|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TABUĽKA ZHODY**  **právneho predpisu s právom Európskej únie** | | | | | | | |
| **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** | | | **Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| **Článok** | **Text** | **Spôsob**  **transpo-**  **zície** | **Číslo predpisu** | **Článok** | **Text** | **Zhoda** | **Poznámky** |
| Č: 1 | 1. Členské štáty zabezpečia, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie, vyplývajúce či už zo zákona, iného právneho predpisu alebo správneho opatrenia a účelom ktorého je kontrola cien liekov pre ľudskú spotrebu alebo obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia, v súlade s požiadavkami tejto smernice.  2. Definícia „liekov“, ktorá je uvedená v článku 1 smernice 65/65/EHS, sa vzťahuje na túto smernicu.  3. Nič z toho, čo je obsahom tejto smernice, nepovoľuje predaj schválených liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie podľa článku 3 smernice 65/65/EHS. | N | Zákon č. 363/2011 | § 10  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | **§ 10**  **Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku**  (1) Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.  (2) Žiadosť obsahuje  a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,  b) názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia, kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, identifikáciu lieku uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka8) a anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva obsiahnutého v lieku,  c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv,  d) úradne určenú cenu lieku v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,  e) informáciu o tom, že liek svojou charakteristikou  1. nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov alebo  2. patrí do niektorej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov; uvedie sa aj táto referenčná skupina,  f) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,  g) registračné číslo lieku,  h) informáciu o tom, či ide o originálny liek, generický liek, alebo biologicky podobný liek  i) počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku, ak ide o liek podľa písmena e) druhého bodu.  (3) Ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj  a) návrh štandardnej dávky liečiva a počet navrhovaných štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,  b) zdôvodnenie návrhu štandardnej dávky liečiva,  c) návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek a odôvodnenie tohto návrhu alebo návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre jednotlivé indikácie osobitne vymedzené v indikačnom obmedzení a odôvodnenie tohto návrhu,  d) návrh preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,  e) návrh indikačného obmedzenia,  f) návrh obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,  g) zoznam členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8, ak ide o liek podľa § 16 ods. 6,  h) návrh sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne, , ak predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu.  (4) Žiadateľ k žiadosti priloží  a) súhrn charakteristických vlastností lieku,  b) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,  c) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,  d) ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu , aj  1. údaje o účinnosti lieku podložené výsledkami klinických skúšok,  2. prehľad významných porovnávacích klinických skúšok,  3. významné súhrnné články z odbornej literatúry,  4. farmako-ekonomický rozbor lieku,  5. výpočet prahovej hodnoty posudzovaného lieku s uvedením overiteľných zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritériá na výpočet koeficientu prahovej hodnoty tohto lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 7 ods. 6.  (5) Podrobnosti o farmako-ekonomickom rozbore lieku ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo. | Ú | Definícia lieku a požiadavky na uvedenie lieku na trh sú upravené v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov |
| Č: 2 | Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú, ak je predaj lieku povolený až po tom, ako príslušné orgány príslušného členského štátu schválili jeho cenu:  1. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutie o cene, ktorú možno žiadať za príslušný liek, prijal a oznámil žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti, ktorú podáva, v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie, ktoré sú uvedené v žiadosti, nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od prijatia týchto dodatočných informácií. Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený predávať výrobok za navrhnutú cenu.  2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovoliť predaj príslušného lieku za cenu, ktorú navrhuje žiadateľ, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.  3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, ktorých ceny boli stanovené počas príslušného časového obdobia, formou vhodného oznámenia a informujú o ňom Komisiu a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať. | N | Zákon č. 363/2011 | § 16  O: 1  O: 2  O:3  O:4  O:5  O: 6  O: 7  O:8  § 22  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  § 22a  O:1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  § 81  O: 1  O: 2  O: 3 | **§ 16**  **Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku**  (1) O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10.  (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.  (3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného v deň vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.  (4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak  a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7,  b) ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,  c) ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a súčasne je v Slovenskej republike registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,  d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti, lekárenskej starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu určeným na poskytovanie v rámci ústavnej starostlivosti,  e) ide o liek určený  1. výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva),  2. na liečbu erektilnej dysfunkcie,  3. na zníženie telesnej hmotnosti,  4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,  f) ide o homeopatický liek,  g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,  h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,  i) predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného lieku,  j) ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 55 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine,  k) ide o prvý biologicky podobný liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 75 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine,  .  (5) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a ministerstvo rozhodne zaradiť tento liek do zoznamu kategorizovaných liekov, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie zodpovedajúce cieľovej skupine pacientov alebo vybraným indikáciám, pri ktorých použitie tohto lieku predstavuje najvyššiu nákladovú efektívnosť s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.  (6) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom tento liek nemá úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za originálny liek neprevýšila 20 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva je možné vykonať na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 14, ak preukáže, že liek má úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa tohto odseku sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada.  (7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku, držiteľ registrácie je povinný podať žiadosť podľa § 12 do 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o  úradnom určení ceny lieku tak, aby návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti podľa § 12 neprevyšoval túto európsku referenčnú cenu lieku; držiteľ registrácie lieku nie je povinný podať žiadosť podľa § 12, ak sa európska referenčná cena lieku znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.  (8) Do zoznamu kategorizovaných liekov možno zaradiť liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu na základe na základe§ 7 ods. 5 výlučne po posúdení splnenia kritérií podľa § 7 ods. 2.  **§ 22**  **Žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov**  (1) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, podáva ministerstvu držiteľ registrácie.  (2) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku sa podáva pre každý liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorý je uvedený na trh v Slovenskej republike, okrem liekov podľa odseku 3.  (3) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku sa nepodáva pre  a) homeopatické lieky,  b) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak ide o lieky podľa § 16 ods. 4 písm. e),  c) lieky s obsahom liečiv určených na podpornú liečbu alebo doplnkovú liečbu,  d) očkovacie látky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a nie sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia,  e) lieky, ktoré nie sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.  (4) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až d) a f) až h).  (5) Žiadateľ k žiadosti o úradné určenie ceny lieku priloží  a) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,  b) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,  c) zoznam iných členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8, a to najmenej troch iných členských štátov.  **§ 22a**  **Rozhodovanie o úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov**  (1) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.  (2) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, zaradí liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.  (3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti podľa odseku 1 do 90 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo zaradí liek s takou cenou do najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou vydaného po uplynutí tejto lehoty.  (4) Ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku, liek nemožno zaradiť do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, okrem prípadu podľa odseku 3.  (5) Ak nemá liek úradne určenú cenu v žiadnom z iných členských štátov, do zoznamu liekov s úradne určenou cenou sa liek zaradí s cenou uvedenou v žiadosti.  **§ 81**  **Náležitosti rozhodnutia**  (1) Rozhodnutie obsahuje najmä  a) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,  b) dátum rozhodnutia,  c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníkov konania,  d) výrok obsahujúci rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo,  e) odôvodnenie rozhodnutia,  f) lehotu plnenia, ak sa ukladá povinnosť plniť, a ak ide o peňažné plnenie, aj sumu a číslo účtu, na ktorý má byť suma zaplatená,  g) poučenie, či je rozhodnutie konečné alebo či možno proti nemu podať námietky, v akej lehote, na ktorý orgán a kde možno námietky podať; poučenie obsahuje aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom,  h) podpis osoby s uvedením jej mena, priezviska a funkcie a odtlačok úradnej pečiatky; ak sa rozhodnutie doručuje elektronickými prostriedkami, vlastnoručný podpis a odtlačok úradnej pečiatky sa nahrádzajú zaručeným elektronickým podpisom.  (2) V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania a dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 2 a odborného hodnotenia inštitútu.  (3) Ministerstvo opraví na podnet účastníka konania alebo z vlastného podnetu chyby v písaní, počítaní, chýbajúce formálne náležitosti a iné zrejmé nesprávnosti v rozhodnutí a upovedomí o tom účastníkov konania. | Ú | Predaj lieku v Slovenskej republike nie je obmedzovaný podmienkou schválenia ceny akýmikoľvek štátnymi orgánmi.  Úradné určenie ceny sa vyžaduje až v prípade, ak liek má byť uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.  V praxi je tak možné realizovať predaj akéhokoľvek lieku bez toho, aby liek mal úradne určenú cenu, ak liek nie je hradený z verejného zdravotného poistenia.. Rozsah úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia je určený týmto |
| Č: 3  O: 1 | Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijalo a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia. Žiadateľ poskytuje príslušným orgánom dostatočné informácie, obsahujúce podrobnosti o tých udalostiach, ktoré nastali od posledného stanovenia ceny lieku, ktoré podľa jeho názoru požadované zvýšenie odôvodňujú. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké ďalšie podrobné informácie s potrebné a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií.  V prípade výnimočného počtu žiadostí je možné túto lehotu predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím lehoty.  Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený v plnej miere uplatniť požadované zvýšenie ceny. | D | Zákon č. 363/2011 | § 19  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | **§ 19**  **Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov**  (1) O zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 13 alebo z vlastného podnetu.  (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti. Pri mimoriadnom počte žiadostí môže ministerstvo túto lehotu predĺžiť o 60 dní, o čom žiadateľa upovedomí pred uplynutím lehoty podľa prvej vety.  (3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti v lehote podľa odseku 2, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných liekov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam liekov s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.  (4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku,  a) ak sú splnené všetky tieto podmienky:  1. návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje 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,  2. úradne určená cena lieku bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 10 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny lieku platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou lieku platnou v deň podania žiadosti,  3. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti alebo  b) ak sú splnené všetky tieto podmienky:  1. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 103 % z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti,  2. úradne určená cena lieku platná v deň podania žiadosti predstavuje najviac 95 % z európskej referenčnej ceny lieku,  3. v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, nedošlo k zmene úradne určenej ceny lieku; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny lieku platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou lieku platnou v deň podania žiadosti.  (5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.  (6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac o 20 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:  a) v deň podania žiadosti je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,  b) zásoby lieku preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby lieku v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,  c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie,  d) návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje 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.  (7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia. | Ú | Dobrovoľná transpozícia |
| Č: 3  O: 2 | Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovoliť čiastočné alebo úplné zvýšenie ceny, ktoré je požadované, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách, a žiadateľ je informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať. | N | Zákon č. 363/2011 | § 81  O: 1  O: 2  O: 3 | **§ 81**  **Náležitosti rozhodnutia**  (1) Rozhodnutie obsahuje najmä  a) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,  b) dátum rozhodnutia,  c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníkov konania,  d) výrok obsahujúci rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo,  e) odôvodnenie rozhodnutia,  f) lehotu plnenia, ak sa ukladá povinnosť plniť, a ak ide o peňažné plnenie, aj sumu a číslo účtu, na ktorý má byť suma zaplatená,  g) poučenie, či je rozhodnutie konečné alebo či možno proti nemu podať námietky, v akej lehote, na ktorý orgán a kde možno námietky podať; poučenie obsahuje aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom,  h) podpis osoby s uvedením jej mena, priezviska a funkcie a odtlačok úradnej pečiatky; ak sa rozhodnutie doručuje elektronickými prostriedkami, vlastnoručný podpis a odtlačok úradnej pečiatky sa nahrádzajú zaručeným elektronickým podpisom.  (2) V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania a dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 2 a odborného hodnotenia inštitútu.  (3) Ministerstvo opraví na podnet účastníka konania alebo z vlastného podnetu chyby v písaní, počítaní, chýbajúce formálne náležitosti a iné zrejmé nesprávnosti v rozhodnutí a upovedomí o tom účastníkov konania. | Ú | Samotné objektívne a overiteľné kritériá pre rozhodovanie určuje zákon 363/2011 Z. z. |
| Č: 3  O: 3 | Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, pri ktorých sa počas príslušného časového obdobia udelilo povolenie na zvýšenie ceny, formou vhodného uverejnenia a informujú o ňom tiež Komisiu, a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať | N | Zákon č. 363/2011 | § 80  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8 | **§ 80**  **Rozhodnutie**  (1) Ministerstvo zverejňuje rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien na svojom webovom sídle vždy 15. deň mesiaca. Ak boli proti prvostupňovému rozhodnutiu podané námietky, ministerstvo zverejní rozhodnutie o námietkach 15. deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z rozhodnutia vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu. Ministerstvo sprístupní rozhodnutie obsahujúce údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu všetkým účastníkom konania.  (2) Rozhodnutia podľa § 17, 22 až 25, 38, 51 a 66 sa stávajú vykonateľnými vždy prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.  (3) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, rozhodnutia vo veciach kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín sa vo výrokovej časti týkajúcej sa úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a úradne určenej ceny dietetickej potraviny stávajú vykonateľnými vždy prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.  (4) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, rozhodnutia vo veciach kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín sa vo výrokovej časti týkajúcej sa iných údajov ako podľa odseku 3 stávajú vykonateľnými vždy prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dvoch mesiacoch od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.  (5) Rozhodnutie sa účastníkovi konania oznamuje doručením.  (6) Doručené rozhodnutie, proti ktorému nemožno podať námietky, je právoplatné.  (7) Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.  (8) Na základe právoplatných a vykonateľných rozhodnutí ministerstvo aktualizuje zoznam  a) liekov s úradne určenou cenou,  b) kategorizovaných liekov,  c) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,  d) kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,  e) kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,  f) dietetických potravín s úradne určenou cenou,  g) kategorizovaných dietetických potravín. | Ú |  |
| Č: 4 | 1. V prípade zmrazenia cien, ktoré na všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov uvalili príslušné orgány členského štátu, tento členský štát najmenej raz za rok preskúma, či makroekonomické podmienky nezmenené pokračovanie zmrazenia cien odôvodňujú. Do 90 dní od začiatku tejto kontroly príslušné orgány oznámia, aké zvýšenia alebo zníženia, ak vôbec nastávajú, sa uskutočňujú.  2. Vo výnimočných prípadoch smie osoba, ktorá je držiteľom povolenia na predaj, požiadať o výnimku zo zmrazenia cien, ak na to oprávňujú konkrétne dôvody. Súčasťou žiadosti je dostatočné uvedenie týchto dôvodov. Členské štáty zabezpečia, aby sa do 90 dní prijalo a žiadateľovi oznámilo zdôvodnené rozhodnutie o takejto žiadosti. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií. Ak sa výnimka udelí, potom príslušné orgány okamžite zverejnia oznámenie o povolenom zvýšení ceny.  Ak sa vyskytne výnimočný počet žiadostí, potom je možné toto časové obdobie predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím pôvodnej lehoty. | D |  |  |  | n.a. | Inštitút zmrazenia cien sa v SR neuplatňuje.  Držiteľ registrácie má právo kedykoľvek požiadať o zmenu úradne určenej ceny lieku, pričom o žiadosti sa rozhodne v lehote a podľa kritérií určených zákonom. |
| Č: 5 | Ak členský štát zavedie systém priamej alebo nepriamej kontroly ziskovosti osôb zodpovedných za uvádzanie liekov na trh, potom tento členský štát formou vhodného oznámenia zverejní a oznámi Komisii nasledujúce informácie:  a) metódu alebo metódy, ktoré sa v príslušnom členskom štáte používajú na definovanie ziskovosti: návratnosť predaja a/alebo výnos z kapitálu;  b) aktuálne rozpätie cieľového zisku povolené pre osoby, ktoré sú v príslušnom členskom štáte zodpovedné za umiestňovanie liekov na trh;  c) kritériá, podľa ktorých sa osobám zodpovedným za umiestňovanie liekov na trh prideľujú v príslušnom členskom štáte cieľové miery zisku, a tiež kritériá, podľa ktorých im bude povolené ponechať si zisky, ktoré príslušné cieľové miery zisku presahujú;  d) maximálny percentuálny podiel, ktorý si každá osoba zodpovedná za umiestňovanie liekov na trh smie v príslušnom členskom štáte ponechať zo zisku, prevyšujúceho jej cieľovú mieru zisku.  Tieto informácie sa aktualizujú raz za rok, alebo ak nastanú významné zmeny.  Tam, kde okrem systému priamej alebo nepriamej kontroly zisku používa členský štát aj systém kontroly cien istých typov liekov, ktoré sú vylúčené z pôsobnosti programu kontroly zisku, sa v relevantných prípadoch vzťahujú na takéto systémy cenovej kontroly články 2, 3 a 4. Uvedené články však neplatia, ak je v dôsledku bežného používania systému priamej alebo nepriamej kontroly zisku výnimočne stanovená pre jednotlivý liek pevná cena | D: |  |  |  |  | Systém priamej alebo nepriamej kontroly ziskovosti osôb zodpovedných za uvádzanie liekov na trh nie je v SR zavedený. |
| Č: 6  O: 1 | Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.  1. Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotné poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.  Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku. | O | Zákon č. 363/2011 Z. z. | § 16  O: 1  O:2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8 | **§ 16**  **Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku**  (1) O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10.  (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.  (3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného v deň vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.  (4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak  a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7,  b) ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,  c) ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a súčasne je v Slovenskej republike registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,  d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti, lekárenskej starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu určeným na poskytovanie v rámci ústavnej starostlivosti,  e) ide o liek určený  1. výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva),  2. na liečbu erektilnej dysfunkcie,  3. na zníženie telesnej hmotnosti,  4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,  f) ide o homeopatický liek,  g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,  h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,  i) predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného lieku,  j) ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 55 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine,  k) ide o prvý biologicky podobný liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 75 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine,  (5) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a ministerstvo rozhodne zaradiť tento liek do zoznamu kategorizovaných liekov, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie zodpovedajúce cieľovej skupine pacientov alebo vybraným indikáciám, pri ktorých použitie tohto lieku predstavuje najvyššiu nákladovú efektívnosť s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.  (6) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom tento liek nemá úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za originálny liek neprevýšila 20 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva je možné vykonať na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 14, ak preukáže, že liek má úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa tohto odseku sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada.  (7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku, držiteľ registrácie je povinný podať žiadosť podľa § 12 do 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o  úradnom určení ceny lieku tak, aby návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti podľa § 12 neprevyšoval túto európsku referenčnú cenu lieku; držiteľ registrácie lieku nie je povinný podať žiadosť podľa § 12, ak sa európska referenčná cena lieku znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.  (8) Do zoznamu kategorizovaných liekov možno zaradiť liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu na základe na základe§ 7 ods. 5 výlučne po posúdení splnenia kritérií podľa § 7 ods. 2. | Ú | Za kladný zoznam liekov uhrádzaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sa považuje zoznam kategorizovaných liekov, v ktorom je uvedená úradne určená cena.  Za kladný zoznam liekov uhrádzaných v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti sa považuje zoznam kategorizovaných liekov. |
| Č: 6  O: 2 | Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať. | N | Zákon č. 363/2011 | § 16  O: 4 | (4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak  a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7,  b) ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,  c) ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a súčasne je v Slovenskej republike registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,  d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti, lekárenskej starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu určeným na poskytovanie v rámci ústavnej starostlivosti,  e) ide o liek určený  1. výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva),  2. na liečbu erektilnej dysfunkcie,  3. na zníženie telesnej hmotnosti,  4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,  f) ide o homeopatický liek,  g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,  h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,  i) ak predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného lieku,  j) ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 55 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine,  k) ide o prvý biologicky podobný liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 75 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine. | Ú |  |
| Č: 6  O: 3 | 3. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu. | n. a |  |  |  |  | Neaktuálne.  SR nebola 31.12.1989 členským štátom EÚ. |
| Č: 6  O: 4 | Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii úplný zoznam liekov, ktoré hradia ich systémy zdravotného poistenia, ako aj ich ceny, ktoré pevne stanovili príslušné vnútroštátne orgány. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej raz za rok | N | Zákon č. 363/2011 | § 8  O: 4 | (4) Zoznam kategorizovaných liekov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca. | Ú |  |
| Č: 6  O: 5 | Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať. | N | Zákon č.. 363/2011 | § 17  O:4  O: 5 | (4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak  a) nebola predĺžená platnosť rozhodnutia o registrácii lieku,  b) bolo zrušené rozhodnutie o registrácii lieku. c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. e), ak sa vyradením lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov neohrozí život alebo zdravie pacienta.  (5) Ak sa neohrozí život a zdravie pacienta, ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak  a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 16 ods. 4 písm. a) až g),  b) liek je dodávaný na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,  c) držiteľ registrácie nezabezpečil dostupnosť lieku na trhu v dostatočnom množstve podľa § 9,  d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,  e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku; uvedené sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii, lieky, ktorých úradne určená cena 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 počas plynutia lehoty podľa § 16 ods. 7,  f) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93,  g) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a),  h) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,  i) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku predloženom podľa § 93 sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,  j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí z iných ako v tomto zákone uvedených dôvodov platnosť alebo ak zmluvné strany neuviedli podľa § 7a ods. 7 a 8 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím. | Ú |  |
| Č: 6  O: 6 | Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia. | D | Zákon č. 363/2011 Z.z. | § 7  O: 6 | (6) V zozname kategorizovaných liekov nemôžu byť zaradené lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu. Zoznam liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo. | Ú |  |
| Č: 7 | Nasledujúce ustanovenia platia, ak sú príslušné orgány členského štátu oprávnené prijímať rozhodnutia o vyňatí jednotlivých liekov 05/zv. 1 SK Úradný vestník Európskej únie 347 alebo kategórií liekov spod hradenia jeho vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia (záporné zoznamy).  1. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov spod hradenia systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia.  2. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o vyňatí alebo nevyňatí jednotlivého lieku spod hradenia vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.  3. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku spod hradenia vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.  4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia príslušné orgány formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii zoznam jednotlivých liekov, ktoré boli vyňaté spod pôsobnosti ich systémov zdravotného poistenia. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej každých šesť mesiacov. | n.a. |  |  |  |  | SR neuplatňuje negatívny zoznam ale pozitívny zoznam. |
| Č: 8 | 1.Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 oznámia členské štáty Komisii všetky kritériá, týkajúce sa terapeutickej klasifikácie liekov, ktoré používajú príslušné orgány pre účely vnútroštátneho systému sociálneho zabezpečenia.    2. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 oznámia členské štáty Komisii všetky kritériá, ktoré používajú príslušné orgány pri overovaní spravodlivosti a transparentnosti cien, účtovaných za prenosy účinných princípov alebo medziproduktov používaných pri výrobe liekov, alebo hotových liekov v rámci skupiny spoločností. | n. a. |  |  |  |  |  |
| Č: 9 | 1.Na základe nadobudnutých skúsenosti predloží Komisia najneskôr do dvoch rokov po dátume uvedenom v článku 11 ods. 1 Rade návrh, súčasťou ktorého sú vhodné opatrenia vedúce k odstráneniu akýchkoľvek pretrvávajúcich prekážok pre voľný pohyb schválených liekov, alebo jeho deformácií, aby sa tak tento sektor ešte viac zosúladil s normálnymi podmienkami vnútorného trhu.  2. Rada o návrhu Komisie rozhodne najneskôr do jedného roka po jeho predložení | n. a. |  |  |  |  |  |
| Č: 10 | 1. Zriaďuje sa výbor pod názvom „Poradný výbor pre vykonávanie smernice 89/105/EHS vzťahujúcej sa na transparentnosť opatrení, upravujúcich oceňovanie liekov pre ľudskú potrebu a ich zaraďovanie do pôsobnosti vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia“, a pripája sa ku Komisii.  2. Úlohou výboru je preskúmať akékoľvek otázky, súvisiace so zavádzaním tejto smernice, na ktoré upozorní Komisia, alebo o preskúmanie ktorých požiada niektorý členský štát.  3. Výbor pozostáva z jedného predstaviteľa každého členskému štátu. Každý predstaviteľ má jedného zástupcu. Zástupca má právo zúčastňovať sa na stretnutiach výboru.  4. Predsedom výboru je predstaviteľ Komisie.  5. Výbor prijme svoj rokovací poriadok. | n. a. |  |  |  |  |  |
| Č 11 | Členské štáty uvedú najneskôr do 31. decembra 1989 do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Okamžite o tom informujú Komisiu.  2. Do dátumu uvedeného v odseku 1 oznámia členské štáty Komisii znenie akýchkoľvek zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, ktoré sa vzťahujú na tvorbu cien liekov, mieru zisku výrobcov liekov a hradenie liekov vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia. Komisii sa okamžite oznámia doplnenia a zmeny týchto zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení. | n. a. |  |  |  |  |  |
| Č: 11 | Táto smernica je adresovaná členským štátom. | n. a. |  |  |  |  |  |

LEGENDA:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| V stĺpci (1):  Č – článok  O – odsek  V – veta  P – číslo (písmeno) | V stĺpci (3):  N – bežná transpozícia  O – transpozícia s možnosťou voľby  D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)  n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje | V stĺpci (5):  Č – článok  § – paragraf  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (7):  Ú – úplná zhoda (ak bolo ustanovenie smernice prebraté v celom rozsahu, správne, v príslušnej forme, so zabezpečenou inštitucionálnou infraštruktúrou, s príslušnými sankciami a vo vzájomnej súvislosti)  Č – čiastočná zhoda (ak minimálne jedna z podmienok úplnej zhody nie je splnená)  Ž – žiadna zhoda (ak nebola dosiahnutá ani úplná ani čiast. zhoda alebo k prebratiu dôjde v budúcnosti)  n.a. – neaplikovateľnosť (ak sa ustanovenie smernice netýka SR alebo nie je potrebné ho prebrať) |