteľ registrácie lieku bol povinný preukazovať trvanie splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii raz za 12 kalendárnych mesiacov. Ak tak neuskutoční, liek automaticky začína podliehať štandardnej cenovej regulácii v deň nasledujúci po dni, ktorým uplynulo 12 kalendárnych mesiacov.

Rovnako sa navrhuje povinnosť držiteľa registrácie podať žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak splnenie podmienok pre určenie prestane trvať. Navrhuje sa, aby za nesplnenie vyššie dvoch uvedených povinností, ministerstvo bolo oprávnené uložiť pokutu.

Navrhovaná právna úprava rozširuje úlohy ministerstva, na základe ktorých ministerstvo bude posudzovať a rozhodovať o nových skutočnostiach, a to či sú alebo nie sú splnené podmienky pre podliehanie lieku osobitnej cenovej regulácii. Administrovanie rozhodovania o týchto nových skutočnostiach si vyžaduje administratívne spracovanie žiadosti, pripravenie podkladov pre zasadnutie poradných orgánov, overenie úradne určených cien lieku v iných členských štátoch a prípravu rozhodnutí.

10. Zmena týkajúca sa poradných orgánov.

Navrhovaná úprava zvyšuje počet členov poradných orgánov, kategorizačných komisií a kategorizačných rád. Navýšením počtu členov v poradných orgánoch sa zvyšuje administratívna záťaž na organizovanie zasadnutí poradných orgánov.

11. Úprava podmienok konania o porovnávaní úradne určených cien liekov v iných členských štátoch

Stanovenie podmienky, ktoré ceny lieku v iných členských štátoch sa referencujú. V zmysle navrhovanej právnej úpravy majú byť referencované ceny určené v inom členskom štáte pre liek s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa navrhuje prihliadať na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení. Na skutočnosť, že držiteľ registrácie lieku je odlišný sa navrhuje neprihliadať za predpokladu, že výrobca respektíve výrobcovia lieku sú totožní a diskrepancia u držiteľa registrácie je spôsobená výlučne osobitosťami národnej registrácie/registrácie vzájomného uznávania lieku.

Zníženie ÚUC liekov len v dôsledku zmeny menového kurzu. Podľa aktuálnej právnej úpravy sa úradne určená cena lieku znižuje aj v dôsledku zmeny menového kurzu, napriek tomu, že ÚUC lieku sa v inom členkom štáte v skutočnosti nezmenila. Navrhuje sa, aby sa na základe pripomienky držiteľa registrácie prihliadalo na cenu lieku, ktorá bola identifikovaná v inom členskom štáte bezprostredne predchádzajúcim porovnávaním cien, ak sa ÚUC lieku v inom členskom štáte v skutočnosti od posledného porovnávania nezmenila a zmenil sa iba menový kurz.

Znižovanie ÚUC liekov v dôsledku dočasne zníženej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho mechanizmu úhrady lieku (napr. centrálneho nákupu). Podľa aktuálnej právnej úpravy sa úradne určená cena lieku znižuje aj v dôsledku dočasnej zmeny ÚUC lieku v inom členskom štáte, ktorá je spôsobená dočasným uplatnením špeciálneho mechanizmu úhrady lieku iného členského štátu (napr. centrálnym nákupom). Navrhuje sa, aby sa na základe pripomienky držiteľa registrácie prihliadalo na cenu lieku, ktorá bola určená v inom členskom štáte bezprostredne pred uplatnením dočasného špeciálneho mechanizmu úhrady lieku.

Zmena postupu ministerstva, ak nesúhlasí s držiteľom registrácie určenou európskou referenčnou cenou lieku. Navrhuje sa, aby ministerstvo začalo z vlastného podnetu konanie vo veci zníženia ÚUC lieku, ak nesúhlasí s držiteľom registrácie identifikovanou a v CNref uvedenou výškou ERC lieku. Navrhuje sa, aby sa zverejnením oznámenia o začatí konania z vlastného podnetu ministerstva, konanie o znížení ÚUC lieku začaté na základe CNref držiteľa registrácie považovalo za zastavené.

Navrhovaná právna úprava zvyšuje administratívnu záťaž v oblasti medzinárodného porovnávania cien. Zavádzajú sa nové prístupy, ktoré si vyžadujú dodatočné zisťovanie a identifikáciu informácii a okolností, ktoré budú zohľadnené pri rozhodovaní o cenách zdravotníckych technológií.

**2.2.2. Charakteristika návrhu:**

zmena sadzby

zmena v nároku

nová služba alebo nariadenie (alebo ich zrušenie)

x kombinovaný návrh

iné

**2.2.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít:**

Tabuľka č. 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Objem aktivít** | **Odhadované objemy** | | | |
| **2022** | **2023** | **2024** | **2025** |
| Indikátor ABC | - | - | - | - |
| Indikátor KLM | - | - | - | - |
| Indikátor XYZ | - | - | - | - |

**2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie**

**2.2.4.1. Výpočet vplyvov na príjmy a výdavky**



Ako z uvedenej súhrnnej tabuľky vyplýva, výpočet vplyvov návrhu novely na príjmy a výdavky verejných financií pozostáva z

A výpočtu vplyvov úhrady liekov v štandardnom úhradovom systéme kategorizácie a vplyvov zavedenia osobitnej cenovej regulácie, ktorá predstavuje preventívne opatrenie na zabránenie odchodu nenahraditeľných liekov zo štandardného úhradového systému liekov (odchod z kategorizácie),

B výpočtu vplyvov podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov do štandardného úhradového systému liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia (vstup do kategorizácie) a ostatných opatrení, ktoré sú návrhom novely zavádzané na podporu vstupu a používania generických liekov a biologicky podobných liekov a konsolidovania výpočtu vplyvov s úspornými opatreniami na šetrenie prostriedkov verejného zdravotného poistenia vynakladaných na lieky, a to najmä podľa Hlavnej knihy a minimalizovania výdavkov vynakladaných na úhradu liekov vo výnimkovom režime.

1. Metodika výpočtu vplyvu (výdavkov) úhrady liekov v štandardnom úhradovom systéme kategorizácie a zavedenia inštitútu osobitnej cenovej regulácie

Metodika výpočtu vplyvu (výdavkov) úhrady liekov v štandardnom úhradovom systéme kategorizácie pozostáva z

1. výpočtu vplyvu vstupu nekategorizovaných liekov na závažné ochorenia, ktorý je predmetom prílohy č. 1
2. výpočtu vplyvu úhrady nových indikácií kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom prílohy č. 2,
3. výpočtu vplyvu úhrady liekov na ojedinelé ochorenia, ktoré budú spĺňať prahovú hodnotu pre nákladovú efektivitu, ktorý je predmetom prílohy č. 3,
4. výpočtu vplyvu zavedenia inštitútu osobitnej cenovej regulácie, ktorý je predmetom prílohy č. 4, a
5. výpočtu vplyvu uplatnenia výnimky z prahovej hodnoty pre lieky na ojedinelé ochorenia a lieky na inovatívnu liečbu podľa navrhovaného § 7 ods. 5, ktorý je predmetom príloh č. 5 a č. 6.

B Metodika výpočtu vplyvu podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov a ďalších úsporných opatrení

Metodika výpočtu vplyvu podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov a ďalších úsporných opatrení pozostáva z:

1. výpočtu vplyvu zavedenia mechanizmu na úhradu liekov na inovatívnu liečbu poskytovaných v ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý je predmetom prílohy č. 6,
2. výpočtu vplyvu prehodnotenia nákladovej efektivity kategorizovaných liekov na ojedinelé ochorenia, ktorý je predmetom prílohy č. 8,
3. výpočtu vplyvu prehodnotenia nákladovej efektívnosti vybraných kategorizovaných liekov s významným dopadom na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ktorý bol stanovený percentuálny podielom vo výške 20 % z odhadovaného vplyvu uvedeného v Hlavnej knihe rozpočtu verejnej správy (tabuľka 82., riadok 23),
4. výpočtu vplyvu podpory vstupu generických a biologicky podobných liekov, ktorý je predmetom prílohy č. 10,
5. výpočtu vplyvu zavedenia povinného medzinárodného porovnávania cien liekov 2 krát ročne, ktoré sú v systéme kratšie ako 36 mesiacov, ktorý bol stanovený podľa očakávaného vplyvu uvedeného v Hlavnej knihe rozpočtu verejnej správy (tabuľka 82., riadok 27),
6. výpočtu vplyvu preradenia liekov z úhrady vo výnimkovom režime do režimu štandardnej úhrady kategorizácie, ktorý je predmetom prílohy č. 14, a
7. výpočtu vplyvu aktívneho vynucovania úhrady vyrovnacieho rozdielu, ktorý je predmetom prílohy č. 15.

**2.2.4.1. Výpočet vplyvov na zamestnanosť - mzdy**

Návrhom novely vzniká nevyhnutná potreba nárastu pracovných miest vo verejnej správe. Výpočet vplyvu na zamestnanosť (vzniku nových pracovných miest) bol uskutočnený v podobe optimistického a konzervatívneho výpočtu. Realizáciou optimistického výpočtu bola identifikovaná potreba navýšenia pracovných miest o 37,5 pracovných miest. Realizáciou konzervatívneho výpočtu bola identifikovaná potreba navýšenia pracovných miest o 37,5 pracovných miest ponížená na 18 pracovných miest. Vplyv na zamestnanosť uvedený v tabuľke č. 5 reflektuje výsledky konzervatívneho výpočtu, teda navýšenie o 18 nových pracovných miest.

Výpočet vplyvov na zamestnanosť bol uskutočnený s ohľadom na (A) nové úlohy a činnosti ministerstva, ktoré ministerstvu vyplývajú z návrhu novely, a (B) súčasné úlohy a činnosti ministerstva vyplývajúce zo aktuálnej právnej úpravy.

Počet pracovných miest na nové úlohy vyplývajúce z novely zákona a súčasné úlohy vyplývajúce z aktuálnej právnej úpravy z predchádzajúcich noviel zákona predstavuje 37,5 pracovných miest.

Celkový počet nových pracovných miest (37,5 pracovných miest) bol identifikovaný ako súčet nových pracovných miest, ktoré je nevyhnutné vytvoriť na plnenie nových úloh vyplývajúcich z návrhu novely (20,5 pracovných miest) a nových pracovných miest, ktoré je potrebné vytvoriť na plnenie súčasných úloh vyplývajúcich z aktuálnej právnej úpravy (17 pracovných miest).

1. Výpočet vplyvu na zamestnanosť – nové úlohy ministerstva vyplývajúce z návrhu novely

Počet nových pracovných miest, ktoré je nevyhnutné vytvoriť na plnenie nových úloh ministerstva vyplývajúcich z návrhu novely (20,5 pracovných miest) bol identifikovaný nasledovne.

Navýšenie o 0,5 pracovného miesta na vybavovanie žiadostí o zaradenie generických liekov a biologicky podobných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Zaradenie generických liekov a biologicky podobných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov sa uskutočňuje na základe žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov (tzv. A1E žiadosti). V roku 2020 bolo podaných 220 A1E žiadostí. Priemerné vybavenie A1E žiadosti trvá 1 deň a spočíva v administratívnej a odbornej kontrole žiadosti a jej príloh, nahratia žiadosti do obslužného systému, príprave rozhodnutia o zaradení respektíve nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Pri odhadovanom počte žiadostí 440 je aktivita dimenzovaná na 1,5 zamestnanca.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre určovanie, zmenu a zrušovanie určenia úhradových skupín. Rozhodovanie o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny si vyžaduje náležité odborné posúdenie terapeutickej zameniteľnosti liekov. Ide o odborne náročný proces, založený na klinických argumentoch, ktorého výsledkom je identifikácia terapeutických liečebných alternatív, ktoré budú hradené v rovnakej výške. Príprava konania, posúdenie liečebných alternatív a príprava rozhodnutia sa odhaduje na 4 týždne na jedného zamestnanca. Pri odhadovanom počte vytvorenia úhradových skupín (20) je nová aktivita dimenzovaná na 2 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre zabezpečenie realizácie obligatórnej automatickej revízie úhrad pri zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Obligatórne automatická revízia úhrad pri zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov si vyžaduje vykonanie revízie úhrad a vydanie rozhodnutia o revízii úhrad na pravidelnej mesačnej báze. Vykonanie revízie, kontrola, príprava rozhodnutia, vysporiadanie sa s prípadnými pripomienkami a námietkami rozhodnutia sa odhaduje na 2 týždne na jedného zamestnanca. Pri odhadovanom počte konaní o obligatórnej automatickej revízii úhrad (50) je nová aktivita dimenzovaná na 2 zamestnancov.

Navýšenie o 1 pracovné miesto pre zabezpečenie realizácie fakultatívnej automatickej revízie úhrad pri nedostupnosti lieku, na úrovni ceny ktorého je stanovená výška úhrady zdravotnej poisťovne. Fakultatívna revízia úhrad si vyžaduje sústavné monitorovanie dostupnosti liekov a v prípade zistenia ich nedostupnosti uskutočnenie konania o zmene maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne na úroveň najlacnejšieho dostupného lieku. Monitorovanie dostupnosti liekov a uskutočnenie konania sa odhaduje na 2týždne na jedného zamestnanca na jedno konanie. Pri odhadovanom počte konaní o automatickej revízii úhrad 30 je nová aktivita dimenzovaná na 1 zamestnanca.

Navýšenie o 9 pracovných miest pre zabezpečenie uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku, podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a podmienkach úhrady dietetickej potraviny. Uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je odhadované približne na 4 týždne na jedného zamestnanca. Pri odhadovanom počte 60 zmlúv za rok a niektorých súbežných aktivitách zamestnancov je nová aktivita dimenzovaná na 9 zamestnancov.

Navýšenie o 1 pracovné miesto pre zabezpečenie realizácie hodnotenia nákladovej efektívnosti liekov na ojedinelé ochorenia. o Hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov na ojedinelé ochorenia a príprava podkladov pre rozhodovanie poradných orgánov pre lieky je odhadovaná približne na 2 týždne na jedného zamestnanca. Pri odhadovanom počte žiadostí o zaradenie liekov na ojedinelé ochorenia do zoznamu kategorizovaných liekov a žiadostí o rozšírenie indikačného obmedzenia 20 ročne je nová aktivita dimenzovaná na 1 zamestnanca.

Navýšenie o 3,5 pracovných miest pre zabezpečenie realizácie vyhodnocovania rozdielu medzi maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní (stanovenou rozhodnutím ministerstva o určení podmienenej úhrady alebo dohodnutou v zmluve o podmienkach úhrady lieku) a reálnou sumou úhrad zdravotných poisťovni, ktorú zdravotné poisťovne v skutočnosti vynaložili za liek (tzv. vyhodnocovanie vyrovnacieho rozdielu). Určovanie výšky vyrovnacieho rozdielu si vyžaduje detailnú identifikáciu spotreby liekov na základe štatistických údajov a údajov zdravotných poisťovní spolu s prípravou podkladov o rozhodovaní. Trvanie jedného vyhodnotenia je odhadované na približne 3 týždne na jedného zamestnanca. Pri predpokladanom počte vyhodnocovania vyrovnacích rozdielov 60 je nová aktivita dimenzovaná na 3,5 zamestnancov.

Navýšenie o 1,5 pracovného miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien liekov nezaradených v zozname kategorizovaných liekov v iných členských štátov. Porovnávanie úradne určených cien nekategorizovaných liekov v iných členských štátoch predstavuje porovnávanie 1829 liekov v 25 európskych krajinách. Porovnanie piatich liekov na jeden deň spolu s prípravou rozhodnutia, prípadných pripomienok a námietok je odhadované na jeden deň. Nová aktivita je dimenzovaná na 1,5 zamestnanca.

1. Výpočet vplyvu na zamestnanosť – súčasné úlohy ministerstva vyplývajúce z aktuálnej právnej úpravy

Súčasné úlohy ministerstva vyplývajúce z aktuálnej právnej úpravy neboli zohľadnené pri rozpočtovaní pracovných miest v čase zavádzania týchto úloh jednotlivými novelami zákona. Z uvedeného dôvodu je pre zabezpečenia plnenia týchto úloh nevyhnutné vytvorenie nových pracovných miest.

Počet nových pracovných miest, ktoré je nevyhnutné vytvoriť na plnenie súčasných úloh ministerstva vyplývajúcich z aktuálnej právnej úpravy  (17 pracovných miest) bol identifikovaný nasledovne.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v iných členských štátoch. Porovnávanie úradne určených cien kategorizovaných liekov v iných členských štátoch predstavuje porovnanie 4345 liekov v 25 európskych krajinách. Porovnanie cien piatich liekov za jeden deň spolu s prípravou rozhodnutia, vysporiadania sa s prípadnými pripomienkami a námietkami je odhadované na jeden deň. Aktivita je dimenzovaná na 3 zamestnancov. Aktivite sa v súčasnosti venuje 1 zamestnanec. Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné navýšenie o 2 zamestnancov.

Navýšenie o 1,5 pracovného miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien kategorizovaných liekov, pri ktorých je dostupná úradne určená cena lieku v iných členských štátoch len pre rozdielne veľkosti balenia lieku. Porovnávanie úradne určených cien kategorizovaných liekov pri rozdielnych veľkostiach balenia, ak nie je dostupné identické balenie navyšuje pri 6 174 liekoch celkovú prácu o 1,5 zamestnanca.

Navýšenie o 0,5 pracovného miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien rádiofarmák, pri ktorých je dostupná úradne určená cena rádiofarmaká v iných členských štátoch len pre rozdielne veľkosti balenia. Porovnávanie úradne určených cien rádiofarmák pri rozdielnych veľkostiach balenia, ak nie je dostupné identické balenie navyšuje pri 248 rádiofarmakách celkovú prácu o 0,5 zamestnanca.

Navýšenie o 3 pracovné miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien zdravotníckych pomôcok v iných členských štátoch. Porovnávanie úradne určených cien zdravotníckych pomôcok v iných členských štátoch predstavuje porovnanie 4003 kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v európskych krajinách. Porovnanie cien piatich zdravotníckych pomôcok za jeden deň spolu s prípravou rozhodnutia, vysporiadaním sa s prípadnými pripomienkami a námietkami je odhadované na jeden deň. Aktivita je dimenzovaná na 3 zamestnancov. Navýšenie o 3 zamestnancov.

Navýšenie o 3 pracovné miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien špeciálnych zdravotníckych materiálov v iných členských štátoch. Porovnávanie úradne určených cien špeciálneho zdravotníckeho materiálu v iných členských štátoch predstavuje porovnanie 3607 kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v európskych krajinách. Porovnanie cien piatich špeciálnych zdravotníckych materiálov za jeden deň spolu s prípravou rozhodnutia, vysporiadania sa s prípadnými pripomienkami a námietkami je odhadované na jeden deň. Aktivita je dimenzovaná na 3 zamestnancov. Navýšenie o 3 zamestnancov.

Navýšenie o 3 pracovné miesta pre účely zabezpečenia stanovenia základného funkčného typu špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Stanoviť základný funkčný typ špeciálneho zdravotníckeho materiálu znamená určiť referenčný špeciálny zdravotnícky materiál v každej podskupine zdravotníckych pomôcok v spolupráci s odborníkmi. Určenie základného funkčného typu, príprava konania, rozhodnutia, vysporiadanie sa s pripomienkami a námietkami pri 606 podskupinách špeciálneho zdravotníckeho materiálu je odhadovaná v priemere 1 podskupina na 1 týždeň. Aktivita je dimenzovaná na 3 zamestnancov. Navýšenie o 3 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre realizáciu prehodnotenia zloženia existujúcich úhradových skupín. Prehodnotenie zloženia existujúcich úhradových skupín, príprava konania, rozhodnutia, vysporiadanie sa s pripomienkami a námietkami je odhadované na 1 deň na jednu úhradovú skupina na jedného zamestnanca. Pri 870 úhradových a pri čiastočnom prehodnotení úhradových skupín v roku 2020 je potrebné pokračovať v prehodnotení zloženia úhradových skupín u približne 400 úhradových skupinách. Aktivita je dimenzovaná na 2 zamestnancov. Navýšenie o 2 zamestnancov.

Navýšenie o 6 pracovných miest pre zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít pre hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov. Hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov v závislosti od náročnosti hodnotenia a kvality predložených dôkazov, spolu s vypracovaním stanoviska a dôkladného odôvodnenia pri negatívnom stanovisku je odhadované na 4 týždne pri jednom rozbore. Pri odhadovanom počte dôkazov nákladovej efektívnosti 80 rozborov ročne je aktivita dimenzovaná na 7 zamestnancov. Navýšenie o 6 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít pre hodnotenie nákladovej efektívnosti zdravotníckych pomôcok. Hodnotenie nákladovej efektívnosti zdravotníckych pomôcok v závislosti od náročnosti hodnotenia a kvality predložených dôkazov, spolu s vypracovaním stanoviska a dôkladného odôvodnenia pri negatívnom stanovisku pri súbežnej kontrole úradne určenej ceny a všetkých povinných náležitostí žiadosti je odhadované na 3 dni na jeden rozbor na jedného zamestnanca. Pri 300 dôkazoch nákladovej efektívnosti ročne je aktivita dimenzovaná na 3 zamestnancov. Pri jednom súčasnom zamestnancovi je potrebné navýšiť o 2 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít pre hodnotenie nákladovej efektívnosti špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Hodnotenie nákladovej efektívnosti špeciálneho zdravotníckeho materiálu v závislosti od náročnosti hodnotenia a kvality predložených dôkazov, spolu s vypracovaním stanoviska a dôkladného odôvodnenia pri negatívnom stanovisku pri súbežnej kontrole úradne určenej ceny a všetkých povinných náležitostí žiadosti je odhadované na 3 dni na jeden rozbor na jedného zamestnanca. Pri 300 dôkazov nákladovej efektívnosti ročne je aktivita dimenzovaná na 3 zamestnancov. Pri jednom súčasnom zamestnancovi je potrebné navýšiť o 2 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít pre hodnotenie nákladovej efektívnosti dietetických potravín. Hodnotenie nákladovej efektívnosti dietetických potravín v závislosti od náročnosti hodnotenia a kvality predložených dôkazov, spolu s vypracovaním stanoviska a dôkladného odôvodnenia pri negatívnom stanovisku a súbežnej kontrole úradne určenej ceny a všetkých povinných náležitostí žiadosti je odhadované na 3 dni na jeden rozbor na jedného zamestnanca. Pri 150 dôkazov nákladovej efektívnosti ročne je aktivita dimenzovaná na 1,5 zamestnanca. Navýšenie o 1 zamestnanca.

Po internom prehodnotení úloh vyplývajúcich zo súčasného znenia zákona a prehodnotení opatrení vyplývajúcich z Implementačnej správy na rok 2020 boli niektoré úlohy a opatrenia identifikované ako neefektívne a identifikovaná potreba navýšenia počtu pracovných miest bola znížená z 26 na 17. Ako neefektívne bolo identifikované porovnávanie úradne určených cien zdravotníckych pomôcok v iných členských štátoch s navýšením o 3 zamestnancov, porovnávanie úradne určených cien špeciálneho zdravotníckeho materiálu v iných členských štátoch s navýšením o 3 zamestnancov a stanovenie základného funkčného typu špeciálneho zdravotníckeho materiálu s navýšením o 3 zamestnancov.

Rozpočet ráta s priemerným hrubým platom nových odborníkov vo výške 2000 eur v prvý rok. Nasledujúce roky je racionálne predpokladať, že rast bude približne zodpovedať očakávanému rastu priemernej mzdy (podľa najnovšej predikcie IFP). Ide o pracovníkov s vysokoškolským vzdelaním, najmä so špecializáciou v odbore farmácia, ktorí budú pracovať v Bratislave. Rozpočet tiež zohľadňuje priemernú odmenu vo výške 10 % zo základnej ročnej mzdy. Reálne vyplatené odmeny môžu byť aj nižšie, vyplácanie odmien bude podmienené úspešným dosahovaním cieľov a kvalitnými výsledkami.

Za účelom poskytnutia komplexných informácií sa uvádza porovnanie personálnych kapacít s okolitými krajinami, a to v porovnaní s Maďarskom, Poľskom a Českom.



**2.2.4.3. Výpočet vplyvov na zamestnanosť – kapitálové výdavky**

V rozpočte boli zohľadnené aj náklady na softvérovú adaptáciu. Odhad výdavkov vychádzal z informácii v minulosti pri zabezpečovaní rovnakých požiadaviek na softvérovú adaptáciu ako aj aktuálnej cenovej ponuky. Výdavok na softvér bol stanovený vo výške 100 000 EUR.

Súčasne rozpočet zohľadňuje požiadavku na dodatočné počítače vo výške 36 000 EUR v súvislosti s navýšením pracovných miest.

Novým úlohám a aktivitám vyplývajúcim z novely zákona je potrebné prispôsobiť aj súčasné softvérové vybavenie. Zabezpečuje sa dopracovanie nových funkcionalít do súčasného softvéru, ktorými bude možné dosahovať požadované výstupy a vykonať stanovené úlohy.

V rozpočte boli zohľadnené taktiež náklady na aktualizáciu softvérových licencií a nákup a obnovu IT techniky v rokoch 2023, 2024 a 2025, a to vo výške 24 000 EUR pre každý rok.

Detailná analýza výpočtu vplyvov na zamestnanosť tvorí prílohu č. 15 tejto analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.

Tabuľka č. 3

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Príjmy (v eurách)** | **Vplyv na rozpočet verejnej správy** | | | | **poznámka** |
| **2022** | **2023** | **2024** | **2025** |
| **Daňové príjmy (100)1** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Nedaňové príjmy (200)1** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Granty a transfery (300)1** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Príjmy z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (400)** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Prijaté úvery, pôžičky a návratné finančné výpomoci (500)** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |
| **Dopad na príjmy verejnej správy celkom** | **0** | **0** | **0** | **0** |  |

1 – príjmy rozpísať až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

**Tabuľka č. 4**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Tabuľka 4a - Vplyv na výdavky kapitoly MZ SR** | | | | | | | **Výdavky (v eurách)** | **2022** | **2023** | **2024** | **2025** | **Poznámka** | | | **Bežné výdavky (600)** | **0** | **771 593** | **816 849** | **852 849** |  | | Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610) | 0 | 501 467 | 526 939 | 552 410 | Vrátane možných odmien | | Poistné a príspevok do poisťovní (620) | 0 | 175 263 | 184 165 | 193 067 |  | | Tovary a služby (630) | 0 | 94 863 | 105 745 | 107 372 | Vrátane výdavkov na stravné, a iných benefitov MZ SR, vzdelávania, účasti na konferenciách | | **Kapitálové výdavky (700)** | **136 000** | **24 000** | **24 000** | **24 000** |  | | Obstarávanie kapitálových aktív (710) | 136 000 | 24 000 | 24 000 | 24 000 | Zahŕňa 100-tisíc eur na obstaranie softwaru a 36-tisíc eur na nákup techniky a 24-tisíc eur ročne na nákup techniky pre nových zamestnancov, aktualizáciu softvérov licencií a nákup a obnova IT techniky (2023, 2024 a 2025) | | **Dopad na výdavky verejnej správy celkom** | **136 000** | **795 593** | **840 849** | **876 849** |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Tabuľka 4b - Vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia** | | | | | | | **Výdavky (v eurách)** | **2022** | **2023** | **2024** | **2025** | **Poznámka** | | | **Bežné výdavky (600)** | **8 060 000** | **49 990 000** | **69 150 000** | **67 980 000** |  | | Tovary a služby (630) podpora vstupu generických a biologicky podobných liekov a realizácia úsporných opatrení | -29 120 000 | -114 720 000 | -176 180 000 | -229 520 000 |  | | Tovary a služby (630) hodnotové opatrenia | 18 720 000 | 128 600 000 | 192 400 000 | 228 600 000 |  | | Tovary a služby (630) kategorizované lieky | 18 460 000 | 36 110 000 | 52 930 000 | 68 900 000 |  | | **Kapitálové výdavky (700)** | **0** | **0** | **0** | **0** |  | | **Dopad na výdavky verejnej správy celkom** | **8 060 000** | **49 990 000** | **69 150 000** | **67 980 000** |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Tabuľka 5 - Zamestnanosť (vplyv na kapitolu MZ SR)** | | | | | | **Zamestnanosť** | **2022** | **2023** | **2024** | **2025** | | **Počet zamestnancov celkom** | **0** | **18** | **18** | **18** | | z toho vplyv na rozpočet | **0** | **18** | **18** | **18** | | **Priemerný mzdový výdavok (v eurách) na zamestnanca** | **0** | **2 322** | **2 440** | **2 557** | | z toho vplyv na rozpočet zamestnanec - mzdy | 0 | 2 111 | 2 218 | 2 325 | | z toho vplyv na rozpočet zamestnanec - odmeny | 0 | 211 | 222 | 232 | | **Osobné výdavky celkom (v eurách)** | **0** | **676 730** | **711 104** | **745 477** | | **Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)** | **0** | **501 467** | **526 939** | **552 410** | | **z toho vplyv na rozpočet** | 0 | 501 467 | 526 939 | 552 410 | | **Poistné a príspevok do poisťovní (620)** | **0** | **175 263** | **184 165** | **193 067** | | **z toho vplyv na rozpočet** | 0 | 175 263 | 184 165 | 193 067 |   Poznámky: |  |  |  | |  |  | |
| Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vypĺňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt. Ak sa týka rôznych skupín zamestnancov,  je potrebné počty, mzdy a poistné rozpísať samostatne podľa spôsobu odmeňovania (napr. policajti, colníci ...).  Priemerný mzdový výdavok je tvorený podielom mzdových výdavkov na jedného zamestnanca na jeden kalendárny mesiac bežného roka. | | | | | |  | |
| Kategórie 610 a 620 sú z tejto prílohy prenášané do príslušných kategórií prílohy „výdavky“. | | | |  |  | |  |

**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu zákona s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Navrhovateľ zákona:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
|  |  |
| **2.** | **Názov návrhu zákona:** zákon, 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 |
| **3.** | **Predmet návrhu zákona je upravený v práve Európskej Únie:** |
|  | 1. primárne právo   *- je upravený v primárnom práve Európskej únie, a to v Článku 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,*  b) sekundárne právo   * *je upravený v sekundárnom práve Európskej Únie, a to:*  1. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5) v platnom znení,* 2. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007) v platnom znení,* 3. *Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1) v platnom znení,*   *gestorom ktorých je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky,* |
|  | 1. relevantná judikatúra Súdneho dvora Európskej únie  * *nie je upravený v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.* |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:** | |
|  | a) | lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia   * *lehota na prebranie príslušného právneho aktu Európskej únie je bezpredmetná.* |
|  | b) | informácia o začatí konania v rámci „EÚ Pilot“ alebo o začatí postupu Európskej komisie, alebo o konaní Súdneho dvora Európskej únie proti Slovenskej republike podľa čl. 258 a 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v jej platnom znení, spolu s uvedením konkrétnych vytýkaných nedostatkov a požiadaviek na zabezpečenie nápravy so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie   * *konanie zo strany Európskej komisie neprebieha.* |
|  | c) | informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice transponované |
|  |  | * *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.* |
| **5.** | **Návrh zákona je zlučiteľný s právom Európskej únie:** | |
|  | Úplne | |

**Dôvodová správa**

**B. Osobitná časť**

**K čl. I**

**K bodu 1**

(K § 2 písm. q))

Navrhovaná úprava cizeluje legálnu definíciu špeciálneho zdravotníckeho materiálu za účelom vylúčenia akýchkoľvek pochybností o tom, že špeciálnym zdravotníckym materiálom je nie len samotná zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov, ktorá zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotníckych výkonov a ktorá sa dočasne alebo natrvalo stáva súčasťou tela pacienta, ale taktiež aj jej príslušenstvo. V zmysle navrhovanej úpravy sa príslušenstvom špeciálneho zdravotníckej materiálu rozumie príslušenstvo, ktoré je výrobcom určené na používanie jedným pacientom spolu so zdravotníckou pomôckou so špecifickým cieľom umožniť, aby sa táto zdravotnícka pomôcka dala používať v súlade so svojím účelom určenia, alebo aby špecificky a priamo prispievala k zdravotníckej funkcii danej zdravotníckej pomôcky z hľadiska jej účelu určenia.

Za špeciálny zdravotnícky materiál sa však nepovažuje také príslušenstvo, ktoré nie je používané kontinuálne jedným pacientom spolu so špeciálnym zdravotníckym materiálom, ale v súvislosti so špeciálnym zdravotníckym materiálom sa použije len jednorazovo (dočasne). Ak určitá súčasť balenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu slúži napríklad výlučne na zavedenie materiálu do tela a ďalej nie je jej použitie potrebné pre používanie špeciálneho zdravotníckeho materiálu, takáto súčasť špeciálneho zdravotníckeho materiálu sa nepovažuje za jeho príslušenstvo (napr. položky slúžiace výlučne na zavedenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu).

**K bodu 2**

(K § 2 písm. s))

Navrhovaná úprava reviduje definíciu generického lieku. V rámci navrhovanej úpravy sa vypúšťajú explicitne stanovené parametre (množstvo liečiva v jednej dávke lieku a lieková forma), na ktoré sa pri určení, či ide o generický liek, neprihliada. Vypustením týchto parametrov z definície generického lieku sa definícia generického lieku rozširuje, nakoľko sa v definícii ponechávajú výlučne parametre, na ktoré sa pri určení, či ide o generický liek, prihliada a nestanovujú sa žiadne parametre, na ktoré sa neprihliada. Z uvedeného dôvodu sa podľa navrhovanej úpravy považuje za generický liek každý humánny liek registrovaný podľa osobitného predpisu (§ 49 zákona č. 362/2011 Z. z.), ktorý obsahuje liečivo alebo kombináciu liečiv ako originálny liek.

**K bodu 3**

(K § 2 písm. v) až aa))

Navrhovaná úprava cizeluje definíciu prvého generického lieku, druhého generického lieku, tretieho generického lieku, prvého biologicky podobného lieku, druhého biologicky podobného lieku a tretieho biologicky podobného lieku a presúva pôvodné definície z ustanovenia § 16 ods. 4 písm. j) až o) zákona regulujúceho podmienky zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov do ustanovenia § 2 vymedzujúceho základné pojmy.

Zákon v súčasnosti definuje prvý, druhý a tretí generický liek a prvý, druhý a tretí biologicky podobný liek ako generický alebo biologicky podobný liek, ktorý je ako prvý, druhý alebo tretí v poradí zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov. To či sa generický alebo biologicky podobný liek považuje za prvý, druhý alebo tretí generický liek alebo biologicky podobný liek závisí výlučne od skutočnosti, ktorý v poradí bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený. Na skutočnosť, či ide o generické lieky alebo biologicky podobné lieky jedného (toho istého) držiteľa registrácie alebo rôznych držiteľov registrácie sa podľa aktuálnej právnej úpravy pre účely určenia, či liek je prvým, druhým alebo tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom, neprihliada.

Prvým, druhým a tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom preto v súčasnosti môžu byť generické lieky alebo biologicky podobné lieky tak len jedného držiteľa registrácie (teda „ten istý liek“ rôznej veľkosti balenia) ako aj viacerých rôznych držiteľov registrácie. Takýto stav má za následok znižovanie cenovej súťaže medzi jednotlivými držiteľmi registrácie a ochoty držiteľa registrácie prichádzať na slovenský trh s rôznymi veľkosťami balenia liekov, pretože každá v príslušnom poradí prichádzajúca veľkosť balenia generického lieku alebo biologicky podobného lieku sa považuje za prvý, druhý alebo tretí generický alebo biologicky podobný liek podliehajúci zákonnej povinnosti zníženia ceny.

V rámci navrhovanej úpravy sa definuje prvý, druhý a tretí generický liek a biologicky podobný liek nie len s ohľadom na skutočnosť, ktorý v poradí tento generický liek alebo biologicky podobný liek prichádza na trh, ale taktiež so zreteľom na držiteľa registrácie generického lieku respektíve biologicky podobného lieku. Za druhý a tretí generický alebo biologicky podobný liek sa považuje výlučne generický alebo biologicky podobný liek iného držiteľa registrácie ako je držiteľ registrácie prvého alebo druhého generického alebo biologicky podobného lieku.

Touto navrhovanou úpravou sa má zabezpečiť pomoc pre generické a biologicky podobné lieky tým, že cenová súťaž sa vytvára medzi rôznymi držiteľmi registrácie a nie medzi rôznymi baleniami generického alebo biologicky podobného lieku jedného držiteľa registrácie.

(K § 2 písm. ab))

Navrhovaná úprava inkorporuje do zákona nový pojem dôverná informácia. Dôvernou informáciou sa na účely zákona považuje informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom, ani informáciou chránenou podľa osobitných predpisov, je dostupná iba obmedzenému okruhu osôb a v prípade jej sprístupnenia alebo zverejnenia by mohlo dôjsť k vážnej ujme na právom chránených záujmoch osoby, ktorá ju poskytla alebo inej osoby.

Pre účely tohto zákona charakter dôvernej informácie môžu mať najmä informácie o zľave z ceny výrobcu za liek poskytnutej držiteľom registrácie, z ceny zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny poskytnutej výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny alebo informácie o iných osobitných podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré sú dohodnuté na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa § 7a, § 29a alebo § 57a zákona. Ochrana tohto typu informácií je namieste, nakoľko ich sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významný negatívny dopad na cenovú politiku držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v iných štátoch. Cieľom ochrany informácií súvisiacich s osobitnými podmienkami úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré sú dohodnuté v zmluvách o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona, zmluvách o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a zákona alebo zmluvách o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a je vytvoriť bezpečné prostredie pre uzatváranie týchto zmlúv a riadne vykonanie podmienok v nich dohodnutých.

(K § 2 písm. ac))

Navrhovaná úprava inkorporuje do zákona definíciu lieku na ojedinelé ochorenie v súlade s právnou úpravou Európskej únie. Liekom na ojedinelé ochorenie je liek, ktorý Európska lieková agentúra zaradila pre indikáciu v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením medzi lieky na ojedinele ochorenie.

Európska lieková agentúra zaradzuje liek medzi lieky na ojedinelé ochorenia na základe podmienok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia v platnom znení (ďalej len „nariadenie (ES) č. 141/2000 v platnom znení“). Podľa čl. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000 v platnom znení je liek liekom na ojedinelé ochorenie, ak „*a) je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo chronicky invalidizujúceho ochorenia postihujúceho v čase podania žiadosti nie viac ako päť osôb na 10 tisíc osôb v spoločenstve, alebo je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho, závažne invalidizujúceho alebo závažného a chronického ochorenia v spoločenstve a že bez stimulov je nepravdepodobné, že by uvedenie lieku na trh v spoločenstve vytvorilo dostatočný zisk na odôvodnenie nevyhnutných investícií; a b) neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v spoločenstve alebo, pokiaľ takýto spôsob existuje, že liek prinesie významný úžitok tým, ktorí sú postihnutí takýmto ochorením*“.

(K § 2 písm. ad) a ae))

Navrhovaná úprava taktiež zavádza definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia a v tejto súvislosti aj definíciu závažného ochorenia. Liekom určeným na liečbu závažného ochorenia je liek, o ktorom dostupné údaje dostatočne odôvodňujú jeho prínos k liečbe závažného ochorenia tým, že primárny klinicky významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotnom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo aspoň k 30% zlepšeniu oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, alebo sa preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 39% avšak v trvaní najmenej troch mesiacov, v porovnaní s inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia.

Za závažné ochorenie sa považuje ochorenie vyžadujúce trvalo alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám alebo k invalidite, ochorenie, ktoré má za následok trvalé závažné poškodenie zdravia, úplnú alebo takmer úplnú stratu zraku, sluchu, reči alebo pohybu, alebo ochorenie, ktoré skracuje predpokladanú dĺžku života o viac ako 20%.

**K bodu 4**

(K § 3 nový odsek 2)

Na slovenský trh prichádzajú lieky na inovatívnu liečbu, ktoré nie sú určené na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti, ale na poskytovanie rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Aktuálna právna úprava absentuje reguláciu uhrádzania takýchto liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, nakoľko do zoznamu kategorizovaných liekov môžu byť podľa súčasnej právnej úpravy zaradené výlučne lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti (§ 16 ods. 4 písm. d) zákona) a súčasne v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sa uhrádzajú lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, lieky určené na podpornú alebo doplnkovú liečbu alebo neregistrované lieky, ktorých použitie povolilo ministerstvo, (§ 3 ods. 1 zákona) medzi ktoré lieky na inovatívnu liečbu nepatria.

Súčasná právna úprava teda absentuje zákonom stanovený mechanizmus na úhradu inovatívnych liekov určených na poskytovanie v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava zavádza možnosť zaradenia lieku na inovatívnu liečbu poskytovaného v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava zároveň stanovuje, že takýto liek možno do zoznamu kategorizovaných liekov zaradiť výlučne na základe osobitne dohodnutých podmienok úhrady lieku v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a zákona a uhradiť ich z prostriedkov verejného zdravotného poistenia výlučne vtedy, ak liek je použitý v súlade s indikačnými a preskripčnými obmedzeniami uvedenými v zozname kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava definuje lieky na inovatívnu liečbu v súlade s definíciou stanovenou v čl. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení (ďalej len „nariadenie (ES) č. 1394/2007 v platnom znení“), v zmysle ktorej liek na inovatívnu liečbu je „*ktorýkoľvek liek z týchto liekov na humánne použitie:*

* *liek na génovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,*
* *liek na somatickú bunkovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,*
* *výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva“,* ktorým je *„výrobok, ktorý*
* *obsahuje upravené bunky alebo tkanivá alebo z nich pozostáva a*
* *prezentuje sa ako výrobok, ktorý má vlastnosti vhodné na účely regenerácie, nápravy alebo nahradenia ľudského tkanica u človeka a užíva sa alebo sa podáva na tento účel*“.

**K bodu 5**

(K § 3 nový odsek 4)

Navrhovaná právna úprava zavádza nové generálne pravidlo pre stanovenie výšky, v ktorej sa liek uhrádza z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. V zmysle tohto generálneho pravidla sa lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov uhrádzajú vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných liekov. Ak však je tento liek predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona, liek sa neuhrádza vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných liekov, ale vo výške zodpovedajúcej osobitne dohodnutým podmienkam v tejto zmluve.

**K bodu 6**

(K § 5 ods. 1 písm. h))

Navrhovaná úprava rozširuje obsah informácií, ktoré sú uvádzané v zozname liekov s úradne určenou cenou. Obsah informácií sa rozširuje o údaj, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácií. Zmena súvisí so zavedením novej možnosti určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (bližšie pozri odôvodnenie k § 21).

**K bodu 7**

(K § 6 ods. 1 písm. b))

Navrhovaná úprava modifikuje výpočet skutočností, o ktorých rozhoduje ministerstvo kategorizáciou liekov. Navrhovaná úprava zužuje tento výpočet skutočností o skutočnosť, že ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku. Navrhovaná úprava zároveň rozširuje tento výpočet skutočností o skutočnosť, že ministerstvo rozhoduje o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Podľa súčasnej úpravy ministerstvo rozhoduje v samostatnom konaní o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a v samostatnom (odlišnom) konaní o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava zrušuje podmienené zaraďovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda aj k tomu prislúchajúce rozlišovanie medzi žiadosťou a konaním o podmienenom a nepodmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava ponecháva výlučne žiadosť a konanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Z uvedeného dôvodu sa o túto skutočnosť náležite zužuje výpočet skutočností, o ktorých rozhoduje ministerstvo.

Navrhovaná úprava zavádza nový typ konania a to, konanie o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (bližšie pozri odôvodnenie k § 14a, § 14b a § 21 zákona). Z uvedeného dôvodu sa o túto skutočnosť náležite rozširuje výpočet skutočností, o ktorých rozhoduje ministerstvo.

**K bodu 8**

(K § 6 ods. 1 písm. i))

Navrhovaná úprava rozširuje okruh výkonov, vo vzťahu ku ktorým sa liek uhrádza ako pripočítateľná položka k úhrade výkonu. Podľa súčasnej právnej úpravy ministerstvo rozhoduje o tomto osobitnom spôsobe úhrady lieku výlučne vo vzťahu k výkonom ambulantnej starostlivosti. Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo môže určiť osobitný spôsob úhrady lieku ako pripočítateľnej položke k úhrade výkonu, ktorý bol vykonaný nie len v rámci ambulantnej starostlivosti, ale taktiež v rámci ústavnej starostlivosti. Ministerstvo tak môže rozhodnúť za predpokladu, že liekom podaným v rámci ústavnej starostlivosti je liek na inovatívnu liečbu.

**K bodu 9**

(K § 6 ods. 6 nové písm. d))

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet fakultatívnych charakteristík, ktoré môžu byť určené pre referenčnú skupinu. Podľa navrhovanej úpravy môže byť pre referenčnú skupinu okrem pôvodných charakteristík (preskripčné obmedzenie, indikačné obmedzenie a obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas) určená taktiež nová charakteristika, a to úhradová skupina a jej koeficient. Zmena súvisí so zavedením možnosti určenia, zmeny alebo zrušenia úhradovej skupiny rozhodnutím ministerstva vydanom v kategorizačnom konaní o zmene charakteristiky referenčnej skupiny (bližšie pozri odôvodnenie k § 20.)

**K bodu 10**

(K § 6 vypúšťaný ods. 8)

Navrhovaná úprava vypúšťa úpravu určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa liekovou formou s predĺženým uvoľňovaním liečiva, z dôvodu obsolentnosti tejto regulácie. Prínos predĺženého uvoľňovania liečiva je zohľadnení pri určení maximálnej výšky úhrady za liek na základe posúdenia nákladovej efektívnosti lieku.

**K bodu 11**

(K § 6 ods. 9)

Navrhovaná úprava precizuje a rozširuje obsah splnomocňovacieho ustanovenia, ktoré oprávňuje ministerstvo vydať všeobecne záväzný právny predpis. Okrem súčasného splnomocnenia ministerstva vydať všeobecne záväzný právny predpis, ktorým sa ustanoví spôsob určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, podľa navrhovanej úpravy všeobecne záväzný právny predpis ustanoví aj spôsob zmeny (prehodnotenia) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a spôsob určenia a zmeny úhradovej skupiny a jej koeficientu.

**K bodu 12 až 14**

(K § 6 ods. 10)

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet v prípadov, v ktorých ministerstvo môže rozhodnúť, že liek je hradený ako pripočítateľná položka k výkonu v ambulantnej starostlivosti alebo ústavnej starostlivosti. Navrhovaná úprava rozširuje tento výpočet o prípad, keď predmetom úhrady je liek na inovatívnu liečbu poskytnutý v rámci ústavnej starostlivosti.

**K bodu 15**

(K § 6 ods. 11)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje nové označenie odsekov z dôvodu vypustenia odseku 8 v § 6 zákona.

**K bodu 16**

(K § 6 ods. 12)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje navrhovanou úpravou zrušené podmienené zaraďovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov na základe významnosti vplyvu liekov na výdavky verejného zdravotného poistenia.

Navrhovaná úprava taktiež odzrkadľuje aktuálnu aplikačnú prax určovania indikačných obmedzení, kedy indikačné obmedzenia nie sú pre referenčnú skupinu určované len v súvislosti s ďalším pokračovaním alebo zastavením liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, ale aj s cieľom stanoviť podmienky pre začatie takejto liečby.

**K bodu 17**

(K § 7 ods. 1 úvodná veta)

Lingvistické cizelovanie dikcie zákona.

**K bodu 18**

(K § 7 ods. 1 nové písm. h)

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet skutočností, ktoré ministerstvo pri kategorizácii liekov zohľadňuje o skutočnosť, že ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia a liek na inovatívnu liečbu.

Navrhovaná úprava definuje liek na ojedinelé ochorenie ako liek, ktorý Európska agentúra zaradila pre indikáciu v súlade s navrhovaným indikačným obmedzeným medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa čl. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 141/2000 v platnom znení.

Navrhovaná úprava definuje liek na liečbu závažného ochorenia ako liek určený na liečbu závažného ochorenia, ktorým sa rozumie ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám alebo k invalidite, ochorenie, ktoré má za následok trvalé závažné poškodenie zdravia, úplnú alebo takmer úplnú stratu zraku, sluchu, reči alebo pohybu, a ochorenie, ktoré skracuje predpokladanú dĺžku života o viac ako 20% a zároveň dostupné údaje o lieku dostatočne odôvodňujú jeho prínos k liečbe závažného ochorenia tým, že primárny klinicky významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má dopad na kvalitu života, došlo aspoň k 30% zlepšeniu oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, alebo sa preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania aspoň o 30% oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, avšak najmenej o tri mesiace.

Liek na inovatívnu liečbu definuje navrhovaná právna úprava podľa čl. 2 nariadenia (ES) č. 1394/2007 v platnom znení.

**K bodu 19**

(K § 7 ods. 2)

Navrhovanou úpravou sa zabezpečuje legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje navrhovanou úpravou zrušené rozlišovanie medzi podmieneným a nepodmieneným zaraďovaním lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovanou úpravou sa taktiež zavádzajú ďalšie zmeny. Navrhovanou úpravou sa v prvej vete § 7 ods. 2 cizeluje dikcia zákonného znenia, aby boli vylúčené akékoľvek pochybnosti o tom, že splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 sa posudzuje pre každú indikáciu samostatne.

Navrhovanou úpravou sa zároveň zavádza povinnosť preukázania nákladovej efektívnosti splnením prahovej hodnoty pre všetky lieky. Podľa súčasnej právnej úpravy nákladovú efektívnosť splnením prahovej hodnoty sú povinní preukázať držitelia registrácie všetkých liekov s výnimkou liekov, ktoré sú určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000. Navrhovaná úprava za účelom zabezpečenia účelného a efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia zrušuje výnimku z povinnosti preukázania nákladovej efektívnosti splnením prahovej hodnoty pre tieto lieky, ktoré sú určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000.

Navrhovaná úprava zároveň modifikuje podmienky pre vykonanie analýzy minimalizácie nákladov. V zmysle navrhovanej úpravy sa analýza minimalizácie nákladov akceptuje, ak štatistický nevýznamný rozdiel v bezpečnosti a účinnosti medzi liekom, ktorý je predmetom posúdenia a inou medicínskou intervenciou je preukázaný nie len na základe priamo porovnávajúcich klinických skúšok, ale rovnako aj na základe nepriamych porovnaní. Nepriame porovnania je však možné akceptovať výlučne vtedy, ak sú vykonané použitím vhodných štatistických metód.

Okrem toho použitie analýzy minimalizácie nákladov sa navrhovanou úpravou umožňuje nie len pri úspore v dôsledku nižšej úhrady nového lieku, ale taktiež aj v prípade úspory v ostatných zložkách zdravotnej starostlivosti (napr. ak pri posudzovanom lieku nie je potrebná návšteva ambulancie alebo hospitalizácia).

(K § 7 ods. 3)

Cieľom stanovenia nákladovej efektívnosti liekov je poskytnúť spoľahlivé informácie, ktoré podporia rozhodovací proces o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia, tak aby sa dosiahla efektívnosť pri alokácii finančných zdrojov. Je potrebné aby sa stanovovala úhrada liekov z verejného zdravotného poistenia na základe konceptu získaných rokov života štandardizovanej kvality (QALY).

Koncept QALY vyjadruje mieru univerzálneho zdravotníckeho výsledku aplikovateľnú na ochorenia a umožňuje porovnanie efektu terapeutických programov. Koncept QALY upravuje predĺženie života spôsobené terapeutickou alternatívou o kvalitu života, v ktorom ho pacient prežije. Jednotka QALY kombinuje v jednej hodnote prínosy resp. straty v kvantite života a v kvalite života súvisiacej zo zdravím. Pri používaní QALY je hlavným zámerom rozhodovacích autorít maximalizovať zdravie respektíve zlepšenie zdravia populácie v rámci limitovaných finančných zdrojov zdravotníctva.

Pre stanovenie nákladovej efektívnosti je potrebné zadefinovať prahové hodnoty za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality zohľadňujúce hrubý domáci produkt Slovenskej republiky. Návrh prahových hodnôt pre stanovenie nákladovej efektívnosti vychádza z publikovanej vedeckej literatúry ohľadne tejto problematiky.

Experti Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj – OECD, ktorí analyzovali systém štátnej liekovej politiky v Slovenskej republike, už v roku 2008 poukazovali na dôležitosť používania konceptu nákladovej efektívnosti. Avšak novela zákona účinná od 1. januára 2018 spôsobila nepoužívanie konceptu nákladovej efektívnosti u časti liekov zaraďovaných do úhrady z verejného zdravotného poistenia v SR. Výsledkom bolo upozornenie Útvaru hodnoty za peniaze Ministerstva financií SR, že „Novo kategorizované lieky, ktorých efektívnosť nebola hodnotená, spotrebúva prostriedky verejného zdravotného poistenia, ktoré by mohli byť využívané na zlepšenie dostupnosti liekov, ktorých efektívnosť je preukázaná podľa štandardných pravidiel. Revízia preto odporúčala vykonať ďalšiu novelizáciu zákona, inak hrozilo, že verejné zdravotné poistenie nebude mať prostriedky ani na štandardné lieky.

Navrhovaná úprava rovnako ako súčasná právna úprava stanovuje maximálnu výšku násobku hrubého domáceho produktu, na základe ktorého sa vypočíta výška prahovej hodnoty v konkrétnom prípade. Návrh novely stanovuje, že násobok hrubého domáceho produktu nesmie byť vyšší ako 3 pri štandardných liekoch a ako 10 pri liekoch na ojedinelé ochorenia alebo liekoch na inovatívnu liečbu. Určenie podmienok pre stanovenie konkrétnej výšky násobku hrubého domáceho produktu pre výpočet prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti lieku v konkrétnom prípade navrhovaná úprava ponecháva na všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(K § 7 ods. 4)

Navrhovaná úprava zavádza definíciu hrubého domáceho produktu, na základe ktorého je stanovená prahová hodnota pre posúdenie nákladovej efektívnosti lieku. V zmysle navrhovanej úpravy je hrubým domácim produktom hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa tento hrubý domáci produkt pre výpočet prahovej hodnoty uplatňuje.

Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa tento hrubý domáci produkt pre výpočet prahovej hodnoty uplatňuje.

(K § 7 ods. 5)

Navrhovaná úprava stanovuje možnosť ministerstva rozhodnúť o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov aj v prípade, ak kritérium prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 2 až 4 nie je splnené. Ministerstvo môže v takomto prípade rozhodnúť o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov výlučne vtedy, ak predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu a súčasne sú splnené všetky nasledovné podmienky:

* nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,
* držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a,
* dostupné údaje dostatočne odôvodňujú prínos lieku k liečbe ochorenia tým, že primárny klinický významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo aspoň k 30% zlepšeniu oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe VZP, alebo sa preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 30% v porovnaní s inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe VZP, najmenej však 3 mesiace,
* vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je stále možno považovať za účelné a efektívne, a
* finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia bude aj naďalej zabezpečená.

(K § 7 ods. 6)

Súčasné znenie odseku 6, predmetom ktorého je splnomocňovacie ustanovenie na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa ustanoví koeficient pre výpočet prahovej hodnoty a významnosť vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia sa vypúšťa. Keďže regulácia významnosti vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia a výpočtu koeficientu prahovej hodnoty je z dôvodu zrušenia podmieneného zaraďovania liekov a zavedenia nového mechanizmu stanovenia prahovej hodnoty navrhovanou úpravou nadbytočná, navrhovaná úprava vypúšťa splnomocňovacie ustanovenie na vydanie všeobecne záväzného predpisu, ktorý tieto inštitúty reguluje.

**K bodu 20**

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnú úpravu regulujúcu uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona.

(K § 7a ods. 1 a 2)

Podľa súčasnej právnej úpravy môžu zmluvu o podmienkach úhrady lieku uzatvoriť držiteľ registrácie a zdravotné poisťovne. Navrhovaná úprava rozširuje výpočet osôb oprávnených uzatvoriť zmluvu. Zmluva môže byť uzatvorená nie len medzi držiteľom registrácie a zdravotnou poisťovňou, ale aj medzi držiteľom registrácie na jednej strane a ministerstvom na druhej strane.

Súčasná právna úprava rozlišuje medzi zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou za účelom zaradenia lieku a za iným účelom. Možnosť uzatvorenia zmluvy za účelom zrušenia alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia v súčasnosti nie je ustanovená.

Navrhovaná úprava rozlišuje medzi zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za účelom zrušenia alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia a zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou za iným účelom.

Nakoľko zaradením lieku do zoznamu kategorizovaných liekov vzniká všetkým zdravotným poisťovniam povinnosť uhrádzať liek z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, držiteľ registrácie je v súčasnosti povinný uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku so všetkými zdravotnými poisťovňami. Zmluvu za iným účelom je naopak oprávnený uzatvoriť s ktoroukoľvek zdravotnou poisťovňou.

V dôsledku povinnosti držiteľa registrácie uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku so všetkými zdravotnými poisťovňami je proces negociácie časovo náročný. Za účelom zefektívnenia tohto procesu, navrhovaná úprava stanovuje, že zmluvy o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku uzatvára držiteľ registrácie s ministerstvom a nie so všetkými zdravotnými poisťovňami.

Navrhovaná úprava ustanovuje rovnakú podmienku aj pre zmluvu uzatváranú za účelom zrušenia alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia. Tento typ zmluvy je držiteľ registrácie povinný uzatvoriť s ministerstvom.

Zmluvu za iným účelom ako zaradením lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušením alebo zmenou preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia môže uzatvoriť držiteľ registrácie tak s ministerstvom (napr. za účelom splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii) ako aj zdravotnou poisťovňou (napr. za účelom stanovenia podmienok pre osobitné prípady úhrady lieku podľa § 88 zákona).

Podľa navrhovanej úpravy zmluva medzi držiteľom registrácie a ministerstvom nesmie byť uzatvorená za účelom dojednania podmienok pre osobitné prípady úhrady lieku podľa § 88 zákona.

(K § 7a ods. 3 a 4)

Aktuálna právna úprava stanovuje obligatórne a fakultatívne náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Navrhovaná úprava v súčasnosti stanovený výpočet obligatórnych a fakultatívnych náležitostí zmluvy precizuje a rozširuje.

Navrhovaná úprava za povinné náležitosti zmluvy určuje:

* označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy,
* maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá bude uvedená v zozname kategorizovaných liekov,
* dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne môžu súhrnne vynaložiť za liek počas vopred vymedzeného obdobia (dojednanie o podmienenej úhrade),
* záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi reálnou sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne vynaložili úhrnne za liek a dohodnutou podmienenou úhradou (záväzok uhradiť zdravotným poisťovniam vyrovnací rozdiel),
* spôsob výpočtu vyrovnacieho rozdielu,
* indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,
* informáciu o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí po uplatnení osobitných podmienok o úhrade lieku dohodnutých v zmluve, ak predmetom zmluvy je dohoda o zľave výrobcu z úradne určenej ceny lieku (táto maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne musí byť uvedená vo vzťahu ku každému indikačnému obmedzeniu, ak predmetom zmluvy je použitie lieku vo viacerých indikáciách), a
* obdobie platnosti zmluvy.

Navrhovaná úprava stanovuje, že dojednanie o výške podmienenej úhrady sa má stanoviť na základe maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo lieky s rovnakým obsahom liečiva alebo na základe maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo lieky s rovnakým obsahom liečiva po uplatnení osobitných podmienok o úhrade lieku dohodnutých v zmluve, ak predmetom zmluvy je zľava výrobcu z úradne určenej ceny lieku.

Výpočet fakultatívnych náležitostí zmluvy navrhovaná úprava stanovuje exemplifikatívnym spôsobom. Zmluva okrem povinných náležitostí môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika, a to najmä

* dojednanie o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára, za predpokladu, že v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený tento liek nie je zaradený generický liek alebo biologicky podobný liek,
* dojednanie o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku použitého v inej indikácii alebo indikáciách ako v indikácií, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia, alebo
* dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy alebo iného lieku.

(K § 7a ods. 5)

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť určiť a zdravotnej poisťovni držiteľovi registrácie lieku oznámiť výšku vyrovnacieho rozdielu a podiel jednotlivej zdravotnej poisťovne na tomto vyrovnacom rozdiele do 6 mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia, na ktoré bola maximálna výška úhrad zdravotných poisťovní dojednaná.

(K § 7a ods. 6 a 8 až 10)

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnú úpravu nadobudnutia účinnosti zmluvy a zániku zmluvy. Aktuálne platí, že zmluva uzatvorená za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zaniká, ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného lieku (bez ohľadu na to, či týmto iným liekom je originálny liek, generický liek alebo biologicky podobný liek) do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

Súčasná právna úprava spôsobuje taký nežiadúci stav, v ktorom uzatvorená zmluva stráca platnosť, ak iná veľkosť balenia toho istého originálneho lieku, ktorý je predmetom zmluvy, je zaradená do zoznamu kategorizovaných liekov. S cieľom odstránenia tohto nepriaznivého stavu, navrhovaná úprava stanovuje odlišný postup pre prípad, v ktorom ministerstvo rozhodne o zaradení iného originálneho lieku a pre prípad zaradenia iného generického alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného originálneho lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy, uzatvorená zmluva platnosť nestráca. V tomto prípade sú zmluvné strany povinné uviesť uzatvorenú zmluvu do súladu s rozhodnutím o zaradení iného originálneho lieku takým spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán pod hrozbou sankcie vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom zmluvy.

Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného generického alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy, uzatvorená zmluva stráca platnosť dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť dňom vstupu generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bez ohľadu na skutočnosť či podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku sú ekonomicky výhodnejšie ako podmienky úhrady lieku založené vstupom generického lieku alebo biologicky podobného lieku.

Ak sú však podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnejšie ako podmienky úhrady lieku, ktoré nastanú v dôsledku vstupu generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ministerstvo je povinné rozhodnutím o revízii úhrad rozhodnúť o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva vo výške dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady lieku. Ministerstvo je povinné túto skutočnosť oznámiť držiteľovi registrácie vstupujúce generického lieku alebo biologicky podobného lieku do 30 dní odo dňa podania žiadosti o zaradenie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(K § 7a ods. 11 až 16)

Navrhovaná úprava upravuje postup pre uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku medzi držiteľom registrácie a ministerstvom. Rokovanie o zmluve sa začína na základe výzvy ministerstva. Ministerstvo je povinné vyzvať držiteľa registrácie na rokovanie o zmluve najneskôr 7 dní od posúdenia nákladovej efektívnosti lieku. Výzvou na rokovanie o zmluve sa prerušuje konanie na obdobie rokovania o zmluve, ktoré nesmie byť dlhšie ako 3 mesiace. Ministerstvo v konaní pokračuje z vlastného podnetu, na podnet držiteľa registrácie alebo uplynutím trojmesačnej lehoty, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane najskôr.

Držiteľ registrácie môže na ministerstvo podať podnet, aby ministerstvo pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy. Držiteľ registrácie môže tento podnet podať na ministerstvo do 7 dní od doručenia výzvy ministerstva na rokovanie o zmluve držiteľovi registrácie. Ak držiteľ registrácie doručí ministerstvu tento podnet, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy.

Rokovanie o uzavretí zmluvy môže prebiehať prostredníctvom ústnych prejednaní alebo prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Ak rokovanie prebieha prostredníctvom ústnych prejednaní, na ústnom prejednaní musia byť prítomní minimálne traja zástupcovia ministerstva. Ústne prejednania sa povinne nahrávajú. E-mailová komunikácia a zvukové záznamy z ústnych prejednaní sa archivujú po dobu 10 rokov. Doba archivácie bola stanovená s ohľadom na premlčacie lehoty premlčania trestného stíhania podľa Trestného zákona. Žiadna komunikácia, návrhy, podklady alebo akékoľvek iné informácie poskytnuté v rámci rokovaní o uzavretí zmluvy sa nesprístupňujú a nezverejňujú.

Ak k uzatvoreniu zmluvy počas stanovenej trojmesačnej lehoty nedôjde, držiteľ registrácie môže zobrať svoju kategorizačnú žiadosť späť. Ak držiteľ registrácie kategorizačnú žiadosť späť nevezme, ministerstvo pokračuje v konaní a žiadosť posúdi bez podmienok osobitne dohodnutých v zmluve.

Ak ministerstvo v stanovenej trojmesačnej lehote zmluvu o podmienkach úhrady lieku s držiteľom registrácie uzatvorí, pokračuje v konaní a žiadosť posúdi na základe podmienok dohodnutých v zmluve.

(K § 7a ods. 17)

Navrhovaná úprava stanovuje, ktoré ustanovenia o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku sa primerane vzťahujú na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi zdravotnou poisťovňou a držiteľom registrácie.

**K bodu 21**

(K § 8 ods. 1 písm. a) nový bod 10.)

Navrhovaná úprava rozširuje súčasný rozsah informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov. V zozname kategorizovaných liekov sa okrem pôvodne uvádzaných informácií uvádza taktiež údaj o úhradovej skupine za predpokladu, že je určená. Rozšírenie rozsahu informácií reflektuje súčasnú prax a procesné zmeny v určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny kategorizačným konaním o zmene charakteristiky referenčnej skupiny.

**K bodu 22**

(K § 8 ods. 1 písm. b) bod 17.)

Navrhovaná úprava modifikuje aktuálny výpočet informácií, ktoré sa uvádzajú v zozname kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava zužuje súčasný rozsah informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o informáciu, že liek je v zozname kategorizovaných liekov zaradený dočasne. Zúženie sa vykonáva z dôvodu obsolentnosti uvádzania tohto údaju.

Navrhovaná úprava zároveň rozširuje súčasný rozsah informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o informáciu, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Táto zmena je uskutočnená v súvislosti s novým a navrhovanou úpravou zavádzaným oprávnením ministerstva rozhodnúť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

**K bodu 23**

(K § 8 ods. 1 písm. b) bod 20.)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje, zmenu názvu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona.

**K bodu 24**

(K § 8 ods. 1 písm. b) body 21. a 22.)

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet údajov uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov vo vzťahu k lieku. Navrhovaná úprava rozširuje výpočet údajov uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov vo vzťahu k lieku o nasledovné dva údaje.

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet údajov uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o označenie, či liek je liekom na ojedinelé ochorenie, liekom na inovatívnu liečbu alebo liekom určeným na liečbu závažného ochorenia. Tento údaj sa zavádza za účelom získania štatistických informácií o liekoch zaradzovaných do zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava ďalej rozširuje výpočet údajov uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o  identifikačný údaj, na základe ktorého bude možno identifikovať, ktorá konkrétna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek sa má pre dané identifikačného obmedzenie uplatniť, ak pre jeden liek (referenčnú skupinu, v ktorej je liek zaradený) bude určených niekoľko rôznych výšok úhrad pre rôzne indikačné obmedzenia.

Cieľom navrhovanej úpravy je technicky zabezpečiť možnosť stanovenia rôznych výšok úhrad pre rôzne indikačné obmedzenia lieku.

**K bodu 25**

(K § 9 ods. 1 posledná veta)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zrušenie podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

**K bodu 26**

(K § 9 ods. 4)

Navrhovaná úprava uskutočňuje legislatívno-technickú zmenu, ktorá reflektuje zmenu v definícii lieku na ojedinelé ochorenie a rozširuje okruh liekov, ktoré nepodliehajú povinnosti dostupnosti. Navrhovaná úprava rozširuje tento okruh liekov o lieky určené na inovatívnu liečbu, nakoľko tieto lieky sa často vyrábajú individuálne pre konkrétneho pacienta (napr. CAR-T bunková liečba) a s použitím medzi jednotlivými mesiacmi môže vykazovať značné výkyvy. Z uvedeného dôvodu nie je prakticky možné zabezpečiť skladové zásoby v zmysle zákonnej povinnosti dostupnosti.

**K bodu 27 a 28**

(K § 10 ods. 3 vypúšťané písm. a) a písm. b))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje návrh na zmenu vyhlášky č. 435/2011 Z. z., v zmysle ktorého sa navrhuje zrušiť možnosť stanovovania štandardnej dávky liečiva na základe dennej definovanej dávky liečiva stanovenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, pretože Svetová zdravotnícka organizácia neodporúča použitie dennej definovanej dávky liečiva pre stanovenie úhrady za liek.

**K bodu 29**

(K § 10 ods. 3 písm. c))

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny spočívajúce v možnosti určenia rôznej alebo rovnakej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne pre rôzne indikačné obmedzenia už pri zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

**K bodu 30**

(K § 10 ods. 3 písm. g))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmenu v označení odsekov v § 16.

**K bodu 31**

(K § 10 ods. 3 písm. h))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmenu v zrušení podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Nakoľko pri zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov sa maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní (podmienená úhrada) už neurčuje, držiteľ registrácie lieku v žiadosti neuvádza návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek, ale predpokladanú sumu úhrad, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za 12, 24 až 36 mesiacov od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

**K bodu 32**

(§ 10 ods. 4 písm. d) bod 5.)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny navrhovanej úpravy spočívajúce v stanovení prahovej hodnoty.

**K bodu 33**

(K § 10 ods. 4 vypúšťanému písm. e))

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny navrhovanej úpravy súvisiace s uzatváraním zmlúv o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenia alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia. Keďže tento typ zmlúv o podmienkach úhrady lieku sa podľa navrhovanej úpravy uzatvára medzi držiteľom registrácie a ministerstvom po posúdení nákladovej efektívnosti a nie medzi držiteľom registrácie a všetkými zdravotnými poisťovňami ako je to v súčasnosti, nie je naďalej opodstatnené, aby zmluvy boli súčasťou žiadosti o zaradenie lieku.

**K bodu 34**

(K § 10 ods. 6)

Navrhovaná úprava zrušuje výnimky z povinnosti držiteľa registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku. V súčasnosti držiteľ registrácie nie je povinný v žiadosti o zaradenie lieku predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom žiadosti je liek, ktorý je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 alebo ak ide o liek, ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava v súčasnosti platné výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku za účelom zabezpečenia efektívneho vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia zrušuje a zavádza nové výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku.

Navrhovaná úprava stanovuje, že držiteľ registrácie nie je povinný k žiadosti o zaradenie originálneho lieku priložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak žiada zaradiť originálny liek do neexistujúcej referenčnej skupiny (do referenčnej skupiny, ktorá ešte nie je zaradená v zozname kategorizovaných liekov) a súčasne platí, že

* v zozname kategorizovaných liekov je už zaradený liek s rovnakou účinnou látkou a rovnakou liekovou formou,
* registrovaná indikácia alebo indikačné obmedzenie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je rovnaké ako registrovaná indikácia alebo navrhované indikačné obmedzenie posudzovaného lieku,
* navrhovaná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne pre posudzovaný liek je rovná alebo nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne stanovená pre liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom je rovná alebo nižšia ako výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekom zaradeným v zozname kategorizovaných liekov.

Držiteľ registrácie nie je povinný k žiadosti o zaradenie originálneho lieku priložiť farmako-ekonomický rozbor lieku taktiež v prípade, ak žiada zaradiť originálny liek obsahujúci kombináciu liečiv do neexistujúcej referenčnej skupiny (do referenčnej skupiny, ktorá ešte nie je zaradená v zozname kategorizovaných liekov) a súčasne platí, že

* v zozname kategorizovaných liekov sú už zaradené lieky, ktoré obsahujú účinné látky ako sú obsiahnuté v posudzovanom lieku a majú rovnakú liekovú formu ako posudzovaný liek,
* registrovaná indikácia alebo indikačné obmedzenie liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov je rovnaké ako registrovaná indikácia alebo navrhované indikačné obmedzenie posudzovaného lieku,
* navrhovaná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne pre posudzovaný liek je rovná alebo nižšia ako súčet maximálnych výšok úhrady zdravotnej poisťovne stanovených pre lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov alebo výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom je rovná alebo nižšia ako výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekmi zaradenými v zozname kategorizovaných liekov.

**K bodom 35 a 36**

(K § 12 ods. 2 písm. e) a nový odsek 3)

Navrhovaná úprava rozširuje rozsah informácií uvádzaných v žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa. Podľa súčasnej úpravy je zdravotná poisťovňa povinná okrem informácií, ktoré v žiadosti uvádza každý žiadateľ, uviesť aj dôvody, pre ktoré žiada znížiť úradne určenú cenu lieku.

Navrhovaná úprava výpočet informácií, ktoré je zdravotná poisťovňa povinná uviesť v žiadosti navyše, rozširuje o nasledovné údaje:

* výšku európskej referenčnej ceny lieku platnú ku dňu podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku, ktorú vypočítala zdravotná poisťovňa,
* výšku úradne určenej ceny lieku v každom inom členskom štáte, v ktorom je určená, platnú ku dňu podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku, a
* overiteľné zdroje údajov o cenách lieku v každom inom členskom štáte podľa § 94 ods. 8 platné ku dňu podania žiadosti.

**K bodu 37**

(§ 12 nový ods. 5)

Navrhovaná úprava limituje právo zdravotnej poisťovne podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku. V súčasnosti je zdravotná poisťovňa oprávnená podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku bez akýchkoľvek obmedzení.

Frekventované podávanie žiadostí o zníženie úradne určenej ceny liekov zo strany zdravotných poisťovní, ktoré v súčasnosti prebieha aj popri porovnávaní úradne určených cien liekov v iných členských štátoch uskutočňovaného zo strany ministerstva vytvára nestabilné a nepredvídateľné prostredie.

Nakoľko minimalizácia nákladov vynakladaných na úhradu liekov zabezpečovaná prostredníctvom pravidelného znižovania úradne určených cien liekov je zabezpečená prostredníctvom porovnávania úradne určených cien liekov v iných členských štátov vykonávaného ministerstvom, nie je možno spravodlivo a opodstatnene priznať neobmedzené právo zdravotných poisťovní podávať žiadosti o zníženie úradne určenej ceny liekov. Z uvedeného dôvodu je cieľom navrhovanej úpravy umožniť zdravotným poisťovniam podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak úspora prostriedkov verejného zdravotného poistenia nebude zabezpečená zo strany ministerstva vykonaním pravidelného porovnania úradne určených cien liekov.

Navrhovaná úprava preto stanovuje, že zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku len vtedy, ak ministerstvo neporovná úradne určené ceny liekov podľa plánu porovnávania. V takomto prípade môže zdravotná poisťovňa podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny tých liekov, ktoré podľa plánu porovnania mali byť predmetom porovnania neuskutočneného ministerstvom. Naopak, zdravotná poisťovňa nemôže podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny tých liekov, ktoré v danom termíne nemali byť predmetom porovnania, ktoré ministerstvo podľa plánu nevykonalo. Zdravotná poisťovňa teda môže podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku výlučne vtedy , ak si ministerstvo nesplní svoju povinnosť úradne určené ceny liekov v iných členských štátoch porovnať podľa § 94 zákona, pričom rovnako ako v prípade porovnávania úradne určených cien platí, že zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť najviac jedenkrát za rok, ak od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo viac ako 36 mesiacov, a dvakrát za rok, ak od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov.

**K bodu 38**

(K § 14 ods. 2)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zrušenie podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

**K bodu 39**

(K § 14 ods. 3 písm. d))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje možnosť stanovenie osobitnej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek použitý v indikácii osobitne vymedzenej v indikačnom obmedzení.

**K bodu 40**

(K § 14 ods. 5 písm. f))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmenu v zrušení podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Nakoľko podmienená úhrada sa pre liek už neurčuje, držiteľ registrácie lieku v žiadosti neuvádza návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek, ale predpokladanú sumu úhrad, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za 12, 24 až 36 mesiacov od zmeny charakteristiky referenčnej skupiny.

**K bodu 41**

Navrhovaná úprava ustanovuje dva nové typy žiadosti v súvislosti so zavedením nového inštitútu, a to inštitútu určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (bližšie pozri odôvodnenie k § 21). Jednou z týchto žiadostí je žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, a druhou je žiadosť o zrušenie určenia (§ 14a navrhovanej úpravy), že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (§ 14b navrhovanej úpravy).

(K § 14a)

Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii môže podať držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa. V žiadosti môže žiadateľ požiadať o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii v kombinácii s jedným z nasledovných návrhov:

* návrhom na určenie úradne určenej ceny lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu pri posúdení žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,
* návrhom, aby výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa pri určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, nezmenili,
* návrhom na zvýšenie úradne určenej ceny lieku a zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, alebo
* návrhom na zvýšenie úradne určenej ceny lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

Navrhovaná úprava stanovuje, že žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii musí obsahovať:

* meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
* obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
* názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
* dôvody preukazujúce okolnosti hodné osobitného zreteľa, pre ktoré držiteľ registrácie žiada určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.
* európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu podania žiadosti,
* úradne určenú cenu lieku v každom inom členskom štáte platnú ku dňu podania žiadosti; uvádza sa v príslušnej národnej mene,
* aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania žiadosti; ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch, aritmetický priemer všetkých úradne určených cien lieku v iných členských štátoch,
* ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne dojednaná zmluvne, zmluvu o podmienkach úhrady lieku uzatvorenú podľa § 7a zákona alebo podľa zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach a dohľade nad zdravotnou starostlivosťou,
* návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni, ak ide o žiadosť súčasťou ktorej je návrh o určenie úradne určenej ceny lieku prevyšujúce európsku referenčnú cenu lieku alebo návrh o zvýšenie úradne určenej ceny lieku,
* farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek, ktorý je predmetom zmluvy alebo iný liek obsahujúci rovnakú účinnú látku, bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený po 1. januári 2012 a farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a predmetom žiadosti je originálny liek alebo ide o žiadosť, predmetom ktorej je originálny liek a návrh na zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek.
* predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia za 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak ide o žiadosť predmetom, ktorej je návrh na zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek.

Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii možno podať súčasne pre viacero liekov.

(K § 14b)

Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii ministerstvu podáva držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

Navrhovaná úprava stanovuje nasledovné obsahové náležitosti žiadosti:

* meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu, a
* názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa, žiadosť musí obsahovať okrem vyššie uvedených základných náležitostí aj:

* obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, a
* dôvody pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii možno podať súčasne pre viacero liekov.

**K bodom 42 a 62**

(K vypúšťaným § 15, § 21a a 21b)

Navrhovaná úprava navrhuje zrušiť zákonnú reguláciu inštitútu podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a s ním súvisiacich inštitútov určenia vyrovnacieho rozdielu a prehodnotenia podmienenej úhrady a ponechať výlučne zákonnú právnu úpravu zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

V súčasnosti ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ak liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, pričom liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ak suma úhrad zdravotných poisťovní za liek za 12 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov sa rovná alebo prevyšuje hodnotu 1 500 000, 00 eur. Aktuálna právna úprava zároveň stanovuje generálne pravidlá pre určenie vyrovnacieho rozdielu a prehodnotenie stanovenej výšky podmienenej úhrady.

Navrhovaná úprava zrušuje zákonnú právnu úpravu pre podmienené zaraďovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a s ňou súvisiacu zákonnú reguláciu inštitútov vyrovnacieho rozdielu a prehodnocovania podmienenej úhrady, nakoľko stanovenie jedného generálneho pravidla pre stanovenie podmienenej úhrady, určenie vyrovnacieho rozdielu a prehodnotenie stanovenej podmienenej úhrady pre všetky lieky má za následok, že podmienená úhrada nezodpovedá konkrétnym špecifikám lieku (a to najmä výskytu ochorenia, na liečbu ktorého je liek určený a „sile“ výsledkov klinických štúdií lieku).

Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava stanovuje, že stanovenie podmienenej úhrady, prehodnotenie stanovenej podmienenej úhrady a určenie vyrovnacieho rozdielu má byť predmetom osobitnej dohody reflektujúcej individuálne špecifiká každého lieku uzatvorenej medzi držiteľom registrácie a ministerstvom, ktorá je zakotvená v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a. Úprava podmienenej úhrady, jej prehodnotenia a určenia vyrovnacieho rozdielu v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a umožní narozdiel od jednotných generálnych pravidiel flexibilitu a zohľadnenie individuálnych špecifík každého lieku, ktorý je predmetom posúdenia.

Navrhovaná úprava zároveň stanovuje, že dojednanie o týchto inštitútoch je povinnou náležitosťou zmluvy o podmienkach úhrady liekov čím sa má zabezpečiť, že tieto inštitúty nebudú pri posudzovaní a rozhodovaní o žiadostiach opomenuté.

**K bodu 43**

(§ 16 ods. 3)

Navrhovaná úprava modifikuje lehotu na vydanie rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. V súčasnosti je ministerstvo povinné rozhodnúť o žiadosti o zaradenie lieku a určenie úradne určenej ceny lieku tak, aby rozhodnutie nadobudlo vykonateľnosť do 180 dní od doručenia žiadosti. Nakoľko rozhodnutie o zaradení alebo podmienenom zaradení lieku nadobúda podľa § 80 ods. 4 zákona vykonateľnosť až o 2,5 mesiaca neskôr ako je prvostupňové rozhodnutie doručené účastníkom konania, ministerstvo je v skutočnosti povinné o žiadosti rozhodnúť do necelých 4 mesiacov a nie do 6 mesiacov od doručenia žiadosti.

S cieľom zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre náležité posúdenie žiadosti a zosúladenia slovenskej právnej úpravy so smernicou Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (ďalej len „smernica 89/105/EHS“), navrhovaná úprava modifikuje stanovenie lehoty na vydanie rozhodnutia. Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo je povinné rozhodnúť o žiadosti tak, aby prvostupňové rozhodnutie bolo vydané a doručené účastníkom do 180 dní od doručenia žiadosti, pričom skutočnosti založené rozhodnutím sa uvedú v zozname kategorizovaných liekov zverejnenom na webovom sídle ministerstva ku dňu vykonateľnosti rozhodnutia.

**K bodu 44**

(K § 16 ods. 4 písm. a))

Navrhovaná úprava zavádza neustály monitoring výdavkov vynakladaných na lieky uhrádzané z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a korekčný mechanizmus pre prípad, že rozhodnutím o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov by mali byť prekročené finančné prostriedky určené na úhradu liekov programovým rozpočtovaním podľa § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o zdravotných poisťovniach“).

Neustály monitoring výdavkov a korekčný mechanizmus navrhovaná úprava zakotvuje modifikáciou ustanovenia § 16 ods. 4 písm. a) zákona. Aktuálne znenie tohto ustanovenia stanovuje, ktoré zákonom stanovené podmienky musia byť splnené na to, aby ministerstvo mohlo rozhodnúť o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov (určuje pri nesplnení ktorých zákonom stanovených podmienok má ministerstvo povinnosť rozhodnúť o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov). V zmysle súčasného znenia sú týmito podmienkami podmienky podľa § 7 zákona – kritéria kategorizácie liekov. Za účelom zabezpečenia monitorovania dopadu rozhodnutia ministerstva o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a neprekročenia finančných prostriedkov určených na úhradu liekov navrhovaná úprava rozširuje tento výpočet podmienok, ktoré musia byť splnené, o ustanovenie § 90 zákona, podľa ktorého je ministerstvo povinné vykonávať kategorizáciu a cenotvorbu liekov tak, aby neboli prekročené limity stanovené na základe § 15 ods. 8 zákona o zdravotných poisťovniach. Na to, aby mohol byť liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov bude podľa navrhovanej úpravy nevyhnutné, aby prostriedky určené na úhradu liekov postačovali na úhradu lieku, o ktorého zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov ministerstvo rozhoduje.

Podrobnosti postupu výkonu monitoringu prostriedkov vynakladaných na lieky a korekčného mechanizmu, ktorý sa použije v prípade, že úroveň výdavkov vynaložených na lieky sa priblíži respektíve dosiahne úroveň finančných prostriedkov určených na úhradu liekov stanoví všeobecne záväzný predpis, ktorý vydá ministerstvo podľa § 15 ods. 8 zákona o zdravotných poisťovniach.

**K bodu 45**

(§ 16 ods. 4 písm. d))

Na slovenský trh prichádzajú lieky na inovatívnu liečbu, ktoré nie sú určené na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti, ale na poskytovanie rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Aktuálna právna úprava absentuje reguláciu uhrádzania takýchto liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, nakoľko do zoznamu kategorizovaných liekov môžu byť podľa súčasnej právnej úpravy zaradené výlučne lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti (§ 16 ods. 4 písm. d) zákona) a súčasne v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sa uhrádzajú lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, lieky určené na podpornú alebo doplnkovú liečbu alebo neregistrované lieky, ktorých použitie povolilo ministerstvo, (§ 3 ods. 1 zákona) medzi ktoré lieky na inovatívnu liečbu nepatria.

Súčasná právna úprava teda absentuje zákonom stanovený mechanizmus na úhradu inovatívnych liekov určených na poskytovanie v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava zavádza možnosť zaradenia lieku na inovatívnu liečbu poskytovaného v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava zároveň stanovuje, že takýto liek možno do zoznamu kategorizovaných liekov zaradiť výlučne na základe osobitne dohodnutých podmienok úhrady lieku v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a zákona a uhradiť ich z prostriedkov verejného zdravotného poistenia výlučne vtedy, ak liek je použitý v súlade s indikačnými a preskripčnými obmedzeniami uvedenými v zozname kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava definuje lieky na inovatívnu liečbu v súlade s definíciou stanovenou v čl. 2 nariadenia (ES) č. 1394/2007 v platnom znení, v zmysle ktorej liek na inovatívnu liečbu je „*ktorýkoľvek liek z týchto liekov na humánne použitie:*

* *liek na génovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,*
* *liek na somatickú bunkovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,*
* *výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva“,* ktorým je *„výrobok, ktorý*
* *obsahuje upravené bunky alebo tkanivá alebo z nich pozostáva a*
* *prezentuje sa ako výrobok, ktorý má vlastnosti vhodné na účely regenerácie, nápravy alebo nahradenia ľudského tkanica u človeka a užíva sa alebo sa podáva na tento účel*“.

**K bodu 46**

(§ 16 ods. 4 písm. i))

Navrhovaná úprava modifikuje dôvody, pre ktoré ministerstvo nesmie rozhodnúť o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava jeden zo súčasných dôvodov (dôvod uvedený v § 16 ods. 4 písm. i), podľa ktorého liek nemožno zaradiť do zoznamu, ak návrh úradne určenej ceny lieky presahuje európsku referenčnú cenu lieku) zrušuje a zároveň stanovuje nový dôvod, pre ktorý liek nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov.

K zrušeniu existujúceho dôvodu.

Navrhovaná úprava stanovuje, že skutočnosť, že návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, nie je dôvodom pre nezaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov ako je to podľa súčasnej úpravy.

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnou úpravou stanovený postup ministerstva, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, držiteľ registrácie má podľa navrhovanej úpravy povinnosť do 30 dní od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku na úroveň európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia.

Navrhovaná úprava vychádza z aktuálnej praxe, ktorú ministerstvo v týchto prípadoch uplatňuje. Ak ministerstvo zistí, že návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, kontaktuje držiteľa registrácie lieku, oznámi mu predmetné zistenie a upozorní ho na skutočnosť, že liek nie je možné zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov, ak návrh úradne určenej ceny lieku nebude upravený na výšku neprevyšujúcu európsku referenčnú cenu lieku. Ministerstvo uplatňuje tento postup s cieľom predídenia vydaniu rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že držiteľ registrácie nesprávne určil európsku referenčnú cenu lieku. Účelom navrhovanej úpravy je odstrániť administratívne prekážky pri zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

K zavedeniu nového dôvodu.

Navrhovaná úprava ako nový dôvod pre nezaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov stanovuje absenciu zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej medzi držiteľom registrácie a ministerstvom, ak predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je:

* originálny liek na ojedinelé ochorenie,
* originálny liek na liečbu závažného ochorenia,
* originálny liek na inovatívnu liečbu, alebo
* liek, za ktorý predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní je najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 mesiacov od zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom výška dopadu liekov s obsahom rovnakej účinnej látky na prostriedky verejného zdravotného poistenia sa posudzuje pre tieto lieky spoločne.

Cieľom tejto právnej úpravy je zabezpečiť efektívne a účelné vynakladanie finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky, ktoré predstavujú najväčšiu záťaž na rozpočet verejného zdravotného poistenia.

**K bodu 47**

(K § 16 ods. 4 písm. j) až o))

Navrhovaná úprava vypúšťa definície prvého, druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku  z ustanovenia § 16 ods. 4 zákona regulujúceho podmienky zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a presúva ich do ustanovenia § 2 vymedzujúceho základné pojmy.

**K bodu 48**

(K § 16 vypúšťaný ods. 6)

Navrhovaná úprava zrušuje možnosť zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov na obdobie dočasnej kategorizácie z dôvodu jej obsolentnosti.

**K bodu 49**

(§ 16 ods. 7)

Navrhovaná úprava modifikuje postup, ktorý je ministerstvo povinné uplatniť, ak návrh úradne určenej ceny lieky uvedený v žiadosti o zaradenie lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Ak v súčasnosti nastane táto situácia, ministerstvo je podľa aktuálnej právnej úpravy povinné rozhodnúť o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo v takomto prípade určí úradne určenú cenu lieku vo výške zodpovedajúcej európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a o určenie úradne určenej ceny lieku. Navrhovaná úprava zároveň ukladá držiteľovi registrácie lieku povinnosť podať na ministerstvo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku a určení úradne určenej ceny lieku, a to do 30 dní od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia. Návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku nesmie prekročiť európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a určení úradne určenej ceny lieku.

Navrhovaná úprava vychádza z aktuálnej praxe, ktorú ministerstvo v týchto prípadoch uplatňuje. Ak ministerstvo zistí, že návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, kontaktuje držiteľa registrácie lieku, oznámi mu predmetné zistenie a upozorní ho na skutočnosť, že liek nie je možné zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov, ak návrh úradne určenej ceny lieku nebude upravený na výšku neprevyšujúcu európsku referenčnú cenu lieku. Ministerstvo uplatňuje tento postup s cieľom predídenia vydaniu rozhodnutia o nezaradení lieku z dôvodu, že držiteľ registrácie nesprávne určil európsku referenčnú cenu lieku. Účelom navrhovanej úpravy je eliminovať prekážky zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Táto povinnosť podľa žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku sa vzťahuje výlučne na lieky, vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie požiadal o ich zaradenie do neexistujúcej referenčnej skupiny.

(§ 16 ods. 8)

Navrhovaná úprava explicitne stanovuje povinnosť posúdiť splnenie podmienok nákladovej efektívnosti pre všetky lieky, vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie žiada o zaradenie do neexistujúcej referenčnej skupiny. Cieľom tohto ustanovenia je vylúčiť akékoľvek pochybnosti o tom, že nákladová efektívnosť má byť posúdená vo vzťahu ku všetkým liekom bez výnimky, a to vrátanie liekov na ojedinelé ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu. Skutočnosť, že navrhovanú úprava zavádza možnosť ministerstva rozhodnúť o zaradení lieku na ojedinelé ochorenie a lieku na inovatívnu liečbu bez splnenia podmienok podľa § 7 ods. 2 nie je možno v žiadnom prípade interpretovať, že o úhrade týchto liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa rozhoduje bez posúdenia a bez zohľadnenia nákladovej efektívnosti.

**K bodu 50**

(K § 17 ods. 4 písm. c))

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje presunutie určovania vyrovnacieho rozdielu z rozhodovacej činnosti ministerstva do zmluvného režimu založeného uzatvorením zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

**K bodu 51**

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet dôvodov, pre ktoré je ministerstvo povinné rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov o ďalšie dva dôvody. Navrhovaná úprava rozširuje výpočet týchto dôvodov s cieľom zabezpečenia neustáleho monitorovania splnenia podmienok pre uplatnenie „výhodnejších“ kritérií kategorizácie liekov pre lieky na ojedinelé ochorenia a lieky na inovatívnu liečbu podľa § 7.

Pre lieky na ojedinelé ochorenie a lieky na inovatívnu liečbu je totiž podľa § 7 ods. 3 zákona možné uplatniť vyšší násobok hrubého domáceho produktu (10) pre výpočet prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti lieku v porovnaní s ostatnými liekmi, pre ktoré možno uplatniť značne nižší násobok (3). Okrem toho, podľa § 7 ods. 5 zákona je pri splnení zákonom stanovených podmienok pre tieto lieky možné uplatniť výnimku zo splnenia prahovej hodnoty pri posúdení nákladovej efektívnosti.

Na to, aby liek bol v zozname kategorizovaných liekov zaradený na základe týchto výhodnejších podmienok musia byť zákonom stanovené podmienky pre ich uplatnenie splnené neustále. Ak nastane situácia, že zákonom stanovené podmienky pre uplatnenie výhodnejších kritérií kategorizácie prestanú byť splnené po zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozšírení indikačného obmedzenia, ministerstvo bud povinné rozhodovacou činnosťou o znížení úradne určenej ceny lieku alebo uzatvorením (respektíve dodatkovaním) zmluvy o podmienkach úhrady lieku zabezpečiť, aby liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov spĺňal štandardné kritéria kategorizácie liekov. Ak tak ministerstvo nezabezpečí, ministerstvo bude podľa navrhovanej úpravy takýto liek zo zoznamu kategorizovaných liekov vyradiť. Za týmto účelom navrhovaná úprava rozširuje výpočet dôvodov, pre ktoré je ministerstvo povinné rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

(K § 17 ods. 4 novému písm. d))

Prvým dôvodom, o ktorý navrhovaná úprava rozširuje výpočet dôvodov, pre ktoré je ministerstvo povinné rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, je nesplnenie niektorej z podmienok podľa § 7 ods. 5 zákona, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe výnimky zo splnenia prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 5 zákona alebo ak indikačné obmedzenie referenčnej skupiny bolo rozšírené na základe výnimky z prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 5 zákona.

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť posúdiť pretrvávanie splnenia podmienok podľa § 7 ods. 5 najneskôr 5 rokov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o rozšírení indikačného obmedzenia alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku držiteľom registrácie podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

Držiteľ registrácie je podľa § 93 ods. 2 zákona povinný predložiť ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek, ktorého je držiteľom registrácie, bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe výnimky zo splnenia prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 5 zákona alebo ak indikačné obmedzenie referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený, bolo rozšírené na základe výnimky zo splnenia prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 5 zákona. Držiteľ registrácie je v takomto prípade povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do 120 dní ako sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že niektorá z podmienok pre uplatnenie výnimky zo splnenia prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 5 nie je naďalej splnená alebo najskôr 210 dní a najneskôr 180 dní pred uplynutím 5 rokov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o rozšírení indikačného obmedzenia podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

(K § 17 ods. 4 novému písm. e))

Druhým dôvodom, o ktorý navrhovaná úprava rozširuje výpočet dôvodov, pre ktoré je ministerstvo povinné rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, je nesplnenie štandardných kritérií kategorizácie lieku podľa § 7 ods. 2, ak liek vo vzťahu k príslušnému indikačnému obmedzeniu stratí status lieku na ojedinelé ochorenie (tým, že Európska lieková agentúra ho v súlade s píslušným indikačným obmedzením vyradí spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia) po jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozšírení indikačného obmedzenia na základe výhodnejšej prahovej hodnoty prislúchajúcej podľa § 7 ods. 3 zákona liekom na ojedinelé ochorenia.

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť posúdiť splnenie štandardných kritérií kategorizácie podľa § 7 ods. 2 zákona najneskôr do jedného roka ako sa ministerstvo dozvedelo alebo mohlo dozvedieť, že liek stratil status lieku na ojedinelé ochorenie alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku držiteľom registrácie podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

Držiteľ registrácie je podľa § 93 ods. 3 zákona povinný predložiť ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku, ak

* liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe výhodnejšej prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 3 zákona prislúchajúcej liekom na ojedinelé ochorenia, alebo
* indikačné obmedzenie referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený, bolo rozšírené na základe výhodnejšej prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 3 zákona

a liek následne stratil status lieku na ojedinelé ochorenie.

Držiteľ registrácie je v takomto prípade povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do 120 dní odo dňa, kedy Európska lieková agentúra vyradila liek vo vzťahu k príslušnému indikačnému obmedzeniu spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia.

**K bodu 52**

(K § 17 ods. 5 písm. a))

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet dôvodov, pre ktoré ministerstvo môže rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak nie je ohrozený život a zdravie pacienta. Navrhovaná úprava rozširuje výpočet týchto dôvodov o skutočnosť, že po zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov ministerstvo zistí, že existuje skutočnosť, pre ktorú ministerstvo nemôže liek zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 16 ods. 4 písm. i) bod 4 zákona. Touto skutočnosťou je neuzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 zákona medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku, ak dopad lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia je najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Na to, aby takýto liek mohol zostať zaradený v zozname kategorizovaných liekov bude nevyhnutné „dodatočne“ zabezpečiť splnenie podmienky podľa § 16 ods. 4 písm. i) bod 4 zákona, teda uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 zákona. Ak sa táto zmluvy o podmienkach úhrady lieku dodatočne neuzatvorí, ministerstvo bude oprávnené rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť posúdiť splnenie podmienky pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 16 ods. 4 písm. i) bod 4 zákona v troch časových intervaloch, a to po uplynutí 12, 24 a 36 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

**K bodu 53**

(K § 17 ods. 5 písm. e))

Navrhovaná úprava zavádza výnimky z pravidla, podľa ktorého je ministerstvo oprávnené rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo nie je oprávnené rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku v prípade, že:

* liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
* úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku, a
* plynie lehota podľa § 16 ods. 7 na podanie žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku.

**K bodu 54**

(K § 17 ods. 5 písm. j))

Legislatívno-technické zmeny, reflektujúce zmeny v právnej úprave regulujúcej zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a.

**K bodu 55**

(K § 17 ods. 6)

Navrhovaná úprava ukladá držiteľom registrácie liekov vyradených zo zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodov podľa § 17 ods. 4 písm. c) až e) a podľa § 17 ods. 5 zákona doliečiť rozliečených pacientov na vlastné náklady.

**K bodu 56**

(§ 18 ods. 3 prvá veta)

Navrhovaná úprava modifikuje výpočet skutočností, na ktoré môže držiteľ registrácie reagovať podaním žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku (zrýchleným cenovým návrhom). V súčasnosti môže držiteľ registrácie reagovať žiadosťou o zníženie úradne určenej ceny lieku na žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku iného držiteľa registrácie. Aktuálna právna úprava neumožňuje držiteľom registrácie podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku ako reakciu na žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov do existujúcej referenčnej skupiny.

Aktuálny právny stav teda neumožňuje držiteľom registrácie liekov reagovať a prispôsobiť cenu lieku cene lieku, ktorý sa zaraďuje do rovnakej referenčnej skupiny už pri rozhodovaní o jeho zaradení. Z uvedeného dôvodu nemôže napríklad držiteľ registrácie prvého generického lieku reagovať zrýchleným cenovým návrhom na nižšiu cenu iného generického lieku, ktorá sa určuje na základe žiadosti o zaradenie iného generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

S cieľom umožnenia držiteľom registrácie flexibilne reagovať na ceny liekov iných držiteľov registrácie navrhovaná úprava stanovuje, že zrýchleným cenovým návrhom bude možné reagovať na nižšiu úradne určenú cenu iného lieku, ktorá sa pre iný liek určuje nie len na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku iného držiteľa registrácie, ale aj na základe žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov do existujúcej referenčnej skupiny.

**K bodu 57**

(K § 18 nový ods. 5)

Navrhovaná úprava explicitne stanovuje, že ministerstvo nezníži z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti zdravotnej poisťovne úradne určenú cenu lieku, ak úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu úhrady lieku. Účelom navrhovanej právnej úpravy je zabezpečiť neopodstatnené znižovanie cien liekov, ktoré nereflektuje cenový vývoj lieku v rámci Európy, teda trvalé poníženie úradne určených cien liekov v iných členských štátoch.

**K bodom 58 a 59**

(K § 19 ods. 4 písm. a) bod 1 a § 19 ods. 6 písm. d))

Navrhovaná úprava explicitne stanovuje, že ministerstvo nezvýši úradne určenú cenu lieku, ak úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku. Účelom navrhovanej právnej úpravy je zabezpečiť neopodstatnené zvyšovanie cien liekov, ktoré nereflektuje cenový vývoj lieku v rámci Európy, teda trvalé zvýšenie úradne určených cien liekov v iných členských štátoch.

**K bodu 60**

(K § 20)

Navrhovaná úprava modifikuje a stanovuje nové podmienky pre rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny.

(K § 20 ods. 1 a 10)

Navrhovaná úprava modifikuje postup ministerstva pri určovaní, menení a zrušovaní úhradových skupín a stanovuje podmienky pre rozhodovanie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny.

V zmysle aktuálnej právnej úpravy sú lieky zoskupované do referenčných skupín, ktoré sú zoskupované do úhradových skupín. Referenčné skupiny sú v súčasnosti zoskupené do úhradových skupín podľa prílohy vyhlášky č. 435/2011 Z. z.. Vychádzajúc z dôvodových správ k novelám vyhlášky, ktorými boli tieto úhradové skupiny vytvorené, referenčné skupiny boli do úhradových skupín zoskupené tak, aby v úhradových skupinách boli zaradené referenčné skupiny obsahujúce lieky, ktoré sú terapeuticky zameniteľné. Aktuálna právna úprava však absentuje akýkoľvek právny základ, na základe ktorého by bolo možné posúdiť, kedy sa lieky za terapeuticky zameniteľné považujú. Z uvedeného dôvodu existuje nevyhnutná potreba definovať terapeutickú zameniteľnosť, na základe ktorej budú úhradové skupiny vytvárané.

Navrhovaná úprava stanovuje, že legálna definícia úhradovej skupiny a terapeutickej zameniteľnosti stanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

Ako je už uvedené úhradové skupiny sú v súčasnosti uvedené v prílohe vyhlášky č. 435/2011 Z. z.. Akékoľvek zavedenie novej úhradovej skupiny, jej zmena či zrušenie si preto vyžaduje uskutočnenie legislatívneho procesu novely prílohy vyhlášky.

Pre zavedenie, zmenu či zrušenie úhradovej skupiny je nevyhnutné vykonať náležité (časovo náročné) hĺbkové posúdenie veci, a preto sa navrhuje zavádzať, meniť a rušiť úhradové skupiny postupne. Nakoľko takýmto spôsobom uskutočňované zoskupovanie referenčných skupín do úhradových skupín si vyžaduje flexibilitu, navrhovaná úprava zavádza určovanie, menenie a zrušovanie úhradových skupín kategorizačným konaním o zmene charakteristík referenčnej skupiny, ktoré možno začať výlučne z podnetu ministerstva a nie na základe žiadosti držiteľa registrácie alebo zdravotnej poisťovne.

(K § 20 ods. 5 a 6)

Navrhovaná úprava modifikuje podmienky pre rozšírenie indikačného obmedzenia. Podľa súčasnej právnej úpravy môže držiteľ registrácie požiadať o rozšírenie indikačného obmedzenia, ak za posledných 12 mesiacov bola znížená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek v rozsahu stanovenom zákonom. Navrhovaná úprava zrušuje túto podmienku pre podanie žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia.

Navrhovaná úprava zároveň rozširuje výpočet podmienok pre zrušenie alebo zmenu preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia o podmienku uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, ak

* ak návrh na zrušenie alebo zmenu preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia sa týka referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený len originálny liek alebo len originálne lieky na ojedinelé ochorenie, len originálny liek alebo lieky na inovatívnu liečbu alebo len originálny liek alebo lieky určené na liečbu závažného ochorenie, alebo
* návrh sa dotýka len originálneho lieku alebo originálnych liekov s rovnakou účinnou látkou a predpokladaný dopad návrhu na prostriedky verejného zdravotného poistenia je najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia zrušení alebo zmene preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia.

Cieľom navrhovanej úpravy je podporiť rozširovanie indikácii, v ktorých je použitie lieku hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia pri zabezpečení náležitej kontroly nákladov vynakladaných na lieky.

(K § 20 ods. 8)

Navrhovaná úprava explicitne zakotvuje povinnosť ministerstva prehodnotiť (zvýšiť alebo znížiť) maximálne výšky úhrad zdravotných poisťovní za štandardnú dávku liečiva raz za kalendárny štvrťrok (tzv. štandardná revízia úhrad). V súčasnosti je táto povinnosť uložená ministerstvu výlučne vo vyhláške č. 435/2011 Z. z.. Cieľom uloženia tejto povinnosti ministerstvu navrhovanou úpravou je odstrániť diskrepancie medzi zákonnou právnou úpravou a právnou úpravou zakotvenou vo všeobecne záväznom predpise, vyhláške č. 435/2011 Z. z..

Podmienky a spôsob akým ministerstvo prehodnotí maximálne výšky úhrad zdravotných poisťovní za štandardnú dávku liečiva raz za kalendárny štvrťrok sa ustanovia vo všeobecne záväznom právnom predpise, ktorým je vyhláška č. 435/2011 Z. z.

(K § 20 ods. 9)

Právna úprava zavádza možnosť ministerstva rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak liek, na úrovni ceny ktorého je stanovená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne, nie je na trhu dostupný (tzv. fakultatívna automatická revízia úhrad). Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, ak tento liek nie je na trhu dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní.

Ministerstvo rozhodne o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne spôsobom ustanoveným všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorým je vyhláška č. 435/2011 Z. z..

Námietky podané proti rozhodnutiu o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne z dôvodu nedostupnosti lieku na trhu nemajú odkladný účinok. Rozhodnutie nadobudne vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom je prvostupňové rozhodnutie zverejnené na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 zákona.

(K § 20 ods. 10)

Navrhovaná úprava osobitne ukladá ministerstvu popri povinnosti vykonávať štandardnú revíziu úhrad povinnosť rozhodnúť o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak ministerstvo rozhodne o zaradení prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov (tzv. obligatórna automatická revízia úhrad). Ministerstvo má podľa navrhovanej úpravy vykonať túto automatickú revíziu úhrad tak, aby bola vykonateľná k rovnakému dňu, ku ktorému je prvý generický liek a prvý biologicky podobný liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov. Spôsob, akým ministerstvo v týchto prípadoch rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorým je vyhláška č. 435/2011 Z. z..

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť toto rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne zrušiť, ak ministerstvo zistí, že držiteľ registrácie podľa § 60 ods. 1 písm. i) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. neoznámil Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv vstup príslušného prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na trh Slovenskej republiky. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne navrhovaná úprava nepripúšťa podanie riadneho opravného prostriedku, námietky. Navrhovaná úprava osobitne vymedzuje nadobudnutie vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení rozhodnutia. Rozhodnutie o zrušení rozhodnutia nadobúda vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom je rozhodnutie zverejnené na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 zákona.

Ak ministerstvo rozhodne o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre nedostupnosť prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na slovenskom trhu, ministerstvo opätovne rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva s ohľadom na zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov v rámci štandardnej revízie úhrad.

V zmysle navrhovanej úpravy sa dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady za štandardnú dávku liečiva zastavujú všetky konania o znížení úradne určenej ceny lieku, ktoré v zmysle dôvodov uvedených v žiadosti začali z dôvodu vykonania revízie úhrad na základe vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

(K § 20 ods. 11)

Ak prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek vstupuje do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený originálny liek alebo lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku a podmienky o úhrade lieku dohodnuté v tejto zmluvy sú ekonomicky výhodnejšie ako podmienky úhrady liekov, ktoré majú byť stanovené v dôsledku vstupu prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo je povinné rozhodnutím o revízii úhrad maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne v zmysle podmienok dohodnutých v zmluve. O tejto skutočnosti je ministerstvo povinné informovať držiteľa registrácie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do 30 dní od podania žiadosti o zaradenie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

**K bodu 61**

(K § 21)

Navrhovaná úprava zavádza dva nové typy konania, a to konanie o určení a o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Ceny liekov v priebehu času erodujú, v dôsledku čoho nastávajú situácie, že v zmysle slovenskej právnej úpravy sa úradne určená cena lieku dostane na úroveň, ktorá pre držiteľa registrácie nie je z komerčného hľadiska naďalej udržateľná, a preto príjme rozhodnutie liek vyradiť zo zoznamu kategorizovaných liekov a deregistrovať ho.

V niektorých prípadoch je držiteľ registrácie stále ochotný dovážať deregistrovaný a dekategorizovaný liek na slovenský trh, nakoľko jeho deregistráciou a dekategorizáciou sa na jeho dovoz a predaj nevzťahuje cenová regulácia liekov. Na dovoz lieku a úhrady lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, ktorý nie je registrovaný a zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa však vzťahuje vyššia administratívna záťaž ministerstva a zdravotných poisťovní. Pre dovezenie a predaj takého lieku na Slovensku je nevyhnutné, aby terapeutické použitie tohto lieku bolo vopred schválené zo strany ministerstva a jeho úhrada bola vopred osobitne schválená zo strany každej zdravotnej poisťovne. Okrem toho, je liek predávaný za cenu jednostranne a svojvoľne určenú držiteľom registrácie.

Slovenská právna úprava taktiež neumožňuje flexibilne reagovať na nevyhnutné potreby zvýšenia úradne určených cien liekov z dôvodu existencie osobitných podmienok na trhu (napríklad z dôvodu rapídneho zvýšenia ceny biologického materiálu, z ktorého sú lieky vyrábané).

Výška úradne určenej ceny lieku na Slovensku taktiež ovplyvňuje výšku úradne určených cien liekov v iných štátoch, a to nie len v členských štátoch EÚ, ale aj v Spojených štátoch amerických či Rusku. Vzhľadom na skutočnosť, že výška úradne určenej ceny lieku na Slovensku sa stanovuje na úrovni aritmetického priemeru troch najnižších úradne určených cien a patrí medzi najnižšie spomedzi členských štátov, držiteľ registrácie môže za účelom udržania výšky cien lieku v iných štátoch prijať rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a zoznamu úradne určených cien liekov.

Negatívnym dôsledkom skutočnosti, že slovenské úradne určené ceny liekov patria medzi najnižšie spomedzi členských štátov, je taktiež vývoz liekov dovezených držiteľom registrácie na slovenský trh do členských štátov, v ktorých sú ceny týchto liekov vyššie (tzv. reexport liekov). Reexport liekov v niektorých prípadoch vyústi až do nedostupnosti týchto liekov pre slovenských pacientov.

S cieľom predídenia týmto nežiadúcim situáciám, navrhovaná úprava zavádza možnosť určiť, že liek nepodlieha štandardnej cenovej regulácii (referenciovaniu, revízii úhrad či zákazu kompenzácie doplatku pacienta za liek), ale podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Ak liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, podľa § 5 ods. 1 písm. h) zákona sa nevzťahuje na neho právna úprava

* o porovnávaní úradne určených cien liekov v iných členských štátoch podľa § 94 zákona (referencovanie),
* o štandardnej revízii úhrad a automatickej revízii úhrad podľa § 20 ods. 8a 10 zákona,
* o zákaze kompenzácie doplatku pacienta za liek podľa § 89 zákona, a
* podľa § 17 ods. 5 písm. e) stanovujúca, že skutočnosť, že úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, je dôvodom pre vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

(K § 21 ods. 1 až 3)

Navrhovaná úprava stanovuje, že o určení, že liek nepodlieha cenovej regulácii ministerstvo rozhoduje na základe žiadosti podanej držiteľom registrácie alebo zdravotnou poisťovňou alebo z vlastného podnetu.

Ministerstvo je povinné žiadosť posúdiť a vo veci rozhodnúť do 90 dní od doručenia žiadosti ministerstvu.

Ministerstvo uvádza informáciu o tom, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, v zozname úradne určených cien liekov, ktorý je zverejnený ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia.

(K § 21 ods. 4)

Navrhovaná úprava stanovuje podmienky, pri splnení ktorých ministerstvo môže rozhodnúť o tom, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a určuje sa úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu, výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa nemenia alebo zvyšuje sa úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak:

* žiadateľ preukázal, že existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
* maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady každej zdravotnej poisťovne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa zákona č. 581/2004 Z. z. neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti,
* úradne určená cena lieku alebo návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšuje aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch alebo aritmetický priemer najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch,
* žiadateľ k žiadosti priložil farmako-ekonomický rozbor lieku, ak farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, liek, ktorý je predmetom žiadosti, alebo iný liek obsahujúci rovnakú účinnú látku bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený neskôr ako 1.1.2012 a predmetom žiadosti je originálny liek.

(K § 21 ods. 5)

Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo môže rozhodnúť o tom, že podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, ak

* žiadateľ preukázal, že existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
* úradne určená cena lieku alebo návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšuje aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch alebo aritmetický priemer najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch,
* maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady každej zdravotnej poisťovne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa zákona č. 581/2004 Z. z. neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako 10 rokov,
* sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 2, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený neskôr ako 1.1.2012 a predmetom žiadosti je originálny liek.

V tomto prípade je ministerstvo povinné pri rozhodovaní prihliadať aj na predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(K § 21 ods. 7 až 10)

Navrhovaná úprava stanovuje postup kontroly trvania splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Subjekt, ktorý požiadal o to, aby liek podliehal osobitnej cenovej regulácii, je povinný ministerstvu preukázať, že splnenie podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, neustále pretrváva raz za kalendárny rok.

Žiadateľ preukazuje splnenie podmienok najskôr 120 dní a najneskôr 90 dní pred uplynutím príslušných 12 mesiacov nasledujúcich od vykonateľnosti rozhodnutia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, podaním na ministerstvo oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok. Ak žiadateľ splnenie podmienok v stanovenom období nepreukáže, liek začne podliehať štandardnej cenovej regulácii uplynutím príslušných 12 kalendárnych mesiacov.

Ministerstvo splnenie podmienok posúdi a ak zistí, že splnenie podmienok naďalej nepretrváva, rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Ministerstvo rozhodne o zrušení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zistí že

* zanikli okolností hodné osobitného zreteľa pre učenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
* úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v najmenej desiatich iných členských štátoch,
* úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v menej ako desiatich iných členských štátoch, alebo
* maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieky uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa zákona č. 581/2004 Z. z. prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako 10 rokov.

(K § 21 ods. 11 až 13)

Navrhovaná úprava stanovuje postup pre prípad, že splnenie podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, prestane pretrvávať. V takomto prípade je žiadateľ povinný podať na ministerstvo žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, žiadosť o zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, a to do 1 mesiaca od kedy sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že podmienky pre určenie osobitnej cenovej regulácie, nie sú naďalej splnené.

Ministerstvo rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zistí, že podmienky naďalej splnené nie sú. Ministerstvo je povinné rozhodnúť o žiadosti do 30 dní od doručenia žiadosti o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

(K § 21 ods. 14)

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť aktualizovať informáciu, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, uvedenú v zozname úradne určených cien liekov ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, alebo

**K bodu 63**

(K § 23 ods. 4)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny v obsahu žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 12 (navrhovanou úpravou boli obsahové náležitosti žiadosti rozšírené novým odsekom 3).

**K bodu 64**

(K § 26 nový odsek 4)

Navrhovaná právna úprava zavádza nové generálne pravidlo pre stanovenie výšky, v ktorej sa zdravotnícka pomôcka uhrádza z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. V zmysle tohto generálneho pravidla sa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok uhrádzajú vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Ak však je zdravotnícka pomôcka predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcka podľa § 29a zákona, zdravotnícka pomôcka sa neuhrádza vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ale vo výške zodpovedajúcej osobitne dohodnutým podmienkam v tejto zmluve.

**K bodu 65**

(K § 29a ods. 1 a 2)

Navrhovaná úprava zavádza možnosť uzatvoriť zmluvu o osobitných podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky. V súčasnosti je možné uzatvoriť zmluvu o osobitných podmienkach úhrady výlučne vo vzťahu k lieku, avšak nie vo vzťahu k úhrade zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.

Cieľom navrhovanej právnej úpravy je umožniť uzatváranie zmluvy o osobitných podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky za účelom zaradenia zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo za iným účelom.

Navrhovaná úprava stanovuje, že táto zmluva môže byť uzatvorená medzi výrobcom zdravotníckej pomôcky a ministerstvom alebo medzi zdravotnou poisťovňou na jednej strane a výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo veľkodistribútorom zdravotníckej pomôcky na druhej strane.

Predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku môže byť tak zdravotnícka pomôcka, ktorá nie je ako aj zdravotnícka pomôcka, ktorá je špeciálnym zdravotníckym materiálom.

(K § 29a ods. 3)

Navrhovaná úprava stanovuje obligatórne a fakultatívne obsahové náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky. Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky musí obsahovať označenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom zmluvy, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto zdravotnícku pomôcku, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne alebo spôsob jej výpočtu, ktorú zdravotná poisťovňa za zdravotnícku pomôcku uhradí po uplatnení osobitných podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v zmluve a indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia, množstvový limit a finančný limit, ak sa navrhujú určiť.

Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže obsahovať aj ďalšie osobitné podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky, ktoré sú fakultatívnymi náležitosťami zmluvy.

(K § 29a ods. 4 až 7)

Navrhovaná úprava stanovuje posledný možný okamih, kedy zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže nadobudnúť účinnosť, kedy zmluva zo zákona stráca platnosť a kedy sú zmluvné strany povinné sa dohodnúť na jej zmene.

Navrhovaná úprava stanovuje, že zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže nadobudnúť účinnosť najneskôr v deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Zmluvné strany sú povinné upraviť uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristiky referenčnej podskupiny, v ktorej je zdravotnícka pomôcka zaradená. Zmluvné strany sú povinné uzatvorenú zmluvu zosúladiť s rozhodnutím o zmene charakteristiky referenčnej podskupiny tak, aby bol zachovaný ekonomický účel a zmysel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán.

Uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stráca platnosť, ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom zmluvy a súčasne sa zaradením tejto inej zdravotníckej pomôcky osobitne podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnuté v zmluve stávajú preukázateľne nevýhodnými.

(K § 29a ods. 8 až 13)

Navrhovaná úprava upravuje procesný postup pre uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky medzi výrobcom zdravotníckej pomôcky a ministerstvom. Rokovanie o zmluve sa začína na základe výzvy ministerstva. Ministerstvo je povinné vyzvať výrobcu zdravotníckej pomôcky na rokovanie o zmluve najneskôr 7 dní od zverejnenia posúdenia nákladovej efektívnosti zdravotníckej pomôcky na webovom sídle ministerstva. Výzvou na rokovanie o zmluve sa prerušuje konanie na obdobie rokovania o zmluve, ktoré nesmie byť dlhšie ako 3 mesiace. Ministerstvo v konaní pokračuje z vlastného podnetu, na podnet výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo uplynutím trojmesačnej lehoty.

Výrobca zdravotníckej pomôcky môže na ministerstvo podať podnet, aby ministerstvo pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy. Výrobca zdravotníckej pomôcky môže tento podnet podať na ministerstvo do 7 dní od doručenia výzvy ministerstva na rokovanie o zmluve výrobcovi. Ak výrobca doručí ministerstvu tento podnet, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy.

Rokovanie o uzavretí zmluvy môže prebiehať prostredníctvom ústnych prejednaní alebo prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Ak rokovanie prebieha prostredníctvom ústnych prejednaní, na ústnom prejednaní musia byť prítomní minimálne traja zástupcovia ministerstva. Ústne prejednania sa povinne nahrávajú. E-mailová komunikácia a zvukové záznamy z ústnych prejednaní sa archivujú po dobu 10 rokov. Dĺžka archivácie bola stanovená na základe lehôt premlčania trestného stíhania stanovených Trestným zákonom. Žiadna komunikácia, návrhy, podklady alebo akékoľvek iné informácie poskytnuté v rámci rokovaní o uzavretí zmluvy sa nesprístupňujú a nezverejňujú.

Ak k uzatvoreniu zmluvy počas stanovenej trojmesačnej lehoty nedôjde, výrobca môže zobrať svoju kategorizačnú žiadosť späť. Ak výrobca kategorizačnú žiadosť späť nevezme, ministerstvo pokračuje v konaní a žiadosť posúdi bez podmienok osobitne dohodnutých v zmluve.

Ak ministerstvo v stanovenej trojmesačnej lehote zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky s výrobcom uzatvorí, pokračuje v konaní a žiadosť posúdi na základe podmienok dohodnutých v zmluve.

**K bodu 66**

(§ 32 ods. 2 písm. n))

Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z povinnosti výrobcu zdravotníckej pomôcky predložiť medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky. Výrobca zdravotníckej pomôcky nie je povinný k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok priložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak sú súčasne splnené všetky nasledovné podmienky:

* výrobca žiada zdravotnícku pomôcku zaradiť do existujúcej podskupiny zdravotníckych pomôcok, a
* návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka patrí.

**K bodu 67**

(K § 32 ods. 4 písm. c))

Navrhovaná úprava modifikuje obsahové náležitosti žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Navrhovaná úprava vypúšťa zo súčasných povinných náležitostí vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty a označenie značky zhody. Uvedené náležitostí predstavujú nadbytočnú administratívnu záťaž žiadateľov, nakoľko kontrola prítomnosti ftalátov a označenie značky zhody patrí do kompetencie iných príslušných subjektov (osobám oprávneným udeliť značku zhody a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv), a preto táto opätovná kontrola zo strany ministerstva ja duplicitná a nadbytočná.

**K bodu 68**

(K § 32 ods. 4 písm. d))

Navrhovaná úprava modifikuje obsahové náležitosti žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Navrhovaná úprava vypúšťa zo súčasných povinných náležitostí vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty a označenie značky zhody. Uvedené náležitostí predstavujú nadbytočnú administratívnu záťaž žiadateľov, nakoľko kontrola prítomnosti ftalátov a označenie značky zhody patrí do kompetencie iných príslušných subjektov (osobám oprávneným udeliť značku zhody a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv), a preto táto opätovná kontrola zo strany ministerstva ja duplicitná a nadbytočná.

**K bodom 69 a 70**

(K § 40 nový ods. 7 a 8)

S ohľadom na skutočnosť, že môže nastať rapídne zvýšenie cien vstupov nevyhnutných na výrobu a dodanie zdravotníckej pomôcky, v dôsledku ktorého dodávanie zdravotníckej pomôcky za úradne určenú cenu sa stane pre výrobcu ekonomicky nevýhodné, navrhovaná úprava zavádza právnu možnosť úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v takomto prípade zvýšiť, za predpokladu, že na trhu nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie. Takéto navýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky je možné uskutočniť len s ohľadom na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

**K bodu 71**

(K § 41 ods. 1 vypúšťanej druhej vete)

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť ministerstva začať konanie o zmene charakteristík referenčnej podskupiny vždy keď o to inštitút HTA požiada. Táto povinnosť ministerstva bola nahradená inštitútom výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva (§ 75a). V zmysle tohto inštitútu je akákoľvek osoba, ktorá nie je účastníkom konania (vrátane inštitútu HTA či zástupcov pacientov) oprávnená podať výzvu na začatie konanie z vlastného podnetu ministerstva. Ministerstvo je v takomto prípade povinné výzvu zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a výzvu predložiť na prejednanie a posúdenie poradnému orgánu, kategorizačnej komisii.

**K bodu 72**

(K § 45 ods. 2 písm. n))

Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z povinnosti výrobcu špeciálneho zdravotníckeho materiálu predložiť medicínsko-ekonomický rozbor špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Výrobca špeciálneho zdravotníckeho materiálu nie je povinný k žiadosti o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov priložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak sú súčasne splnené všetky nasledovné podmienky:

* výrobca žiada špeciálny zdravotnícky materiál zaradiť do existujúcej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov, a
* návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálnych zdravotnícky materiál zaradený v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotnícky materiál patrí.

**K bodom 73 a 74**

(§ 45 ods. 4 písm. c) a vypúšťane písm. d))

Navrhovaná úprava modifikuje obsahové náležitosti žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Navrhovaná úprava vypúšťa zo súčasných povinných náležitostí vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty a označenie značky zhody. Uvedené náležitostí predstavujú nadbytočnú administratívnu záťaž žiadateľov, nakoľko kontrola prítomnosti ftalátov a označenie značky zhody patrí do kompetencie iných príslušných subjektov (osobám oprávneným udeliť značku zhody a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv), a preto táto opätovná kontrola zo strany ministerstva ja duplicitná a nadbytočná.

**K bodom 75 a 76**

(K § 53 nový ods. 7 a 8)

S ohľadom na skutočnosť, že môže nastať rapídne zvýšenie cien vstupov nevyhnutných na výrobu a dodanie špeciálneho zdravotníckeho materiálu, v dôsledku ktorého dodávanie špeciálneho zdravotníckeho materiálu za úradne určenú cenu sa stane pre výrobcu ekonomicky nevýhodné, navrhovaná úprava zavádza právnu možnosť úradne určenú cenu špeciálneho zdravotníckej materiálu v takomto prípade zvýšiť, za predpokladu, že na trhu nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie. Takéto navýšenie úradne určenej ceny špeciálneho zdravotníckej materiálu je možné uskutočniť len s ohľadom na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

**K bodu 77**

(K § 54 ods. 1 vypúšťanej druhej vete)

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť ministerstva začať konanie o zmene charakteristík referenčnej podskupiny vždy keď o to inštitút HTA požiada. Táto povinnosť ministerstva bola nahradená inštitútom výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva (§ 75a). V zmysle tohto inštitútu je akákoľvek osoba, ktorá nie je účastníkom konania (vrátane inštitútu HTA či zástupcov pacientov) oprávnená podať výzvu na začatie konanie z vlastného podnetu ministerstva. Ministerstvo je v takomto prípade povinné výzvu zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a výzvu predložiť na prejednanie a posúdenie poradnému orgánu, kategorizačnej komisii.

**K bodu 78**

(K § 55 nový odsek 3)

Navrhovaná právna úprava zavádza nové generálne pravidlo pre stanovenie výšky, v ktorej sa dietetická potravina uhrádza z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. V zmysle tohto generálneho pravidla sa dietetické potraviny zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín uhrádzajú vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín. Ak však je dietetická potravina predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetických potravín podľa § 57a zákona, dietetická potravina sa neuhrádza vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ale vo výške zodpovedajúcej osobitne dohodnutým podmienkam v tejto zmluve.

**K bodu 79**

(K § 57a ods. 1 a 2)

Navrhovaná úprava zavádza možnosť uzatvoriť zmluvu o osobitných podmienkach úhrady dietetickej potraviny. V súčasnosti je možné uzatvoriť zmluvu o osobitných podmienkach úhrady výlučne vo vzťahu k lieku, avšak nie vo vzťahu k úhrade zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.

Cieľom navrhovanej právnej úpravy je umožniť uzatváranie zmluvy o osobitných podmienkach úhrady dietetickej potraviny za účelom zaradenia dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín alebo za iným účelom.

Navrhovaná úprava stanovuje, že táto zmluva môže byť uzatvorená medzi výrobcom dietetickej potraviny a ministerstvom alebo medzi zdravotnou poisťovňou na jednej strane a výrobcom dietetickej potraviny alebo veľkodistribútorom dietetickej potraviny na druhej strane.

(K § 57a ods. 3)

Navrhovaná úprava stanovuje obligatórne a fakultatívne obsahové náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny. Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny musí obsahovať označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom zmluvy, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto dietetickú potravinu, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných dietetických potravín, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne alebo spôsob jej výpočtu, ktorú zdravotná poisťovňa za dietetickú potravinu uhradí po uplatnení osobitných podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v zmluve a indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia, množstvový limit a finančný limit, ak sa navrhujú určiť.

Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže obsahovať aj ďalšie osobitné podmienky úhrady dietetickej potraviny, ktoré sú fakultatívnymi náležitosťami zmluvy.

(K § 57a ods. 4 až 7)

Navrhovaná úprava stanovuje posledný možný okamih, kedy zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže nadobudnúť účinnosť, kedy zmluva zo zákona stráca platnosť a kedy sú zmluvné strany povinné sa dohodnúť na jej zmene.

Navrhovaná úprava stanovuje, že zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže nadobudnúť účinnosť najneskôr v deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

Zmluvné strany sú povinné upraviť uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristiky referenčnej podskupiny, v ktorej je dietetická potravina zaradená. Zmluvné strany sú povinné uzatvorenú zmluvu zosúladiť s rozhodnutím o zmene charakteristiky referenčnej podskupiny tak, aby bol zachovaný ekonomický účel a zmysel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán.

Uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stráca platnosť, ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej dietetickej potraviny do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená dietetická potraviny, ktorá je predmetom zmluvy a súčasne sa zaradením tejto inej dietetickej potraviny osobitné podmienky úhrady dietetickej potraviny dohodnuté v zmluve stávajú preukázateľne nevýhodnými.

(K § 57a ods. 8 až 13)

Navrhovaná úprava upravuje procesný postup pre uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady dietetickej potraviny medzi výrobcom dietetickej potraviny a ministerstvom. Rokovanie o zmluve sa začína na základe výzvy ministerstva. Ministerstvo je povinné vyzvať výrobcu na rokovanie o zmluve najneskôr 7 dní od zverejnenia posúdenia nákladovej efektívnosti dietetickej potraviny na webovom sídle ministerstva. Výzvou na rokovanie o zmluve sa prerušuje konanie na obdobie rokovania o zmluve, ktoré nesmie byť dlhšie ako 3 mesiace. Ministerstvo v konaní pokračuje z vlastného podnetu, na podnet výrobcu alebo uplynutím trojmesačnej lehoty.

Výrobca môže na ministerstvo podať podnet, aby ministerstvo pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy. Výrobca môže tento podnet podať na ministerstvo do 7 dní od doručenia výzvy ministerstva na rokovanie o zmluve výrobcovi. Ak výrobca doručí ministerstvu tento podnet, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy.

Rokovanie o uzavretí zmluvy môže prebiehať prostredníctvom ústnych prejednaní alebo prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Ak rokovanie prebieha prostredníctvom ústnych prejednaní, na ústnom prejednaní musia byť prítomní minimálne traja zástupcovia ministerstva. Ústne prejednania sa povinne nahrávajú. E-mailová komunikácia a zvukové záznamy z ústnych prejednaní sa archivujú po dobu 10 rokov. Žiadna komunikácia, návrhy, podklady alebo akékoľvek iné informácie poskytnuté v rámci rokovaní o uzavretí zmluvy sa nesprístupňujú a nezverejňujú.

Ak k uzatvoreniu zmluvy počas stanovenej trojmesačnej lehoty nedôjde, výrobca môže zobrať svoju kategorizačnú žiadosť späť. Ak výrobca kategorizačnú žiadosť späť nevezme, ministerstvo pokračuje v konaní a žiadosť posúdi bez podmienok osobitne dohodnutých v zmluve.

Ak ministerstvo v stanovenej trojmesačnej lehote zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky s výrobcom uzatvorí, pokračuje v konaní a žiadosť posúdi na základe podmienok dohodnutých v zmluve.

**K bodu 80**

(K § 60 ods. 2 písm. m))

Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z povinnosti výrobcu dietetickej potraviny predložiť medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny. Výrobca dietetickej potraviny nie je povinný k žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín priložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak žiada o zaradenie dietetickej potraviny do existujúcej podskupiny dietetických potravín.

**K bodom 81 a 82**

(K § 68 nový ods. 7 a 8)

S ohľadom na skutočnosť, že môže nastať rapídne zvýšenie cien vstupov nevyhnutných na výrobu alebo dodanie dietetickej potraviny, v dôsledku ktorého výroba a dodávanie dietetickej potraviny za úradne určenú cenu sa stane pre výrobcu ekonomicky nevýhodné, navrhovaná úprava zavádza právnu možnosť úradne určenú cenu dietetickej potraviny v takomto prípade zvýšiť, za predpokladu, že na trhu nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie. Takéto navýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny je možné uskutočniť len s ohľadom na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

**K bodu 83**

(K § 69 ods. 1 vypustenej druhej vete)

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť ministerstva začať konanie o zmene charakteristík referenčnej podskupiny vždy keď o to inštitút HTA požiada. Táto povinnosť ministerstva bola nahradená inštitútom výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva (§ 75a). V zmysle tohto inštitútu je akákoľvek osoba, ktorá nie je účastníkom konania (vrátane inštitútu HTA či zástupcov pacientov) oprávnená podať výzvu na začatie konanie z vlastného podnetu ministerstva. Ministerstvo je v takomto prípade povinné výzvu zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a výzvu predložiť na prejednanie a posúdenie poradnému orgánu, kategorizačnej komisii.

**K bodu 84**

(K § 71 nový ods. 4)

Navrhovaná úprava vymedzuje účastníkov konania o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny. Stanovenie účastníkov konania sa zavádza v súvislosti s navrhovanou úpravou stanoveným novým podtypom konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny – konaním o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny.

V súčasnosti predmetom konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny, môžu byť nasledovné podtypy konaní:

* konanie o zmene stanovenej štandardnej dávky liečiva,
* konanie o zmene (zvýšení alebo znížení) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
* konanie o určení, zmene (rozšírení alebo zúžení) alebo zrušení preskripčného obmedzenia,
* konanie o určení, zmene (rozšírení alebo zúžení) alebo zrušení indikačného obmedzenia,
* konanie o určení alebo zrušení obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

Pre všetky tieto podtypy konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny súčasná úprava stanovuje účastníkov konania v § 71 ods. 3 zákona.

Navrhovanou úpravou sa však zavádza nový podtyp konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny, konanie o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny. Toto konanie sa odlišuje od ostatných podtypov konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny v tom, že úhradová skupina je takou charakteristikou referenčnej skupiny, ktorá nie je tak ako ostatné charakteristiky referenčnej skupiny príznačná a osobitne stanovená pre jednu konkrétnu referenčnú skupinu, ale minimálne pre 2 a viac referenčných skupín.

Súčasná právna úprava stanovuje účastníkov konania pre všetky podtypy konaní konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny s ohľadom na skutočnosť, že daná charakteristika je špecifická pre jednu referenčnú skupinu. Účastníkmi konania pre zmenu charakteristík referenčnej skupiny sú všetci držitelia registrácie liekov zaradených v predmetnej referenčnej skupine.

Nakoľko sa úhradová skupina neurčuje len pre jednu referenčnú skupinu alebo minimálne pre 2 a viac referenčných skupín, aktuálna generálna definícia účastníkov konania pre konanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny nie je vhodná pre konanie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny.

Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava definuje účastníkov konania pre konanie o určení, zmene a zrušení úhradovej skupiny osobitne. Účastníkmi tohto konania sú všetci držitelia registrácie liekov, ktoré sú zaradené v referenčných skupinách dotknutých určením, zmenou alebo zrušením úhradovej skupiny.

**K bodu 85**

(K § 73 ods. 2 písm. d))

Navrhovaná úpravou sa modifikujú skutočnosti nasvedčujúce vylúčenie člena poradného orgánu z rozhodovania. Navrhovaná úprava zavádza negatívne vymedzenie poradnej a konzultačnej činnosti, ktorú poskytuje člen poradného orgánu ministerstva alebo ministra držiteľovi registrácie lieku, výrobcovi zdravotníckej pomôcky alebo výrobcovi dietetickej potraviny. Za takúto poradenskú a konzultačnú činnosť, ktorá predstavuje skutočnosť nasvedčujúcu vylúčenie člena poradného orgánu, sa nepovažuje predbežná konzultácia podľa § 73a.

**K bodu 86**

(K § 73 ods. 5 a 6)

Lingvistická úprava.

**K bodu 87**

(K § 73a)

Navrhovaná úprava zavádza možnosť pre držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny prekonzultovať s ministerstvom kategorizačnú žiadosť, ktorú plánuje podať, predtým ako ju podá.

Navrhovaná úprava stanovuje, že predmetom takejto konzultácie pred začatím konania (pred podaním žiadosti), môžu byť najmä:

* čiastkové procesné a iné právne otázky, najmä splnenie kritérií pre zaradenie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, náležitosti farmako-ekonomického rozboru lieku alebo medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, identifikácia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a iných medicínskych intervencií na účely porovnania odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu, identifikácia inej medicínskej intervencie na účely analýzy nákladovej efektívnosti,
* návrh žiadosti a jeho jednotlivé náležitosti z hľadiska jeho úplnosti,
* iné skutočnosti v závislosti od charakteru príslušnej žiadosti.

Ministerstvo uskutočňuje konzultáciu na základe žiadosti. Vzor žiadosti ministerstvo zverejní na svojom webovom sídle. Žiadosť možno podať na ministerstvo písomne alebo prostredníctvom elektronickej komunikácie.

Ministerstvo určí poradie konzultácií podľa poradia v akom boli žiadosti o konzultáciu doručené. Toto poradie uvedie v pláne konzultácii, ktorý zverejní na svojom webovom sídle najneskôr posledný deň kalendárneho mesiaca predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom sa konzultácie podľa plánu uskutočnia.

Konzultácia môže prebiehať aj prostredníctvom ústneho prejednania, na ktorom sa zástupcovia držiteľa registrácie alebo výrobcu a ministerstva zúčastnia osobne alebo prostredníctvom technických zariadení (napr. online prostredníctvom aplikácie MS Teams, Zoom a pod.). Konzultácia sa môže uskutočniť aj prostredníctvom e-mailovej komunikácie.

Z každej konzultácie je ministerstvo povinné vyhotoviť zápisnicu a zverejniť ju na svojom webovom sídle, a to najneskôr do 10 dní od uskutočnenia konzultácie. Ministerstvo pred zverejnením zápisnice zo zápisnice vylúči informácie, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu.

Ministerstvo v rámci konzultácie poskytne žiadateľovi o konzultáciu vyjadrenie, či podklady a informácie, ktoré ministerstvu predložil v návrhu žiadosti a jej príloh, sú úplné, prípadne ho oboznámi s nedostatkami v pripravovanej žiadosti a jej prílohách. Toto vyjadrenie ministerstva nie je záväzné. Toto vyjadrenie taktiež nemá za následok odňatie práva ministerstva v konaní vyzvať žiadateľa na doplnenie žiadosti alebo príloh podľa § 75 ods. 8 zákona.

Zamestnanci ministerstva, ktorí sa v rámci konzultácie oboznámili s informáciami, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie, sú povinní zachovávať mlčanlivosť o týchto informáciách. Tieto informácie je možno sprístupniť tretej osobe výlučne na základe predchádzajúceho písomného súhlasu osoby, ktorá tieto informácie poskytla.

Na konzultácii sa za žiadateľa môžu zúčastniť zamestnanci žiadateľa alebo žiadateľom splnomocnené tretie osoby a rovnako aj zamestnanci zdravotnej poisťovne.

Konzultácia sa ukončuje písomným záverom, predmetom ktorého je stručný sumár skutočností, ktoré boli predmetom zápisnice. Tento záver môže byť taktiež súčasťou zápisnice z konzultácie.

Ministerstvo môže uskutočniť konzultáciu v tej istej veci najviac jedenkrát. Za konzultáciu v tej istej veci sa nepovažuje konzultácia, predmetom ktorej je vec, vo vzťahu ku ktorej žiadateľ o konzultáciu uvádza nové skutočnosti, ktoré majú vplyv na závery prijaté na základe uskutočnenej konzultácie (napr. sú dostupné výsledky ďalších klinických štúdií).

Ak je ministerstvu doručená opätovná žiadosť v tej istej veci, ministerstvo konzultáciu neuskutoční. Ministerstvo nepristúpi k uskutočneniu konzultácie v tej istej veci. O tom, že ministerstvo konzultáciu neuskutoční, pretože ide o konzultáciu v tej istej veci, ministerstvo upovedomí žiadateľa, a to spôsobom akým žiadateľ podal žiadosť (písomne alebo prostredníctvom elektronickej komunikácie).

**K bodu 88 a 91**

(K § 75 nový ods. 2 a § 75 ods. 11)

Navrhovaná úprava stanovuje postup účastníkov konania a ministerstva, ak sú ministerstvu doručované podania, ktoré obsahujú obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie. Účastníci konania takéto podania doručujú ministerstvu taktiež prostredníctvom elektronického portálu, avšak prostredníctvom funkcie tzv. iné podania, ktorá umožňuje doručiť podanie ministerstvu tak, že jeho obsah bude prístupný výlučne ministerstvu.

Ministerstvo následne z doručeného podania vylúči informácie obsahujúce obchodné tajomstvo a dôverné informácie a zverejní ho na svojom webovom sídle (elektronickom portály kategorizácia). Ministerstvo je povinné po vylúčení informácií obsahujúcich obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie zverejniť všetky podania s výnimkou farmako-ekonomického rozboru lieku. Farmako-ekonomický rozbor lieku sa nezverejňuje.

**K bodu 89**

(K § 75 nový ods. 9)

Navrhovaná úprava zavádza rozlišovanie medzi

* výzvou ministerstva za účelom doplnenia podania alebo jeho príloh účastníka konania, ktorej podstatou je zabezpečiť, aby podanie a jeho prílohy boli úplné a obsahovali všetky zákonom a všeobecne záväznými právnymi predpismi stanovené náležitosti (tzv. výzva na doplnenie podania podľa § 75 ods. 8 zákona), a
* výzvou za účelom odstránenia iných nedostatkov ako absentujúcich povinných náležitosti podania alebo jeho príloh (tzv. výzva vykonávaná v rámci súčinnosti medzi ministerstvom a účastníkmi konania podľa § 75 ods. 9 zákona).

Rozdiel medzi výzvou na doplnenie podania a výzvou na odstránenie iných nedostatkov spočíva v účele, na ktorý sú tieto výzvy určené a v následkoch, ktoré nastanú, ak účastník konania na výzvu ministerstva v stanovenej lehote neodpovie.

Výzva na doplnenie podania je výzvou, ktorej použitie ministerstvo zvolí v prípade, ak podanie alebo prílohy nemá zákonom alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi predpísané náležitosti (napríklad k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebol priložený farmako-ekonomický model lieku, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje analýzu citlivosti alebo zdroje použitých údajov, k žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii nebola priložená zmluva o osobitných podmienkach úhrady lieku alebo žiadosť absentuje údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch a pod.).

Podanie s takýmito nedostatkami ministerstvu bráni v riadnom posúdení podania a náležitému rozhodnutiu o podaní (žiadosti). Z uvedeného dôvodu, ak účastník konania na základe výzvy na doplnenie tieto nedostatky neodstráni (žiadosť alebo jej prílohy v zmysle výzvy nedoplní), ministerstvo je povinné rozhodnúť o zastavení konania, nakoľko nemôže podanie (žiadosť), v ktorej chýbajú požadované informácie, posúdiť.

Naopak, ak účastník konania podanie alebo jeho prílohy na základe výzvy doplní, ministerstvo pokračuje v konaní a podanie (žiadosť) posúdi. S ohľadom na skutočnosť, že až od okamihu doplnenia podania sú ministerstvu poskytnuté všetky potrebné informácie na posúdenie a rozhodnutie o podaní (žiadosti), lehota na rozhodnutie začne ministerstvu plynúť až od okamihu riadneho doplnenia podania alebo jeho príloh, na základe ktorého možno považovať podanie a jeho prílohy za úplné.

Ministerstvo je povinné identifikovať nedostatok spočívajúci v absencii požadovaných náležitostí podania alebo jeho príloh bezodkladne, teda v čo najkratšom možnom čase po doručení podania a jeho príloh ministerstvu.

Navrhovaná úprava stanovuje, že od výzvy na doplnenie žiadosti sa má odlišovať výzva, na základe ktorej ministerstvo postupuje v súlade s jednou zo základných zásad konania, a to zásadou podľa § 70 ods. 2 zákona, v zmysle ktorej je ministerstvo povinné postupovať v úzkej súčinnosti s účastníkmi podania. Účelom tejto výzvy je odstránenie iných nedostatkov podania alebo jej príloh ako je nedostatok spočívajúci v chýbajúcich povinných náležitostiach. Ministerstvo použije túto výzvu, ak má za to, že podanie alebo jeho prílohy obsahujú nedostatky spočívajúce napríklad v nedostatočnej klarifikácii ministerstvu poskytnutých údajov či potrebe úpravy v žiadosti alebo jej prílohách uvedených informácii (napr. v prípade nesprávne zvolenej alternatívnej medicínskej intervencie, nesprávne identifikovanej úradne určenej ceny v inom členskom štáte a pod.).

Ak ministerstvo vyzve účastníka konania na odstránenie takýchto „iných“ nedostatkov podania alebo jeho príloh, lehota na vydanie rozhodnutia ministerstvu neplynie od doručenia výzvy účastníkovi konania do okamihu doručenia odpovede na výzvu ministerstvu (plynutie lehoty sa prerušuje). Po doručení odpovede na výzvu ministerstvu plynutie lehoty pokračuje v okamihu, v ktorom bolo prerušené, avšak neplynie nanovo odznova ako je to v prípade výzvy na doplnenie podania alebo jeho príloh.

Ak v takomto prípade účastník konania nedostatky podania alebo jeho príloh neodstráni, ministerstvo posúdi a rozhodne o podaní na základe informácií v ňom uvedených.

**K bodu 90**

(K§ 75 ods. 10)

Navrhovaná úprava modifikuje lehotu na späťvzatie žiadostí o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. V súčasnosti je možné vziať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov pokiaľ neuplynie 90-dňová lehota na vydanie rozhodnutia o žiadosti.

Aktuálna dĺžka lehoty na späťvzatie žiadosti má negatívny dopad na aktualizáciu údajov v zozname kategorizovaných liekov. Zoznam kategorizovaných liekov je možno aktualizovať až potom ako uplynie lehota na späťvzatie žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Lehoty na späťvzatie žiadostí v niektorých prípadoch uplynú až na konci kalendárneho mesiaca, pričom žiadatelia vo väčšine prípadov vezmú žiadosť späť, a to pár dní pred uplynutím lehoty.

Vzhľadom na to, že zoznam kategorizovaných liekov nie je možné aktualizovať pred uplynutím lehoty na späťvzatie žiadosti a žiadatelia vykonávajú späťvzatie v posledných dňoch uplynutia lehoty, nastávajú situácie, v ktorých je možné zoznam aktualizovať deň pred jeho zverejnením. Tieto prípady majú negatívny dopad na aktualizáciu systémov zdravotných poisťovní. Zdravotné poisťovne nemajú dostatok časového priestoru na zapracovanie aktualizovaných údajov o výške úhrad liekov.

S cieľom získať dostatočný časový priestor na administratívne spracovanie aktualizácie zoznamu kategorizovaných liekov, navrhovaná úprava skracuje lehotu na späťvzatie žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. V zmysle navrhovanej úprave je možné vziať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov späť najneskôr:

* 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo rozhodnutie nevydá. Inými slovami, ak ministerstvo nevydá rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov do uplynutia lehoty na rozhodnutie, držiteľ registrácie môžu vziať svoju žiadosť späť najneskôr do 80 dní od podania žiadosti.
* do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov na základe žiadosti rozhodne. Inými slovami, ak ministerstvo vydá rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, držiteľ registrácie môže vziať svoju žiadosť späť do uplynutia lehoty na podanie námietok proti rozhodnutiu (teda do 7 dní od doručenia rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov), nakoľko márnym uplynutím lehoty na podanie námietok rozhodnutie nadobudne právoplatnosť.

**K bodom 92 a 101**

(K § 75 vypúšťanému ods. 13 a § 79 nový ods. 9)

Podľa aktuálnej právnej úpravy je držiteľ registrácie lieku oprávnený do 14 dní od zverejnenia odborného hodnotenia HTA inštitútu upraviť svoju žiadosť podľa odôvodnenia odborného hodnotenia inštitútu.

Navrhovaná úprava modifikuje súčasné nastavenie tak, aby

* táto možnosť bola explicitne zakotvená nie len pre lieky, ale aj pre zdravotníckej pomôcky (vrátane špeciálneho zdravotníckeho materiálu) a dietetické potraviny,
* na zmenu žiadosti bol účastníkom konania poskytnutý dostatočný časový priestor, ktorý zároveň nebude skracovať ministerstvu lehotu na rozhodnutie o žiadosti, a
* žiadosť bolo možné upraviť nie len na základe odborného hodnotenia HTA inštitútu, ale aj odborného odporúčania ostatných poradných orgánov, nakoľko v kompetencii HTA inštitútu nie je posudzovanie všetkých žiadostí.

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť vyzvať žiadateľa na zmenu žiadosti, ak podľa odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania iného poradného orgánu možno žiadosti vyhovieť výlučne vtedy, ak dôjde k zmene žiadosti (napríklad po upravení návrhu úradne určenej ceny lieku či návrhu maximálnej výšky úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva).

Takáto výzva sa podľa navrhovanej úpravy považuje za rozhodnutie o prerušení konania. Doručením výzvy sa konanie preruší najdlhšie na dobu 30 dní.

Ak žiadateľ nechce zmeniť žiadosť v súlade s odborným hodnotením HTA inštitútu alebo odborným odporúčaním iného poradného orgánu a trvá na posúdení pôvodnej žiadosti, môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti.

Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni doručenia zmenenej žiadosti, dni doručenia žiadosti žiadateľa o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti alebo uplynutím doby, na ktorú môže byť konanie na základe tejto výzvy najdlhšie prerušené, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

Ak žiadateľ na základe výzvy ministerstva svoju žiadosť zmení, ministerstvo rozhodne o zmenenej žiadosti. Ak žiadateľ žiadosť do 30 dní od doručenia výzvy žiadosť nezmení, ministerstvo pokračuje v konaní a rozhodne o pôvodnej žiadosti.

**K bodu 93**

(K § 75a)

Navrhovaná úprava zavádza nový inštitút, a to inštitút výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva (§ 75a). V zmysle tohto inštitútu je akákoľvek osoba, ktorá nie je účastníkom konania (vrátane inštitútu HTA či zástupcov pacientov) oprávnená podať výzvu na začatie konanie z vlastného podnetu ministerstva. Ministerstvo je v takomto prípade povinné výzvu zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a výzvu predložiť na prejednanie a posúdenie poradnému orgánu, kategorizačnej komisii.

**K bodu 94 a 95**

(§ 78 ods. 1 písm. b) a d))

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny prečíslovania odsekov v § 75 spôsobené navrhovanou úpravou zavádzanými novými odsekmi.

**K bodu 96**

(K novému § 78a)

Navrhovaná úprava zavádza nový inštitút, a to prerušenie konania. Podľa navrhovanej úpravy sa konanie preruší v okamihu doručenia výzvy na

* uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 10 zákona,
* uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 8 zákona,
* uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a ods. 8 zákona,
* opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9 zákona,
* zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9 zákona.

Prerušenie konania nemožno namietať, avšak účastník konania, ktorému bola výzva doručená, môže požiadať ministerstvo, aby pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy alebo bez zmeny žiadosti. V takomto prípade ministerstvo pokračuje v konaní deň nasledujúci po dni doručenia žiadosti o pokračovanie v konaní.

Počas prerušenia konania lehoty podľa zákona neplynú.

**K bodu 97**

(K § 79 nový ods. 2)

Navrhovaná úprava precizuje na základe akého právneho stavu a akých skutočností ministerstvo rozhoduje v kategorizačných konaniach a konaniach o určení úradne určených cien liekov.

Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo v kategorizačných konaniach ako aj konaniach o určení úradne určenej ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín rozhoduje (tak ako aj podľa súčasnej právnej úpravy) na základe právneho stavu platného a skutkových okolností existujúcich v čase vydania rozhodnutia.

Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z tohto generálneho pravidla vo vzťahu ku rozhodovaniu vo veciach úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Táto výnimka z generálneho pravidla stanovuje na základe akej európskej referenčnej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny (teda k akému dátumu platnej európskej referenčnej ceny) sa určuje úradne určená cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

V zmysle navrhovanej výnimky platí, že úradne určená cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa určuje na základe európskej referenčnej ceny platnej ku dňu podania žiadosti. Z tohto všeobecného výnimkového pravidla sú však stanovené nasledovné výnimky pre nasledovné konkrétne prípady.

V zmysle prvej navrhovanej výnimky zo všeobecného výnimkového pravidla sa úradne určená cena lieku znižuje na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku podanej podľa § 16 ods. 7 na úroveň európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku (a nie na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku). Toto pravidlo sa uplatní výlučne vo vzťahu k žiadostiam o znížení úradne určenej ceny lieku podaných na základe § 16 ods. 7 zákona.

V zmysle druhej navrhovanej výnimky zo všeobecného výnimkového pravidla sa úradne určená cena lieku znižuje na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku podanej podľa § 94 ods. 6 a 7 na úroveň európskej referenčnej ceny lieku platnej k dátumu, ku ktorému sa úradne určené ceny liekov v iných členských štátoch porovnávajú. Tento dátum podľa § 94 ods. 4 písm. b) zákona stanovuje ministerstvo v oznámení o začatí konania o porovnávaní cien. V týchto prípadoch sa teda úradne určená cena neznižuje na úroveň európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku. Toto pravidlo sa uplatní výlučne vo vzťahu k žiadostiam o znížení úradne určenej ceny lieku podaných na základe § 94 ods. 6 a 7 zákona.

Právnou úpravou stanovené výnimky z generálneho pravidla sa vzťahujú výlučne na určenie európskej referenčnej ceny lieku. Na právny stav a všetky ostatné skutkové okolnosti sa vzťahuje generálne pravidlo, podľa ktorého sa aj v týchto konaniach rozhoduje na základe právneho stavu platného a skutkových okolnosti existujúcich v čase vydania rozhodnutia. Inými slovami, ministerstvo rozhoduje vo všetkých konaniach na základe generálneho pravidla. V presne vymedzených konaniach sa neuplatňuje generálne pravidlo, ale špeciálne pravidlo, ktoré sa však vzťahuje len na určenie výšky úradne určenej ceny lieku na základe výšky európskej referenčnej ceny lieku platnej k inému dátumu ako ku dňu vydania rozhodnutia. Táto výnimka sa však na akékoľvek iné skutkové okolnosti či právny stav nevzťahuje.

**K bodu 98**

(K § 79 ods. 5 prvej vete)

Navrhovaná úprava dopĺňa generálne pravidlo regulujúce podávanie vyjadrení a pripomienok k podkladom na vydanie rozhodnutia o špeciálne pravidlo. Podľa generálneho pravidla sú účastníci konania oprávnení podávať vyjadrenia a pripomienky k podkladom na vydanie prvostupňového rozhodnutia do 7 dní od začatia konania, teda do 7 dní od zverejnenia oznámenia o začatí konania z vlastného podnetu ministerstva alebo od podania žiadosti.

Aktuálna právna úprava však nezohľadňuje situáciu, kedy konanie začne na základe žiadosti, ktorá nie je úplná, a teda nie je možné sa k nej vzhľadom na jej neúplný obsah náležite vyjadriť. Z uvedeného dôvodu špeciálne pravidlo stanovuje, že ak konanie začne na základe neúplnej žiadosti lehota na podanie vyjadrenia alebo pripomienok k podkladom na vydanie rozhodnutia plynie až od okamihu takého doplnenia žiadosti, na základe ktorého možno podklady na vydanie rozhodnutia považovať za úplné.

**K bodu 99**

(K § 79 ods. 6)

Navrhovaná úprava stanovuje postup ministerstva, ak vyjadrenia a pripomienky účastníkov konania k podkladom na vydanie prvostupňového rozhodnutia obsahujú obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie, ktoré je nevyhnutné chrániť pred sprístupnením neoprávneným osobám a zverejnením.

Ministerstvo v týchto prípadoch postupuje tak, že z vyjadrení a pripomienok vylúči obchodné tajomstvo a dôverné informácie a následne takto upravené vyjadrenie alebo pripomienku zverejní na svojom webovom sídle.

**K bodu 100**

(K § 79 ods. 7)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje vloženie nového odseku 2 v ustanovení § 79.

**K bodu 101**

(K § 79 nový ods. 8)

Navrhovaná úprava stanovuje postup ministerstva pri sprístupňovaní obchodného tajomstva alebo dôverných informácií obsiahnutých vo vyjadreniach a pripomienkach účastníkov konania. Ministerstvo obchodné tajomstvo a dôverné informácie vylúčené z vyjadrenia alebo pripomienok sprístupní len tým účastníkom konania, ktorým sprístupnenie obchodného tajomstva alebo dôverných informácií nespôsobí vážnu ujmu na právom chránených záujmoch osoby, ktorá obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu poskytla, alebo inej osoby. Ministerstvo tieto informácie sprístupní prostredníctvom nahliadnutia so spisu.

(K § 79 nový ods. 9)

Navrhovaná úprava stanovuje postup ministerstva, ak HTA inštitút alebo niektorý iný poradný orgán vydá podmienené odborné odporúčanie, v ktorom ministerstvu alebo ministrovi odporučí vyhovieť žiadosti za predpokladu, že žiadosť bude v zmysle podmienok uvedených v odbornom odporúčaní zmenená.

Ministerstvo v takomto prípade vyzve žiadateľa na zmenu žiadosti. Doručením výzvy žiadateľovi sa konanie preruší. Prerušenie konania môže pretrvávať maximálne po dobu 30 dní.

Ak žiadateľ nemá v úmysle zmeniť žiadosť na základe odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania iného poradného orgánu, môže požiadať ministerstvo, aby pokračovalo v konaní bez zmeny žiadosti.

Ministerstvo v konaní pokračuje doručením zmenenej žiadosti ministerstvu, doručením žiadosti účastníka konania o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti alebo márnym uplynutím tridsaťdňovej lehoty na prerušenie konania podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

Ak žiadateľ na základe výzvy zmení svoju žiadosť, ministerstvo pokračuje v konaní na základe zmenenej žiadosti a rozhodne o zmenenej žiadosti. Ak žiadateľ žiadosť na základe výzvy ministerstva nezmení, ministerstvo pokračuje v konaní na základe pôvodnej žiadosti a rozhodne o pôvodnej žiadosti.

**K bodu 102**

(K§ 80 ods. 1)

Navrhovaná úprava stanovuje postup ministerstva pri zverejňovaní rozhodnutia na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 zákona, ak zverejňované rozhodnutie obsahuje obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie. Ministerstvo v takomto prípade pred zverejnením rozhodnutia vylúči z rozhodnutia obchodné tajomstvo a dôverné informácie a následne ho zverejní.

**K bodu 103**

(K § 82 ods. 6)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny v nadobúdaní vykonateľnosti rozhodnutia o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva z dôvodu nedostupnosti lieku, na úrovni ceny ktorého je stanovená výška úhrady. Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z generálneho pravidla (podľa ktorého námietky majú odkladný účinok vykonateľnosti), že námietky podané proti tomuto rozhodnutiu nemajú odkladný účinok.

**K bodom 104 a 105**

(K § 83)

Navrhovaná úprava modifikuje mimoriadny opravný prostriedok, preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach. V súčasnosti právoplatné rozhodnutia môže mimo konania o námietkach preskúmať minister. Minister je tak oprávnený preskúmať prvostupňové rozhodnutia ministerstva a rovnako aj druhostupňové rozhodnutie, ktoré vydáva on sám. Na základe súčasnej právnej úpravy je minister oprávnený preskúmať svoje vlastné rozhodnutia.

S cieľom zabezpečenia nezávislosti preskúmania právoplatných rozhodnutí navrhovaná úprava modifikuje postup ministra pri preskúmavaní právoplatných rozhodnutí. Minister právoplatné rozhodnutia mimoriadne preskúma na základe návrhu ním ustanovenej osobitnej komisie, ktorým nie je však viazaný.

Modifikácia právnej úpravy bola uskutočnená na základe právnej úpravy mimoriadneho preskúmania právoplatných rozhodnutí mimo odvolacieho konania zakotvenej v zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

**K bodu 106**

(K § 84 ods. 1)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmenu v zrušení inštitútu vyrovnacieho rozdielu a stanovení, že vyrovnací rozdiel sa pre lieky, ktoré boli na základe právnej úpravy účinnej do nadobudnutia účinnosti tejto navrhovanej úpravy podmienene zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, určí na základe prechodnej právnej úpravy podľa § 98i.

V zmysle navrhovanej úpravy sa na konania o určení vyrovnacieho rozdielu podľa § 98i vzťahujú ustanovenia podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) a nie procesné ustanovenia tohto zákona.

**K bodu 107**

(K § 84 ods. 2)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmeny právnej úpravy spočívajúce v určení prípadov, v ktorých ministerstvo rozhodnutie nevydáva. Okrem prípadov, v ktorých ministerstvo v súčasnosti nevydáva rozhodnutia, podľa navrhovanej právnej úpravy ministerstvo nevydáva rozhodnutia ani o

* prerušení konania za účelom uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 10, § 29a ods. 8 a § 57a ods. 8 zákona,
* zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 21 ods. 12,
* prerušení konania za účelom opravy podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9, a
* prerušení konania za účelom zmeny žiadosti podľa „podmieneného“ odborného odporúčania poradného orgánu podľa § 79 ods. 9 zákona.

S ohľadom na skutočnosť, že navrhovaná úprava zrušuje inštitút zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na dočasné obdobie a inštitút podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, z ustanovenia § 84 ods. 2 zákona sa vypúšťa referencia na vydávanie rozhodnutí na ich základe.

**K bodu 108 a 109**

(K § 87)

Legislatívno-technické zmeny, ktoré reflektujú zmeny v stanovovaní osobitnej úhrady liekov.

**K bodu 110**

(K § 87c ods. 1, § 87d ods. 2)

Lingvistická zmena.

**K bodu 111**

(K § 88 ods. 7 úvodnej vete)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny v odsekoch ustanovenia § 88.

**K bodu 112**

(K § 88 ods. 8)

Navrhovaná úprava zjednocuje maximálne výšky úhrady zdravotných poisťovní pre použitie neregistrovaných liekov a registrovaných liekov v neregistrovaných indikáciách v súlade s použitím registrovaných liekov v registrovaných indikáciách.

**K bodu 113**

(K § 88 ods. 9)

Navrhovaná úprava stanovuje lehoty na udelenie súhlasu respektíve nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku v tzv. výnimkovom režime. Súčasná právna úprava lehoty na udelenie súhlasu s úhradou lieku nestanovuje.

Navrhovaná úprava stanovuje, že zdravotná poisťovňa musí rozhodnúť o udelení respektíve neudelení súhlasu s úhradou lieku do 15 pracovných dní, ak ide o prvú žiadosť a do 10 pracovných dní, ak ide o opakovanú žiadosť.

**K bodu 114**

(K § 88 nový ods. 10)

Navrhovaná úprava zavádza možnosť podať odvolanie proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o neuhradení lieku vo výnimkovom režime. Toto odvolanie môže podať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti výlučne s písomným súhlasom poistenca, a to do 15 dní od doručenia negatívneho rozhodnutia zdravotnej poisťovne.

O odvolaní rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý negatívne rozhodnutie vydal do 15 dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni.

Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhovie, poistenec je oprávnený požiadať úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa § 2 ods. 11 zákona č. 576/2004 Z. z..

(K § 88 nový ods. 11)

Navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť na svojom webovom sídle zverejniť kritéria, na základe ktorých zdravotná poisťovňa rozhoduje o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime. V súčasnosti nastávajú prípady, kedy zdravotná poisťovňa jednému pacientovi súhlas s úhradou lieku udelí a druhému pacientovi s rovnakým respektíve porovnateľným zdravotným stavom súhlas s úhradou lieku neudelí.

S cieľom odstrániť neopodstatnené diskrepancie v rozhodovaní zdravotných poisťovní o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime, navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť zverejniť kritéria schvaľovania úhrad liekov vo výnimkovom režime.

(K § 88 nové ods. 12 a 13)

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu niekoľko povinností s cieľom odstrániť neopodstatnené rozdiely v rozhodovaní o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime.

Aby nedochádzalo k neodôvodnením rozdielom pri schvaľovaní úhrady lieku pre pacientov s rovnakým alebo porovnateľným zdravotným stavom, navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť na svojom webovom sídle zverejňovať údaje o:

* počte odsúhlasených a neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou,
* dôvodoch neodsúhlasenia úhrady lieku zdravotnou poisťovňou aj s uvedením počtu neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou z uvedeného dôvodu,
* počte prvostupňových rozhodnutí a druhostupňových rozhodnutí,
* počte vo výnimkovom režime uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**K bodu 115**

(K § 88 ods. 16)

Navrhovaná úprava modifikuje maximálne výšky úhrad, ktoré zdravotná poisťovňa môže uhradiť za registrovaný liek v registrovanej indikácii použitý nad rámec indikačných a preskripčných obmedzení uvedených v zozname kategorizovaných liekov. Súčasná právna úprava stanovuje 3 rôzne maximá. Podľa súčasnej právnej úpravy možno registrovaný liek v registrovanej indikácii nad rámec podmienok uvedených v zozname kategorizovaných liekov uhradiť maximálne vo výške

* 90% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vo verejnej lekárni, ak od prvého predaja uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov,
* 80% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vo verejnej lekárni, ak od prvého predaja uplynulo najviac 24 kalendárnych mesiacov,
* 75% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vo verejnej lekárni, ak od prvého predaja uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov.

Navrhovaná úprava maximá stanovené súčasnou právnou úpravou modifikuje. Navrhovaná úprava stanovuje rôzne maximum pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zaradené v kategorizačných zoznamoch a pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny nezaradené v kategorizačných zoznamoch, a to nasledovne. V zmysle navrhovanej úpravy zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu najviac vo výške

* 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo vo výške 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
* 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady zdravaotníckej pomôcky podľa § 29a alebo vo výške 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
* 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a alebo vo výške 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15 ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
* 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
* 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15, ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.
* 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak dietetická potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
* 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2)
* 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku indikoval ošetrujúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného prepdisu,1e)
* 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je dietetická potravina pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:300 000.

**K bodu 116**

(K § 88 ods. 17 úvodnej vete)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny v odsekoch ustanovenia § 88.

**K bodom 117 a 140**

(K § 88 ods. 18 a § 98h ods. 6)

Nakoľko navrhovaná úprava mení mechanizmus stanovenia maximálnych výšok, v ktorých zdravotná poisťovňa môže uhradiť registrovaný liek v registrovanej indikácii pre použitie, ktoré nie je v súlade s indikačnými a preskripčnými obmedzeniami uvedenými v zozname kategorizovaných liekov, tak že ho neviaže na kritérium okamihu prvého vstupu lieku na územie Slovenskej republiky, súčasné znenie odseku 18 je nadbytočné. Z uvedeného dôvodu toto ustanovenie navrhovaná úprava mení na nové znenie, ktoré v spojení s § 98h ods. 5 stanovuje limit na výdavky, ktoré môžu zdravotné poisťovne vynaložiť na úhradu liekov vo výnimkovom režime.

Navrhovaná úprava stanovuje, že výška všetkých úhrad všetkých zdravotných poisťovní uskutočnených za lieky podľa § 88 ods. 7 a 8 nesmie prekročiť

* v roku 2023 3,9 %
* v roku 2024 2,9 %,
* v roku 2025 1,9%

z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok podľa § 15 ods. 8 zákona o zdravotných poisťovniach. Príslušná zdravotná poisťovňa je podľa navrhovanej úpravy oprávnená uhradiť lieky podľa § 88 ods. 7 a 8 v rámci navrhovanou úpravou stanoveného limitu v rozsahu, ktorý prislúcha jej percentuálnemu podielu na výdavkoch na lieku stanovenému podľa § 15 ods. 8 zákona o zdravotných poisťovniach a k nemu prislúchajúcim všeobecne záväzným právnym predpisom.

Inými slovami, navrhovanou úpravou stanovený limit (strop) pre úhradu liekov vo výnimkovom režime sa vzťahuje na všetky úhrady liekov všetkých zdravotných poisťovní uskutočnených cez výnimky, pričom limit pre príslušnú zdravotnú poisťovňu sa určí na základe podielu prislúchajúceho zdravotnej poisťovni pre čerpanie finančných prostriedkov na úhradu liekov, ktorý je stanovený podľa § 15 ods. 8 zákona o zdravotných poisťovniach.

**K bodom 118 a 119**

(K § 89 ods. 4 a 5)

Navrhovaná úprava modifikuje výnimky zo zákazu kompenzácie doplatku. Podľa súčasnej právnej úpravy doplatok pacienta za liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu možno kompenzovať iba vo vzťahu k lieku, a to výlučne v stanovených prípadoch.

Doplatok pacienta možno podľa súčasnej právnej úpravy kompenzovať, ak ide o liek

* ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek,
* ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek,
* ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 3 % 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,
* ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa predchádzajúceho odseku.

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnú právnu úpravu tak vo vzťahu k stanoveniu zdravotníckej technológie (lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny), ktorej doplatok pacienta môže byť kompenzovaný ako aj identifikáciu prípadov, v ktorých môže byť doplatok pacienta kompenzovaný.

Navrhovaná úprava stanovuje, že možno kompenzovať nie len doplatok pacienta za liek, ale aj doplatok pacienta za zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, a to v nasledovných prípadoch. Ide o

* liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný generický liek alebo biologicky podobný liek,
* liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,
* liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorej doplatok poistenca je vyšší ako 3 % 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, ak v rovnakej referenčnej skupine alebo v rovnakej referenčnej podskupine nie je zaradený liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina s doplatkom poistenca nižším ako 3 % 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,
* liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii.

**K bodu 120**

(K § 90 novému odseku 3)

Navrhovaná úprava zavádza finančný limit pre celkové výdavky na lieky. Finančný limit sa zavádza prostredníctvom nového odseku 3 ustanovenia § 90, v ktorom sa ukladá ministerstvu povinnosť vykonávať kategorizáciu a cenotvorbu nekategorizovaných liekov tak, aby finančné prostriedky určené na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 15 ods. 8 zákona o zdravotných poisťovniach postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

**K bodu 121**

(K § 91 ods. 3)

Navrhovaná úprava modifikuje súčasné zloženie poradných orgánov, kategorizačných komisií a kategorizačných rád. Navrhovaná úprava rozširuje počet členov týchto poradných orgánov o:

* jedného zástupcu pacientov (zástupcu navrhnutého samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami),
* jedného zástupcu zdravotných poisťovní,
* jedného zástupcu ministerstva.

Navrhovaná úprava rozširuje počet členov poradných orgánov o zástupcu pacientov v súlade s programovým vyhlásením vlády.

O jedného zástupcu zdravotných poisťovní sa rozširuje počet členov za účelom vykonania spravodlivého prerozdelenia počtu hlasov zdravotných poisťovní, ktoré sa vykoná na základe podielu zdravotných poisťovní na celkovom počte poistencov s ohľadom na chorobnosť poistencov.

(K § 91 ods. 4)

Navrhovaná úprava modifikuje spôsob prerozdelenia počtu hlasov zástupcov jednotlivých zdravotných poisťovní v poradných orgánoch, kategorizačných komisiách a kategorizačných radách. Podľa súčasnej úpravy minister vymenuje zástupcov zdravotných poisťovní za členov poradných orgánov tak, aby

* minimálne jeden člen bol vymenovaný z kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou, ak v slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie 5 alebo menej zdravotných poisťovní,
* jeden člen bol vymenovaný z kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou zo zdravotných poisťovní s najvyšším počtom poistencov podľa aktuálnych údajov centrálneho registra poistencov vedeného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, ak v slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie viac ako 5 zdravotných poisťovní.

Navrhovaná úprava ukladá ministrovi povinnosť vymenovať zástupcov zdravotných poisťovní za členov tak, aby zdravotné poisťovne boli v poradných orgánoch zastúpené podľa výšky podielov zdravotných poisťovní na celkovom počte poistencov prihliadajúc na chorobnosť poistencov. Tento spôsob prerozdelenia členstva zdravotných poisťovní v poradných orgánov sa uplatňuje bez ohľadu na počet zdravotných poisťovní vykonávajúcich zdravotné poistenie na Slovensku.

**K bodu 122**

(K § 91 nový ods. 9)

Navrhovaná úprava stanovuje, že na hlasovaní poradného orgánu sa nepodieľa zástupca inštitútu a zástupca pacientov.

(K § 91 nový ods. 10)

Navrhovaná úprava zavádza odmeňovanie členov poradných orgánov za aktívny výkon funkcie člena poradného orgánu, ktorí funkciu vykonáva nad rámec svojej pracovnej činnosti. V súčasnosti členovia poradných orgánov nie sú za výkon funkcie žiadnym spôsobom odmenení. S ohľadom na skutočnosť, že náležitý výkon tejto funkcie je časovo náročný a vyžaduje si vysokú odbornosť je opodstatnené, aby členovia, ktorí nie sú v štátnozamestnaneckom pomere, za výkon tejto funkcie boli primerane ohodnotení a odmenení.

**K bodom 123 a 124**

(K § 93 odsekom 2 až 4)

Navrhovaná úprava zavádza povinnosť držiteľov registrácie liekov na ojedinelé ochorenia a držiteľov registrácie liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené podľa § 7 ods. 5 zákona predložiť ministerstvu v zákonom stanovených prípadoch farmako-ekonomický rozbor lieku. Pre bližšie odôvodnenie pozri dôvodovú správu k bodu 52.

**K bodu 125**

(K § 94 ods. 1 písm. a))

Navrhovaná úprava precizuje podmienky porovnávania úradne určených cien liekov v iných členských štátoch v súlade so zaužívanou praxou porovnávania. Právna úprava stanovuje, že v rámci porovnávania sa porovnávajú úradne určené ceny lieku s cenami tohto lieku v iných členských štátoch, ktoré sú v iných členských štátoch určené pre výrobcu respektíve viacerých výrobcov lieku alebo držiteľa registrácie lieku. Na to, aby bolo možné úradne určenú cenu lieku porovnať s úradne určenými cenami tohto lieku v iných členských štátoch je preto nevyhnutné, aby cena lieku v iných členských štátoch bola určená buď pre výrobcu respektíve viacerých výrobcov alebo pre držiteľa registrácie lieku. Nie je však potrebné, aby výrobca respektíve výrobcovia alebo držiteľ registrácie, pre ktorého je cena lieku v inom členskom štáte určená bol totožný s výrobcom respektíve výrobcami alebo držiteľom registrácie lieku na Slovensku.

V zmysle navrhovanej úpravy naopak už nie je možné porovnávať ceny lieku v iných členských štátoch, ktoré sú úradne určené pre súbežného dovozcu.

Navrhovaná úprava precizuje podmienky porovnávania úradne určených cien z dôvodu obsolentnosti aktuálnej právnej úpravy, ktorá sa v súčasnosti pri vykonávaní porovnávania neuplatňuje (napr. sa nezohľadňuje spotreba lieku v inom členskom štáte)..

Navrhovaná úprava zároveň explicitne stanovuje, že predmetom porovnávania sú všetky lieky s úradne určenou cenou bez ohľadu na skutočnosť či tieto lieky sú alebo nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

**K bodu 126**

(K § 94 ods. 3)

Navrhovaná úprava precizuje aktuálnu právnu úpravu regulujúcu frekvenciu konaní o porovnávaní úradne určených cien. Cieľom navrhovanej úpravy je modifikovať v súčasnosti stanovenú frekvenciu porovnávania úradne určených cien, podľa ktorej sa úradne určené ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín porovnávajú raz za kalendárny rok a môžu sa porovnávať dvakrát za kalendárny rok, ak sú v zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín zaradené kratšie ako 3 roky. Navrhovaná úprava stanovuje porovnávanie úradne určených cien druhýkrát v kalendárnom roku pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zaradené v kategorizačných zoznamoch kratšie ako 3 roky nie ako možnosť, ale ako povinnosť ministerstva.

Okrem toho je cieľom právnej úpravy taktiež precizovať, že ministerstvo nemusí začať porovnávanie cien voči všetkým liekom, zdravotníckym pomôckam alebo dietetickým potravinám naraz, ale môže porovnávanie uskutočniť prostredníctvom viacerých konaní. Podmienkou je, aby

* každý liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname po dobu dlhšiu ako 36 mesiacov bola v priebehu kalendárneho roka predmetom jedného z konaní o porovnávaní, a
* každý liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname po dobu kratšiu ako 36 mesiacov bola v priebehu kalendárneho roka predmetom dvoch konaní o porovnávaní.

Navrhovaná úprava precizuje súčasnú právnu úpravu za účelom zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre náležité vykonanie porovnania cien.

S cieľom zabezpečiť stabilné a predvídateľné prostredie, navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť pripraviť plán porovnávania úradne určených cien, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien a identifikuje lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny, ktoré budú predmetom príslušného porovnávania cien. Ministerstvo je povinné tento plán porovnávania cien zverejniť na svojom webovom sídle, a to najneskôr pred začatím kalendárneho roka, na ktorý sa plán porovnávania vzťahuje.

**K bodu 127**

(K § 94 ods. 4)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmeny navrhovanej právnej úpravy spočívajúce v uložení povinnosti ministerstvu začať z vlastného podnetu konanie o znížení úradne určenej ceny, ak ministerstvo zistí, že držiteľom registrácie vo vyhlásení o úradne určených cenách uvedená výška európskej referenčnej ceny nezodpovedá výške európskej referenčnej ceny zistenej ministerstvom.

Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné rozlišovať medzi oznámením o začatí konania o porovnávaní cien a oznámením o začatí konania o znížení úradne určenej ceny.

**K bodu 128**

(§ 94 ods. 4 písm. a))

Navrhovaná úprava zavádza legislatívnu skratku pre údaje o úradne určených cenách v iných členských štátoch, ktoré držiteľ registrácie v rámci konania o porovnávaní úradne určených cien predkladá ministerstvu.

**K bodu 129**

(K § 94 ods. 6 a 7)

Navrhovaná úprava modifikuje postup držiteľa registrácie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a ministerstva v konaniach o porovnávaní úradne určených cien a na porovnávanie nadväzujúcich konaniach o znížení úradne určených cien.

V súčasnosti sú držitelia registrácie povinní v rámci konania o porovnávaní predložiť ministerstvu údaje o úradne určených cenách v iných členských štátoch (vyhlásenie označované ako CNref). Ak držiteľ registrácie zistí, že európska referenčná cena platná ku dňu porovnávania prevyšuje úradne určenú cenu, je do piatich dní od predloženie vyhlásenia povinný podať na ministerstvo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny. Ak ministerstvo nesúhlasí s úradne určenými cenami v členských štátoch zistenými držiteľom registrácie, ministerstvo je za účelom odstránenia pochybností o držiteľom registrácie predložených údajov povinné vyzvať držiteľa registrácie na predloženie zdrojov predložených údajov.

S cieľom zjednodušenia v súčasnosti uplatňovaného procesu, navrhovaná úprava stanovuje, že držiteľom registrácie predložené vyhlásenie o cenách v iných členských štátoch sa automaticky považuje za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny, ak držiteľom registrácie zistená európska referenčná cena prevyšuje úradne určenú cenu a ministerstvo nemá pochybnosti o držiteľom registrácie zistených cenách. V porovnávaní s aktuálnou právnou úpravou držiteľ registrácie už teda nebude povinný podať aj vyhlásenie o cenách a následne aj žiadosť o zníženie úradne určenej ceny, ale podá iba vyhlásenie, ktoré zároveň bude žiadosťou o zníženie úradne určenej ceny.

Ak ministerstvo bude mať pochybnosti o úradne určených cenách v iných členských štátoch predložených držiteľom registrácie, nevyzve držiteľa registrácie na predloženie zdrojov o cenách, ale z vlastného podnetu začne konanie o znížení úradne určenej ceny na úroveň európskej referenčnej ceny zistenej ministerstvom. K ministerstvom zistenej európskej referenčnej cene sa držiteľ registrácie bude môcť vyjadriť prostredníctvom vyjadrenia alebo pripomienky k podkladom na vydanie prvostupňového rozhodnutia. Konanie o znížení úradne určenej ceny začaté na základe vyhlásenia (ktoré sa považuje za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny) predloženého držiteľom registrácie sa považuje za zastavené začatím konania o znížení úradne určenej ceny z vlastného podnetu ministerstva.

**K bodom 130 a 131**

(K § 94 ods. 8 písm. f) a g))

Navrhovaná úprava precizuje definíciu zdrojov údajov o cenách v súlade so zaužívanou praxou ministerstva. Za zdroj údajov o cenách v iných členských štátoch sa považujú taktiež informácie, ktoré sú ministerstvu, účastníkovi konania alebo inej osobe sprístupnené vecne príslušnými orgánmi členských štátov prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Účelom navrhovanej úpravy nie je považovať za zdroj údajov informáciu o úradne určenej cene iného členského štátu, ktorá nie je verejne dostupná a je sprístupnená výlučne ministerstvu, účastníkovi konania alebo inej osobe prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Cieľom navrhovanej úpravy je za zdroj údajov o cenách liekov považovať taktiež klarifikáciu mechanizmu určenia cien v iných členských štátoch či potvrdenie správnosti ministerstvom alebo účastníkom konania identifikovanej úradne určenej ceny v inom členskom štáte, ktoré sú ministerstvu, účastníkovi konania alebo inej osobe poskytnuté vecne príslušnými orgánmi členských štátov prostredníctvom e-mailovej komunikácie.

**K bodu 132**

(§ 94 nové ods. 10 a 11)

Navrhovaná právna úprava modifikuje spôsob identifikovania úradne určených cien v inom členskom štáte. V súčasnosti sa porovnáva tá úradne určená cena, ktorá je v inom členskom štáte ku dňu porovnávania určená. Táto úradne určená cena v inom členskom štáte sa pri porovnávaní zohľadní bez ohľadu na skutočnosť, že od posledného porovnávania sa zmenila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo na skutočnosť, že úradne určená cena je v inom členskom štáte určená len dočasne z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku (napríklad centrálneho nákupu lieku v severských krajinách).

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak zmena vo výške úradne určenej ceny v inom členskom štáte nastala výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu, pri porovnávaní cien sa nezohľadní úradne určená cena v inom členskom štáte platná ku dňu porovnávania cien, ale úradne určená cena identifikovaná v bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní ceny. Ministerstvo takto postupuje výlučne na základe námietky (pripomienky) vznesenej držiteľom registrácie a nie z jeho úradnej povinnosti.

Ak výška úradne určenej ceny v inom členskom štáte je určená len dočasne z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku, pri porovnávaní cien sa nezohľadní úradne určená cena v inom členskom štáte platná ku dňu porovnávania cien, ale výška úradne určenej ceny v inom členskom štáte platná bezprostredne pred dočasne určenou cenou z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku. Ministerstvo takto postupuje výlučne na základe námietky (pripomienky) vznesenej držiteľom registrácie a nie z jeho úradnej povinnosti.

**K bodom 133 až 138**

(K § 97 ods. 1 písm. d) a § 97 ods. 2 písm. d))

Navrhovaná úprava modifikuje deliktuálnu spôsobilosť za porušenie povinností stanovených týmto zákonom. V zmysle navrhovanej úpravy sa zrušuje deliktuálna zodpovednosť držiteľa registrácie lieku a výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny za nepodanie žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak porovnávaním úradne určených cien zistí, že úradne určená cena prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Táto deliktuálna zodpovednosť sa zrušuje, pretože navrhovanou úpravou sa zrušuje povinnosť držiteľa registrácie a výrobcu túto žiadosť podať, nakoľko za takúto žiadosť sa podľa navrhovanej úpravy považuje už vyhlásenie o európskej referenčnej cene lieku.

Navrhovaná úprava zároveň zavádza tri nové delikty, a to za porušenie povinnosti súvisiacej so zavedením nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie, za porušenie povinnosti podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 16 ods. 7 zákona a za porušenie povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93 ods. 2 a 3 zákona.

V súvislostí so zavedením možnosti určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, stanovuje navrhovaná úprava novú skutkovú podstatu správneho deliktu. Správneho deliktu sa v porovnaní so súčasnou úpravou dopustí držiteľ registrácie aj vtedy, ak si nesplní svoju povinnosť podať žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak nie sú naďalej splnené podmienky pre podliehanie osobitnej cenovej regulácii.

Ministerstvo je za tento nový správny delikt oprávnené uložiť pokutu vo výške 1% z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní, ktoré zdravotné poisťovne uhradili za liek podliehajúci osobitnej cenovej regulácii počas obdobia v trvaní od kedy malo byť určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zrušené do doby zrušenia určenia. Ak je táto suma nižšia ako 1 000,00 eur, ministerstvo pokutu neudelí.

V zmysle navrhovanej úpravy sa správneho deliktu dopustí taktiež držiteľ registrácie lieku, ktorý v zákonom stanovenej lehote nepodá na základe § 16 ods. 7 zákona žiadosť o zníženie úradne ručenej ceny lieku. V takomto prípade je ministerstvo oprávnené uložiť držiteľovi registrácie pokutu vo výške 5 000 eur.

Na záver navrhovaná úprava stanovuje, že správneho deliktu za dopustí držiteľ registrácie lieku, ktorý nepredloží ministerstvo farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93 ods. 2 a 3 zákona. V takomto prípade je ministerstvo oprávnené uložiť držiteľovi registrácie pokutu vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek použitý v súlade s indikačným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému mal držiteľ registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, za obdobie od kedy mal držiteľ registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do doby predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku alebo do dňa vydania rozhodnutia o uložení pokuty podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr. Ak je táto suma nižšia ako 1 000,00 eur, ministerstvo pokutu neudelí.

**K bodu 139**

(K § 97a)

Navrhovaná úprava splnomocňuje ministerstvo, aby v Zbierke zákonov Slovenskej republiky vyhlásilo oznámenie o nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o určení vyrovnacieho rozdielu pre posledný podmienene zaradený liek podľa § 98i ods. 13 zákona.

**K bodu 140**

(K § 98h ods. 1 a 2)

Navrhovanou úpravou stanovené prechodné ustanovenie určuje, že konania, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti tejto navrhovanej úpravy sa dokončia podľa tejto navrhovanej úpravy, a to vrátane plynutia lehôt.

(K § 98h ods. 3)

Navrhovaná úprava stanovuje, že prvý zoznam úhradových skupín sa zverejní na webovom sídle ministerstva v prvý pracovný deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni nadobudnutia účinnosti tejto navrhovanej právnej úpravy. Podľa navrhovanej úpravy prvým zoznamom úhradových skupín je zoznam úhradových skupín stanovený prílohou vyhlášky č. 435/2011 Z. z..

(K § 98h ods. 4)

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť uzatvoriť zmluvy o podmienkach úhrady lieku, predmetom ktorých bude dohoda o podmienkach úhrady liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej medzi držiteľom registrácie príslušného lieku a všetkými zdravotnými poisťovňami. Ministerstvo má povinnosť tieto zmluvy uzatvoriť najneskôr do 28. februára 2023. Zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorené medzi držiteľom registrácie príslušného lieku a všetkými zdravotnými poisťovňami, na základe ktorých boli lieky do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené, strácajú platnosť v deň uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku.

(K § 98h ods. 5)

Navrhovaná úprava stanovuje prechodné obdobie pre uplatnenie novej právnej úpravy týkajúcej sa maximálnych výšok úhrad, ktoré môže zdravotná poisťovňa uhradiť za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výnimkovom režime. Maximálne výšky úhrad v zmysle novej právnej úpravy sa uplatnia až od 1. januára 2024. Cieľom tohto prechodného ustanovenia je vytvoriť dostatočný časový priestor pre uzatvorenie dohôd o maximálnej výške úhrady za liek medzi držiteľmi registrácie liekov a zdravotnými poisťovňami v súlade s novými podmienkami zavádzanými navrhovanou úpravou.

(K § 98h ods. 6)

Navrhovaná úprava stanovuje, že percentuálna sadzba stanovená v ustanovení § 88 ods. 18 zákona sa uplatní až v roku 2025, pričom pre aplikáciu ustanovenia § 88 ods. 18 zákona v roku 2023 sa uplatní percentuálna sadzba vo výške 3,9 % a v roku 2024 vo výške 2,9 %. Ustanovenie § 88 ods. 18 sa pre rok 2022 neuplatní.

(K § 98i)

Navrhovaná novela stanovuje podmienky a spôsob určenia vyrovnacieho rozdielu pre lieky alebo spoločne posudzované lieky, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené podmienene podľa právnej úpravy účinnej do nadobudnutia účinnosti tejto navrhovanej právnej úpravy.

Navrhovaná novela stanovuje podmienky a spôsob určenia vyrovnacieho rozdielu pre lieky alebo spoločne posudzované lieky, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov podmienene zaradené tak podľa právnej úpravy účinnej do konca kalendárneho roka 2017 ako aj podľa právnej úpravy účinnej od začiatku kalendárneho roka 2018 do nadobudnutia účinnosti tejto novely.

(K § 98i ods. 1)

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak pre liek alebo spoločne posudzované lieky bola určená maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní (ďalej len „podmienená úhrada“) na určité vopred vymedzené obdobie (ďalej len „rozhodné obdobie“), ministerstvo vyhodnotí reálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky vydané alebo podané poistencom v rozhodnom období v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému bola podmienená úhrada za liek alebo spoločne posudzované lieky rozhodnutím určená, s prihliadnutím na osobitné podmienky úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa § 6 ods. 13 písm. b) prvý bod zákona o zdravotných poisťovniach (ďalej len „reálna úhrada“).

(K § 98i ods. 2)

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak ministerstvo rozhodlo o zaradení originálneho lieku do existujúcej referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený iný originálny liek toho istého držiteľa registrácie s určenou podmienenou úhradou, určená podmienená úhrada sa vzťahuje tak na pôvodne zaradený liek ako aj na „novo“ zaradený liek.

(K § 98i ods. 3 a 4)

Navrhovaná úprava ukladá držiteľovi registrácie podmienene zaradeného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uhradiť rozdiel medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou, ak reálna úhrada prevyšuje podmienenú úhradu určenú pre liek alebo spoločne posudzované lieky.

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak liek bol vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov pred uplynutím rozhodného obdobia, ministerstvo určí vyrovnací rozdiel za obdobie od kedy bola podmienená úhrada určená do vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa pre účely určenia vyrovnacieho rozdielu primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky rozhodného obdobia, za ktoré sa vyrovnací rozdiel podľa prvej vety určuje.

Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa pre účely určenia vyrovnacieho rozdielu za kratšie rozhodné obdobie primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky trvania rozhodného obdobia.

(K § 98i ods. 5 a 6)

Navrhovaná úprava oprávňuje ministerstvo vyrovnací rozdiel zvýšiť alebo znížiť, ak predmetom určenia vyrovnacieho rozdielu sú lieky, pre ktoré bola určená podmienená úhrada na obdobie v trvaní 12 mesiacov.

Ministerstvo môže v týchto prípadoch podmienenú úhradu zvýšiť alebo znížiť, ak existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa, najmä ak zistí, že

* nastala zmena v epidemickom alebo pandemickom výskyte ochorenia, ktorou je zvýšený výskyt infekčných ochorení v porovnaní s ich bežným výskytom,
* držiteľ registrácie posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov alebo držiteľ registrácie iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou terapeutickou indikáciou nezabezpečil dostupnosť lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve počas celého rozhodného obdobia, vo vzťahu ku ktorému sa určuje vyrovnací rozdiel, a táto nedostupnosť posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov alebo iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou indikáciou mala nezanedbateľný vplyv na spotrebu posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov,
* nastala zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie, v dôsledku ktorej nastala zmena vo výške spotreby posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov,
* nastali zmeny skutočností, ktoré boli predvídané v žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a akceptované ministerstvom v rozhodnutí o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,
* nedošlo k zaradeniu alternatívnej medicínskej intervencie predpokladanej v žiadosti, čo spôsobilo zvýšenie spotreby podmienene zaradeného lieku,
* nastala zmena vo výskyte ochorenia spôsobená iným ako infekčným ochorením,
* nastali iné zmeny v pacientskej populácii, napríklad v období mimoriadnej situácie alebo vojnového stavu,
* nastali zmeny v liečebných protokoloch alebo v usmerneniach hlavných odborníkov,
* s ohľadom na dĺžku liečby pacienti liečení liekom prechádzajú z jedného roka do druhého, v dôsledku čoho sa v období po prvých 12 mesiacoch akumulujú pacienti liečení liekom z predchádzajúcich období a nastupujúci noví pacienti, v dôsledku čoho dĺžka liečby liekom trvá viac ako 12 mesiacov a ministerstvo nerozhodlo o určení podmienenej úhrady podľa § 21b ods. 4 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022,
* na obdobie po uplynutí 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebola určená nová podmienená úhrada napriek opodstatnene zvyšujúcej sa spotrebe lieku,
* klinický prínos lieku, ktorý má vplyv na dĺžku liečby liekom, je v skutočnosti vyšší, než bol preukázaný v rámci štúdií predložených v konaní o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(K § 98i ods. 7)

Ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť podľa odseku 5 tak, aby vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia bolo účelné a efektívne a bola zabezpečená finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia. Inými slovami, ministerstvo nemôže vyrovnací rozdiel znížiť takým spôsobom, ktorý poprie samotnú podstatu inštitútu podmienenej úhrady.

(K § 98i ods. 8 až 9)

Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo určuje vyrovnací rozdiel 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 dňa vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

Podľa navrhovanej právnej úpravy sa podiel zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele vypočíta ako súčin vyrovnacieho rozdielu a podielu reálnej úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo za spoločne posudzované lieky za rozhodné obdobie a reálnej úhrady.

(K § 98i ods. 10 a 11)

Navrhovaná úprava stanovuje, v ktorom okamihu podmienene zaradený liek do zoznamu kategorizovaných liekov ostáva v zozname kategorizovaných liekov zaradený nepodmienene.

Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 24 mesiacov a nerozhodlo o ďalšom podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov a určení podmienenej úhrady tak, aby sa rozhodnutie stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí rozhodného obdobia, a to aj opakovane, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada rozhodnutím určená.

Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 12 mesiacov, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada určená rozhodnutím alebo podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022.

(K § 98i ods. 12)

Navrhovaná úprava ukladá držiteľom registrácie liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené podmienene s určením podmienenej úhrady v trvaní 12 mesiacov, a ministerstvu uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku, predmetom ktorej bude dohoda o maximálnej výške úhrad zdravotných poisťovní a určení vyrovnacieho rozdielu. Ak ministerstvo a držiteľ registrácie lieku takúto zmluvu do 28. februára 2023 neuzatvoria, ministerstvo je povinné rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

(K 98i ods. 13)

Toto ustanovenie je prechodným ustanovením, ktoré sa použije výlučne pre určenie vyrovnacích rozdielov pre do zoznamu kategorizovaných liekov podmienene zaradené lieky. Táto úprava sa uplatní do uverejnenia oznámenia ministerstva, že rozhodnutie o určení vyrovnacieho rozdielu pre posledný podmienene zaradený liek nadobudlo právoplatnosť.

**K bodu 141**

(K § 101)

Navrhovanou úpravou sa zrušuje vyhláška č. 93/2018 Z. z..

**K čl. II**

**K bodom 1 a 2**

(K sadzobníku správnych poplatkov, časť VIII, Finančná správa a obchodná činnosť, položka 152)

Legislatívno-technické zmeny, ktoré reflektujú zmeny navrhovanej právnej úpravy týkajúce sa zrušenia podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a zavedeniu nových typov konaní o určení a zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

**K čl. III**

**K bodu 1**

(K § 6 ods. 4 novému písmenu u))

Navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť mlčanlivosti o všetkých informáciách, ktoré vyplývajú zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu.

Zmluvy o podmienkach úhrady obsahujú dôverné informácie, ktorých zverejnenie alebo sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významne negatívny dopad na držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a potravín a výkon ich podnikateľskej činnosti v iných štátoch. Nezabezpečením riadnej ochrany týchto dôverných informácií môže dôjsť k neochote držiteľov registrácii liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pristúpiť k negociácii a uzatvoreniu zmlúv o podmienkach úhrady, ktoré sú významným nástrojom znižovania nákladov vynakladaných najmä na lieky a zabezpečeniu dostupnosti najmä inovatívnych liekov a špeciálnych zdravotníckych materiálov pre slovenských pacientov.

**K bodom 2 a 3**

(K § 6 ods. 13 písm. f) a g))

Legislatívno-technické úpravy, ktoré reflektujú zmeny navrhovanej úpravy týkajúce sa uzatvárania zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a a nového mechanizmu určovania podmienenej úhrady, ktorým je určovanie podmienenej úhrady výlučne v zmluvách o podmienkach úhrady lieku uzatvorený podľa § 7a.

**K čl. IV**

**K bodom 1 a 2**

(K § 18 ods. 1 nové písmeno aj) a § 23 ods. 1 nové písmeno be))

Navrhovaná úprava ukladá poskytovateľom lekárenskej starostlivosti a veľkodistribútorom liekov povinnosť mlčanlivosti o všetkých informáciách, ktoré vyplývajú zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu.

Zmluvy o podmienkach úhrady obsahujú dôverné informácie, ktorých zverejnenie alebo sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významne negatívny dopad na držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a potravín a výkon ich podnikateľskej činnosti v iných štátoch. Nezabezpečením riadnej ochrany týchto dôverných informácií môže dôjsť k neochote držiteľov registrácii liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pristúpiť k negociácii a uzatvoreniu zmlúv o podmienkach úhrady, ktoré sú významným nástrojom znižovania nákladov vynakladaných najmä na lieky a zabezpečeniu dostupnosti najmä inovatívnych liekov a špeciálnych zdravotníckych materiálov pre slovenských pacientov.

**K čl. V**

Navrhovaná úprava ukladá poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinnosť mlčanlivosti o všetkých informáciách, ktoré vyplývajú zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu.

Zmluvy o podmienkach úhrady obsahujú dôverné informácie, ktorých zverejnenie alebo sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významne negatívny dopad na držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a potravín a výkon ich podnikateľskej činnosti v iných štátoch. Nezabezpečením riadnej ochrany týchto dôverných informácií môže dôjsť k neochote držiteľov registrácii liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pristúpiť k negociácii a uzatvoreniu zmlúv o podmienkach úhrady, ktoré sú významným nástrojom znižovania nákladov vynakladaných najmä na lieky a zabezpečeniu dostupnosti najmä inovatívnych liekov a špeciálnych zdravotníckych materiálov pre slovenských pacientov.

**K čl. VI**

Navrhovaná úprava predlžuje lehotu na zverejnenie odborného hodnotenia zdravotníckej technológie Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve na elektronickom portáli ministerstva z pôvodnej lehoty 110 dní na 130 dní, nakoľko navrhovaná úprava modifikuje lehotu na vydanie rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

V súčasnosti je ministerstvo povinné rozhodnúť o žiadosti o zaradenie lieku a určenie úradne určenej ceny lieku tak, aby rozhodnutie nadobudlo vykonateľnosť do 180 dní od doručenia žiadosti. Nakoľko rozhodnutie o zaradení alebo podmienenom zaradení lieku nadobúda podľa § 80 ods. 4 zákona vykonateľnosť až o 2,5 mesiaca neskôr ako je prvostupňové rozhodnutie doručené účastníkom konania, ministerstvo je v skutočnosti povinné o žiadosti rozhodnúť do necelých 4 mesiacov a nie do 6 mesiacov od doručenia žiadosti.

S cieľom zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre náležité posúdenie žiadosti a zosúladenia slovenskej právnej úpravy so smernicou Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (ďalej len „smernica 89/105/EHS“), navrhovaná úprava modifikuje stanovenie lehoty na vydanie rozhodnutia. Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo je povinné rozhodnúť o žiadosti tak, aby prvostupňové rozhodnutie bolo vydané a doručené účastníkom do 180 dní od doručenia žiadosti, pričom skutočnosti založené rozhodnutím sa uvedú v zozname kategorizovaných liekov zverejnenom na webovom sídle ministerstva ku dňu vykonateľnosti rozhodnutia.

V súlade s navrhovaným predĺžením lehoty na vydanie rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov sa navrhuje primerane predĺžiť lehota na posúdenie zdravotníckej technológie Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve.

**K čl. VII**

Nadobudnutie účinnosti tohto zákona sa stanovuje na 1. augusta 2022 s výnimkou:

* čl. I bodu 24 (§ 8 ods. 1 písm. b) bod 22.),
* čl. I bodu 60 (§ 20 ods. 6),
* čl. I bodov 118 a 119,

ktoré nadobudnú účinnosť 1. marca 2023.

Účinnosť je odložená voči navrhovaným zmenám spočívajúcim v:

* zavedení možnosti určovať rôznu výšku úhrady zdravotnej poisťovne pre rôzne indikačné obmedzenia, a to z dôvodu dostatočného časového priestoru pre technickú implementáciu týchto zmien (body 24 a 60), a
* modifikácii výnimiek zo zákazu kompenzácie doplatku pacientov za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zo strany držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, a to z dôvodu zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre implementáciu týchto zmien v rámci dodávateľského reťazca (body 118 a 119).

V Bratislave dňa 6. apríla 2022

**Eduard Heger v.r.**

**predseda vlády**

**Slovenskej republiky**

**Vladimír Lengvarský v.r.**

**minister zdravotníctva**

**Slovenskej republiky**