**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**71.** schôdza výboru

Číslo: CRD-955/2022

**144**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**zo 16. júna 2022**

k**vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony** (tlač 976)

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo**

prerokoval vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 976);

**A. s ú h l a s í**

s vládnym návrhom zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 976);

**B. o d p o r ú č a**

**Národnej rade Slovenskej republiky**

vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 976) schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi:

1. **V čl. I, 3. bode, § 2 písm. ac)** sa slová „Európska lieková agentúra“ nahrádzajú slovami „Európska komisia“ a za slovo „zaradila“ sa vkladajú slová „na použitie“.

Zosúladenie terminológie s nariadením (ES) č. 141/2000.

**2. V čl. I, 3. bode, § 2 písm. ab)** znie:

„ab dôvernou informáciu informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom a nie je informáciou chránenou podľa osobitného predpisu,1ca) pred jej poskytnutím osobou, ktorá žiada jej ochranu, bola dostupná len obmedzenému okruhu osôb a jej sprístupnením by bolo možné priamo alebo nepriamo identifikovať osobitné podmienky úhrady lieku, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo rokovania o tejto zmluve, osobitné podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a alebo rokovania o tejto zmluve alebo osobitné podmienky úhrady dietetickej potraviny, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a alebo rokovania o tejto zmluve,“.

Modifikácia legálnej definície dôvernej informácie na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 2. Legálna definícia dôvernej informácie bola cizelovaná za účelom jej bližšie špecifikácie tak, že za dôvernú informáciu sa budú považovať výlučne informácie, sprístupnením ktorých by mohli neoprávnené osoby priamo alebo nepriamo identifikovať osobitne dohodnuté podmienky úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré budú dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku, zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

**3. V čl. I, 3. bode, § 2 písm. ad)** sa slová „o ktorom dostupné údaje dostatočne odôvodňujú jeho prínos k liečbe závažného ochorenia tým, že“ nahrádzajú slovami „ktorý má dostatočne odôvodnený prínos k liečbe závažného ochorenia tým, že“.

Modifikácia legálnej definície lieku určeného na liečbu závažného ochorenia na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 3. Legálna definícia sa na základe stanoviska modifikuje tak, aby bola odstránená právna neistota vágneho pojmu „dostupné údaje“.

**4. V čl. I, 3. bode, § 2 písm. ad)** sa slová „tri mesiace“ nahrádzajú slovami „o tri mesiace“.

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu.

**5. V čl. I sa za 16. bod vkladá nový 17. bod**, ktorý znie:

„17. § 6 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam úhradových skupín, v ktorom uvedie referenčné skupiny tvoriace úhradovú skupinu a koeficient úhradovej skupiny, vždy k prvému dňu mesiaca.“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia, preznačenie bodov sa premietne aj do ustanovenia upravujúce účinnosť zákona.

Návrh zákona mení spôsob určovania, menenia a zrušovania úhradových skupín. Podľa súčasnej právnej úpravy sú úhradové skupiny stanovené prílohou vyhlášky č. 435/2011 z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Návrh zákona stanovuje, že úhradové skupiny sa nebudú určovať v prílohe vyhlášky, ale konaním o zmene charakteristík referenčnej skupiny. Z uvedeného dôvodu bude nevyhnutné, aby ministerstvo vytváralo a pravidelne aktualizovala (v súlade s rozhodovacou činnosťou ministerstva, ktorej výsledkom bude určenia, zmena alebo zrušenie úhradovej skupiny) zoznam úhradových skupín. Povinnosť ministerstva tento zoznam vytvárať a aktualizovať nie je v návrhu zákona ustanovená, a preto sa navrhuje doplniť.

**6. V čl. I, 17. bod** znie:

„17. V § 7 ods. 1 úvodná veta znie:

„Pri kategorizácii liekov ministerstvo zohľadňuje“.“.

Zosúladenie terminológie s § 6 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z.

**7. V čl. I, 19. bode, § 7 ods. 2** úvodná veta znie:

„Ak v odseku 5 nie je ustanovené inak, v zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak vzhľadom na každú indikáciu navrhovaného indikačného obmedzenia posudzovanú samostatne.“

Legislatívno-technická úprava na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť C, bod 4. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje za účelom precizovania textu.

**8. V čl. I, 19. bode, § 7 ods. 3** sa za slová „produktu“ *(2x)* vkladajú slová „Slovenskej republiky“ *(2x).*

Legislatívno-technická úprava na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 5.

**9. V čl. I, 19. bode, § 7 ods. 5** úvodnej vete sa vypúšťajú slová „sú splnené všetky nasledovné podmienky“ a v písmene e) sa na konci vkladá písmeno „a“.

Legislatívno-technická úprava na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR.

**10.V čl. I, 19. bode, § 7 ods. 5 písm. d)** znie:

„d) primárny klinický významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo pri použití posudzovaného lieku aspoň k 30% zlepšeniu oproti zlepšeniu pri použití iného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo inej medicínskej intervencie uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, alebo sa pri použití posudzovaného lieku preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 30% v porovnaní s iným liekom zaradeným v zozname kategorizovaných liekov alebo inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia, najmenej však o tri mesiace,“.

Návrh novely zákona navrhuje zavedenie výnimky z povinnosti splniť podmienku nákladovej efektívnosti lieku. Inými slovami, návrh novely zákona zavádza možnosť zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ak nie je splnená podmienka nákladovej efektívnosti lieku. Zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov napriek skutočnosti, že nie je nákladovo efektívny je v zmysle návrhu zákona možné výlučne vtedy, ak sú súčasne splnené všetky stanovené podmienky.

Medzi týmito stanovenými podmienkami, ktoré je nevyhnutné splniť naraz, je podmienka absencie inej medicínskej intervencie zaradenej v zozname kategorizovaných liekov (podmienka podľa písmena c)) a podmienka aspoň o 30% lepšieho klinického prínosu posudzovaného lieku v porovnaní s inou medicínskou intervenciou zaradenou v zozname kategorizovaných liekov (podmienka podľa písmena d)). V zmysle návrhu zákona je pre uplatnenie výnimky z nákladovej efektívnosti teda nevyhnutné, aby v zozname kategorizovaných liekov nebola zaradená iná medicínska intervencia a zároveň, aby liek preukázal, že je o 30% lepší ako iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov.

**11. V čl. I, 20. bode, § 7a ods. 3 písm. e)** znie:

„e) záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za príslušných 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní podľa písmena d), ak suma úhrad, ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za príslušných 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku prevyšuje dohodnutú maximálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní podľa písmena d), spôsob výpočtu tohto rozdielu, mechanizmus namietania určeného rozdielu v prípade pochybností zdravotnej poisťovne alebo držiteľa registrácie o správnosti určenia rozdielu, podmienky a spôsob úhrady tohto rozdielu zdravotným poisťovniam a lehotu splatnosti tohto rozdielu, ktorá nesmie byť dlhšia ako 60 dní,“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 5. Legislatívno-technická úprava spočíva v explicitnom zakotvení, že obligatórnou náležitosťou zmluvy je záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi dohodnutou sumou všetkých úhrad zdravotných poisťovní a skutočnou sumou všetkých úhrad zdravotných poisťovní, ak skutočná suma všetkých úhrad, ktorú skutočne uhradili všetky zdravotné poisťovne prevyšuje v zmluve dohodnutú sumu všetkých úhrad zdravotných poisťovní. Okrem toho, sa ustanovuje, že povinnou náležitosťou zmluvy je aj právo zdravotných poisťovní a držiteľa registrácie namietať výpočet tohto rozdielu.

**12. V čl. I, 20. bode, § 7a ods. 7** sa vypúšťa druhá a tretia veta.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 6, písm. c). Legislatívno-technická úprava spočíva v presunutí ustanovení § 7a ods. 11, 12, 13, 15 a 16 do spoločných ustanovení § 70 a nasl., ktoré všeobecným spôsobom upravujú priebeh konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**13. V čl. I, 20. bode, § 7a ods. 10** sa slová „dňom vykonateľnosti“ nahrádzajú slovami „odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**14. V čl. I, 20. bode, § 7a** sa vypúšťajú odseky 11 až 13, 15 a 16.

Doterajšie odseky 14 a 17 sa primerane prečíslujú.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 6, písm. c). Legislatívno-technická úprava spočíva v presunutí ustanovení § 7a ods. 11, 12, 13, 15 a 16 do spoločných ustanovení § 70 a nasl., ktoré všeobecným spôsobom upravujú priebeh konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**15. V čl. I, 20. bode, § 7a ods. 14, v 65. bode**, § 29a ods. 11, v 79. bode, § 57a ods. 11, v 87. bode, § 73a ods. 4, v 130. bode, § 94 ods. 8 písm. f) a v 131. bode, § 94 ods. 8 písm. g) sa slovo „e-mailová“ vo všetkých tvaroch nahrádza slovom „elektronická“ v príslušnom tvare.

Legislatívno-technická úprava; zosúladenie terminológie používanej v iných všeobecne záväzných právnych predpisoch.

**16. V čl. I, 20. bode, § 7a ods. 14, 65. bode**, § 29a ods. 11 a 79. bode, § 57a ods. 11 sa vypúšťa slovo „všetkej“ a slová „Ústne prejednania sa zvukovo zaznamenávajú.“ sa nahrádzajú slovami „Z ústnych prejednaní sa vyhotovuje zvukový záznam.“ .

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu.

**17. V čl. I, 26. bode, § 9 ods. 4**, sa za slovo „alebo“ vkladá slovo „na“.

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu.

**18. V čl. I, 39. bode** sa slová „ods. 3 písm. d)“ nahrádzajú slovami „ods. 5 písm. d)“.

Lingvistická korekcia návrhu zákona a legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bod 8. Legislatívno-technická úprava spočíva v presunutí doplnenia obsahovej náležitosti žiadosti o zmenu charakteristiky referenčnej skupiny z odseku 3, ktorý stanovuje, čo môže byť predmetom žiadosti do odseku 5, ktorý stanovuje obsahové náležitosti žiadosti.

**19. V čl. I, 41. bode, § 14a ods. 1** sa slová „obe žiadosti posúdi a rozhodne o nich v jednom konaní“ sa nahrádzajú slovami „o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 9. Legislatívno-technická úprava spočíva v modifikácii, že ministerstvo v prípade podania žiadosti o zaradenie lieku a žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii ministerstvo o týchto žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu a nie v jednom konaní.

**20. V čl. I, 43. bode (§ 16 ods. 3**) sa slová „v deň vykonateľnosti“ nahrádzajú slovami „v deň nadobudnutia vykonateľnosti“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**21. V čl. I, 44. bode [§ 16 ods. 4 písm. a)]** sa slová „a 90“ nahrádzajú slovami „alebo 90“.

Legislatívno-technická úprava, ktorá sa navrhuje za účelom cizelovania navrhovaného textu s cieľom navrhovanej zmeny, a to, aby skutočnosťou, pre ktorú bude ministerstvo povinné rozhodnúť o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je tak samostatne skutočnosť, že nie sú splnené podmienky podľa § 7 ako aj samostatne skutočnosť, že nie sú splnené podmienky podľa § 90 a nebude potrebné, aby pre nezaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov neboli súčasne splnené podmienky podľa § 7 ako aj § 90.

**22. V čl. I, 49. bode, § 16 ods. 7, v 53. bode**, § 17 ods. 5 písm. e), v 57., § 18 ods. 5, v 58. bode, § 19 ods. 4, v 59. bode, §19 ods. 6 písm. d), v 129. bode, § 94 ods. 6 a v 132. bode, § 94 ods. 10 *(2x)* sa za slovo „kurzu“ vkladajú slová „podľa § 94 ods. 5“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 10. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje z dôvodu špecifikovania podľa akého menového kurzu sa bude táto zmena menového kurzu posudzovať.

**23. V čl. I, 49. bode sa § 16 dopĺňa odsekmi 9 a 10**, ktoré znejú:

„(9) Ak predmetom rozhodovania ministerstva je zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený originálny liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, a podmienky úhrady originálneho lieku dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestávajú ekonomicky nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo je povinné písomne oznámiť držiteľovi registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, že podmienky úhrady lieku sa vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestávajú s prihliadnutím na uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnými (ďalej len „oznámenie o ekonomickej nevýhodnosti“) do 15 dní od podania žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

(10) Ministerstvo v oznámení o ekonomickej nevýhodnosti uvedie návrh úradne určenej ceny prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, v súlade s ktorým sa podmienky úhrady lieku založené vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku stanú s prihliadnutím na podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnými. Držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku je povinný do 15 dní od doručenia oznámenia o ekonomickej nevýhodnosti svoju žiadosť o zaradenie lieku s ohľadom na návrh úradne určenej ceny prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku uvedený v oznámení o ekonomickej nevýhodnosti zmeniť, vziať ju späť alebo požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti.“.

V súvislosti s touto úpravou sa primerane upraví aj znenie úvodnej vety.

V zmysle návrhu zákona dochádza k zániku uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady originálneho lieku, ak na trh prichádza prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek.

Ak však podmienky úhrady originálneho lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku sú stále ekonomicky výhodnejšie ako podmienky úhrady zakladané vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku ministerstvo je povinné výšku úhrady zdravotnej poisťovne zrevidovať s ohľadom na ekonomicky výhodnejšie podmienky o úhrade lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

V zmysle návrhu zákona o tejto skutočnosti (ekonomickej nevýhodnosti podmienok úhrady lieku založených vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku) je ministerstvo povinné informovať držiteľa registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku. Návrh zákona však absentuje postup, ktorý je oprávnený držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku uplatniť ako reakciu na ekonomickú nevýhodnosť podmienok úhrady lieku zakladaných vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

Z uvedeného dôvodu sa navrhuje doplnenie možných alternatív, ako môže držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku v takomto prípade postupovať. Navrhujú sa tri alternatívy pre držiteľa registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, a to

1. držiteľ registrácie zmení svoju žiadosť o zaradenie lieku (zmení návrh úradne určenej ceny lieku) s ohľadom na podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku,
2. držiteľ registrácie vezme svoju žiadosť o zaradenie lieku späť, alebo
3. držiteľ registrácie požiada ministerstvo, aby pokračovalo v konaní o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bez zmeny žiadosti (v takom prípade ministerstvo určí úradne určenú cenu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku podľa (nezmennej) žiadosti o zaradenie lieku a výšku úhrady zdravotnej poisťovne zreviduje s ohľadom na podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku, na základe čoho sa ekonomický rozdiel podmienok úhrady lieku prejaví v doplatku pacienta za liek).

**24. V čl. I, 50. bod** znie:

„50. V § 17 ods. 4 písmeno c) znie:

„c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. e) a ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť.“.“.

Legislatívno-technická úprava z dôvodu neopodstatnenosti. § 17 odsek 6 upravuje povinnosti držiteľa registrácie doliečiť pacienta na vlastné náklady pri vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a teda nemôže dôjsť k ohrozeniu na živote a zdraví pacienta.

**25. V čl. I, 51. bode, § 17 ods. 4 písm. e)** sa slová „Európskou liekovou agentúrou“ nahrádzajú slovami „Európskou komisiou“.

Zosúladenie terminológie s nariadením (ES) č. 141/2000.

**26. V čl. I, 54. bode, § 17 ods. 5 písm. j)** sa slová „ods. 7 a 8“ nahrádzajú slovami „ods. 8 a 9“.

Legislatívno-technická korekcia vnútorného odkazu. V zmysle návrhu zákona je ministerstvo oprávnené rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak zmluva o podmienkach úhrady lieku nebude uvedená do súladu s následne vydanými rozhodnutiami ministerstva. Povinnosť uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s následne vydanými rozhodnutiami ministerstva je však ustanovená v § 7a odsekoch 8 a 9 a nie v odsekoch 7 a 8 ako je uvedené v návrhu zákona. Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné v návrhu zákona vykonať korekciu tohto odkazu.

**27. V čl. I, bode 55, § 17 ods. 6** sa vypúšťajú slová „alebo odseku 5“ a slová „doliečiť pacienta na vlastné náklady“ sa nahrádzajú slovami „uhradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému bol vyradený liek poskytnutý v období, keď bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov, a to do obdobia, kým nebude poistencovi poskytnutá vhodná, porovnateľne účinná a bezpečná liečba uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najviac však po dobu 24 mesiacov“.

Návrh zákona ukladá držiteľovi registrácie povinnosť doliečiť pacienta na vlastné náklady, ak liek bude vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodov ustanovených § 17 ods. 4 písm. c), d) alebo e) alebo z dôvodovo uvedených v odseku 5. Zavedenie danej povinnosti významný spôsobom zvyšuje riziko nákladov, ktoré bude potenciálne držiteľ registrácie lieku povinný v budúcnosti vynaložiť. Okrem toho, na základe uvedenej právnej úpravy nebude možné žiadnym spôsobom predikovať výšku týchto nákladov. Právna neistota zavedená uložením tejto povinnosti pre držiteľov registrácie je natoľko vysoká, že môže viesť k neochote držiteľov registrácie liekov požiadať o štandardnú úhradu liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia (o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov), čo je v rozpore s primárnym cieľom návrhu zákona podporiť vstup inovatívnych liekov do systému tak, aby bez rozdielu boli dostupné pre všetkých pacientov.

Povinnosť doliečiť pacientov na vlastné náklady nie je držiteľom registrácie uložená ani v Českej republike. Práve naopak, podľa aktuálnej českej právnej úpravy (§ 39da ods. 12 zákona č. 48/1997 Sb.) je povinnosť doliečiť pacientov uložená zdravotným poisťovniam vo vzťahu k úhrade liekov určeným na liečbu ojedinelého ochorenia, a to v prípade, ak Státní ústav pro kontrolu léčiv o zrušení úhrady pre liek určený na liečbu ojedinelého ochorenia na základe opätovného preskúmania opodstatnenosti hradenia lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia (napr. nových výsledkov klinických štúdií).

Podľa českej právnej úpravy (§ 39d ods. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) je povinnosť doliečiť pacientov na vlastné náklady síce uložená taktiež držiteľom registrácie liekov, avšak výlučne vo vzťahu k špecifikovanej skupine liekov (vysoko účinným liekom) uhrádzaným výlučne špecifickým systémom (systémom dočasnej úhrady), pričom táto povinnosť je stanovená na časovo obmedzené obdobie (2 roky) spolu so špecifikovaním výšky nákladov, ktoré držiteľ registrácie na doliečenie pacientov uhradí. Na základe takto stanovených podmienok sa povinnosť doliečiť pacientov na vlastné náklady vzťahuje výlučne na malú skupinu držiteľov registrácie, pričom je im umožnené predikovať potenciálnu výšku nákladov, ktoré budú musieť vynaložiť na splnenie tejto povinnosti.

Navrhovateľ zákona sa teda inšpiroval českou právnou úpravou izolovane bez zohľadnenia vzájomných súvislostí. Bola zvolená tá z českou právnou úpravou ponúkaných dvoch možností, ktorá nezodpovedá podmienkam, pre ktoré toto riešenie česká právna úprava stanovuje.

Z vyššie uvedených dôvodov sa navrhuje táto povinnosť zrušiť.

**28. V čl. I sa za 56. bod vkladá nový 57. bod**, ktorý znie:

„57. V § 18 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „Ak žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku podľa prvej vety ako reakciu na žiadosť podanú podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a táto žiadosť podaná podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu je následne zmenená podľa § 16 ods. 10, žiadateľ môže svoju žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zmeniť do siedmych dní od zmeny žiadosti podanej podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu.“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia, preznačenie bodov sa primerane premietne aj do ustanovenia upravujúceho účinnosť zákona.

V zmysle návrhu zákona dochádza k zániku uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady originálneho lieku, ak na trh prichádza prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek.

Ak však podmienky úhrady originálneho lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku sú stále ekonomicky výhodnejšie ako podmienky úhrady zakladané vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku ministerstvo je povinné výšku úhrady zdravotnej poisťovne zrevidovať s ohľadom na ekonomicky výhodnejšie podmienky o úhrade lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

V zmysle návrhu zákona o tejto skutočnosti (ekonomickej nevýhodnosti podmienok úhrady lieku založených vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku) je ministerstvo povinné informovať držiteľa registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku. Návrh zákona však absentuje postup, ktorý je oprávnený držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku uplatniť ako reakciu na ekonomickú nevýhodnosť podmienok úhrady lieku zakladaných vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

Z uvedeného dôvodu sa v § 16 ods. 4 nových odsekoch 9 a 10 navrhlo doplnenie možných alternatív, ako môže držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku v takomto prípade postupovať. Navrhujú sa tri alternatívy pre držiteľa registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, a to

1. držiteľ registrácie zmení svoju žiadosť o zaradenie lieku (zmení návrh úradne určenej ceny lieku) s ohľadom na podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku,
2. držiteľ registrácie vezme svoju žiadosť o zaradenie lieku späť, alebo
3. držiteľ registrácie požiada ministerstvo, aby pokračovalo v konaní o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bez zmeny žiadosti (v takom prípade ministerstvo určí úradne určenú cenu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku podľa (nezmennej) žiadosti o zaradenie lieku a výšku úhrady zdravotnej poisťovne zreviduje s ohľadom na podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku, na základe čoho sa ekonomický rozdiel podmienok úhrady lieku prejaví v doplatku pacienta za liek).

Keďže jednou z alternatívnych možností ako môže držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku postupovať je zmena žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, na ktorú môže držiteľ registrácie originálneho lieku reagovať žiadosťou o zníženie úradne určenej ceny lieku, navrhuje sa umožniť držiteľovi registrácie originálneho lieku následne upraviť svoju žiadosť o zníženie úradne určenej ceny originálneho lieku na základe zmeny žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

**29. V čl. I, 60. bode, § 20 ods. 4** sa slová „v uplynulých 12 mesiacoch“ nahrádzajú slovami „počas posledných 12 mesiacov“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť C, bod 13. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje za účelom precizovania textu.

**30. V čl. I, 60. bode, § 20 ods. 9** sa slová „sa stáva vykonateľným“ nahrádzajú slovami „nadobudne vykonateľnosť“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**31. V čl. I, 60. bode, § 20 ods. 10** sa slovo „trh8b)“ nahrádza slovom „trh v Slovenskej republike8b)“.

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu, zosúladenie so zákonom č. 362/2011 Z. z.

**32. V čl. I, 60. bode, § 20 ods. 10** sa slová „stáva sa vykonateľným“ nahrádzajú slovami „nadobudne vykonateľnosť“ .

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1 a časti C, bodu 14. Legislatívno-technická úprava za účelom zjednotenia terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**33. V čl. I, 60. bode, § 20 odsek 11** sa slová „v súlade s podmienkami dohodnutými v zmluve o podmienkach úhrady lieku“ nahrádzajú slovami „tak, že stanovením maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva bude zachovaná ekonomická výhodnosť osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku“ a vypúšťa sa posledná veta.

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje premiestnenie povinnosti ministerstva informovať držiteľa registrácie prvého generického lieku a prvého biologicky podobného lieku.

**34. V čl. I, 61. bode (§ 21)** úvodnej vete sa za slovo „§ 21“ vkladajú slová „vrátane nadpisu“.

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu.

**35. V čl. I, 61. bode, § 21 ods. 3** sa slová „dňu vykonateľnosti“ nahrádzajú slovami „dňu nadobudnutia vykonateľnosti“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**36. V čl. I, 61. bode, § 21 ods. 7** sa slová „odo dňa vykonateľnosti“ nahrádzajú slovami „odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**37. V čl. I, 61. bode, § 21 ods. 7, 9 a 11 a v 87. bode**, § 73a ods. 2 sa slová „na ministerstvo“ (4x) nahrádzajú slovami „ministerstvu“ (4x).

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu.

**38. V čl. I, 61. bode, § 21 ods. 14** sa slová „dňu vykonateľnosti“ nahrádzajú slovami „dňu nadobudnutia vykonateľnosti“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod*.*

**39. V čl. I, 61. bode sa § 21** dopĺňa odsekom 15, ktorý znie:

„(15 Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví okolnosti hodné osobitného zreteľa pre účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Okolnosti hodné osobitného zreteľa pre účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii musia byť súčasťou odôvodnenia rozhodnutia.“.

Určenie okolností hodných osobitného zreteľa sa navrhuje na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 13. Za účelom zabezpečenia transparentnosti rozhodovania o určení a zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii sa navrhuje, aby okolnosti hodné osobitného zreteľa boli bližšie špecifikované všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo.

**40. V čl. I, 65. bode, § 29a ods. 5** sa vypúšťajú slová „a to najneskôr 15 dní pred zadanutím poradného orgánu“ a vypúšťa sa druhá veta.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 6, písm. c). Legislatívno-technická úprava spočíva v presunutí ustanovení § 29a ods. 8, 9, 10, 12 a 13 do spoločných ustanovení § 70 a nasl., ktoré všeobecným spôsobom upravujú priebeh konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**41. V čl. I, 65. bode, § 29a ods. 7 a 79. bode**, § 57a ods. 7 sa slovo „dňom“ nahrádza slovami „odo dňa nadobudnutia“ a slová „do nadobudnutia“ *(2x)* sa nahrádzajú slovami „do dňa nadobudnutia“ *(2x)*.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**42. V čl. I, 65. bode, § 29a** sa vypúšťajú odseky 8 až 10, 12 a 13.

Doterajšie odseky 11 a 14 sa primerane prečíslujú.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 6, písm. c). Legislatívno-technická úprava spočíva v presunutí ustanovení § 29a ods. 8, 9, 10, 12 a 13 do spoločných ustanovení § 70 a nasl., ktoré všeobecným spôsobom upravujú priebeh konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**43. čl. I, 79. bode, § 57a ods. 5** sa vypúšťajú slová „a to najneskôr do 15 dní pred zasadntím poradného orgánu“ a vypúšťa sa druhá veta.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 6, písm. c). Legislatívno-technická úprava spočíva v presunutí ustanovení § 57a ods. 8, 9, 10, 12 a 13 do spoločných ustanovení § 70 a nasl., ktoré všeobecným spôsobom upravujú priebeh konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**44. V čl. I, 79. bode, § 57a** sa vypúšťajú odseky 8 až 10, 12 a 13.

Doterajšie odseky 11 a 14 sa primerane prečíslujú.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 6, písm. c). Legislatívno-technická úprava spočíva v presunutí ustanovení § 57a ods. 8, 9, 10, 12 a 13 do spoločných ustanovení § 70 a nasl., ktoré všeobecným spôsobom upravujú priebeh konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**45. V čl. I, 85. bode [§ 73 ods. 2 písm. d)]** sa slová „konzultácia pred začatím konania podľa § 73a sa za poradenskú a konzultačnú službu nepovažuje“ nahrádzajú slovami „to sa nevzťahuje na konzultáciu pred začatím konania (ďalej len „konzultácia“) podľa § 73a“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 14. Legislatívno-technická úprava sa uskutočňuje za účelom zosúladenia navrhovanej dikcie zákona a cieľa navrhovanej zmeny. Cieľom navrhovanej zmeny je zabezpečiť, aby konzultácia pred začatím konania nepredstavovala okolnosť nasvedčujúcu vylúčenie z poradného orgánu, napriek tomu, že je konzultačnou a poradenskou činnosťou pre držiteľa registrácie alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

**46. V čl. I, 87. bode, § 73a nadpise a ods. 1 a 3** sa vypúšťajú slová „pred začatím konania“.

Legislatívno-technická úprava; vypustenie slov z dôvodu zavedenia legislatívnej skratky „konzultácia“, ktorá je používaná v ďalšom texte.

**47. V čl. I, 87. bode, § 73a ods. 1 písm. a)** sa vypúšťa slovo „právne“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 14 písm. a). Legislatívno-technická úprava spočíva v zrušení možnosti, aby predmetom konzultácie pred začatím konania boli právne otázky, pretože nie je v kompetencii ministerstva dávať právne záväzné stanoviská.

**48. V čl. I, 87. bode, § 73a ods. 6** znie:

„(6) Ministerstvo v zápisnici uvedie skutočnosti, ktoré boli predmetom konzultácie a informáciu o tom, či podklady a informácie, ktoré boli ministerstvu predložené v návrhu žiadosti a jej prílohách, sú úplné, prípadne uvedie nedostatky v pripravovanej žiadosti a jej prílohách; právo ministerstva podľa § 75 ods. 8 týmto nie je dotknuté. Závery ministerstva prijaté v rámci konzultácie nie sú záväzné.“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 14 písm. b) a c). Legislatívno-technická úprava spočíva v stanovení obsahových náležitostí zápisnice z konzultácie pred začatím konania a odstránením duplicít spočívajúcich v uložení povinnosti predložiť písomné vyjadrenie o kompletnosti a správnosti návrhu žiadosti a jej príloh a písomný záver o prejednávaných skutočnostiach nad rámec zápisnice, nakoľko obsah písomného vyjadrenia a písomného záveru môže byť rovnako súčasťou zápisnice z konzultácie.

**49. V čl. I, 87. bode, § 73a odsek 7** znie:

„(7) Informácie poskytnuté v rámci konzultácie, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva, sú dôvernými informáciami podľa § 2 písm. x) alebo sú informáciami chránenými podľa osobitného predpisu,1ca) môžu byť sprístupnené tretím stranám len s predchádzajúcim písomným súhlasom toho, kto ich poskytol.“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 14 písm. d). Legislatívno-technická úprava spočíva vo vypustení povinnosti mlčanlivosti pre zamestnancov ministerstva, pretože túto povinnosť už ma každý štátny zamestnanec podľa § 112 zákona č. 55/2017 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Opätovné uloženie povinnosti je z uvedeného dôvodu nadbytočné.

**50. V čl. I, 87. bode, § 73a ods. 9** sa slovo „jeho“ nahrádza slovom „ich“ a slovo „ním“ sa nahrádza slovom „nimi“.

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu.

**51. V čl. I, 87. bode sa za § 73a vkladá § 73b**, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ **73b**

**Výzva na začatie konania**

Ak je ministerstvu doručená výzva na začatie konania vo veci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín osobou, ktorá nie je účastníkom konania, ministerstvo zverejní výzvu na začatie konania na elektronickom portáli a predloží ju na posúdenie poradnému orgánu podľa § 91 ods. 1.“.

V súvislosti s touto úpravou sa primerane upraví aj znenie úvodnej vety 87. bodu.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 14. Legislatívno-technická úprava sa uskutočňuje za účelom správneho systematického zaradenia v texte zákona nového inštitútu výzvy na začatie konania podanej na ministerstvo osobami, ktoré nie sú účastníkmi konania.

**52. V čl. I, 89. bode, § 75 ods. 9** sa vypúšťajú slová „podľa ministerstva“ a slová „doručením tejto výzvy sa zároveň prerušuje konanie“ sa nahrádzajú slovami „ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 16. Legislatívno-technická úprava sa uskutočňuje za účelom ustanovenia, že ministerstvo na základe výziev na uzatvorenie zmluvy, výzvy na vysvetlenie informácií uvedených v žiadosti a výzvy na zmenu žiadosti je povinné rozhodnúť o prerušení konania a že k prerušeniu konania nedochádza už samotnou výzvou.

**53. V čl. I, 93. bod** znie:

„93. Za § 75 sa vkladajú nové ustanovenia § 75a až 75d, ktoré vrátane nadpisov znejú:

**§ 75a**

**Postup pre určenie obchodného tajomstva a dôverných informácií**

(1) Účastník konania v podaní označí, ktoré informácie alebo podklady predkladané ministerstvu považuje za predmet obchodného tajomstva, ktoré informácie považuje za dôverné informácie podľa § 2 písm. x) a ktoré informácie sú chránené podľa osobitných prepdisov,1ca) označí subjekt, o ktorého obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu ide a predloží písomné odôvodnenie takéhoto označenia informácií alebo podkladov.

(2) Členovia poradného orgánu podľa § 91 ods. 1 a 2 majú právo vyjadriť sa k označeniu informácie alebo podkladu predkladaného ministerstvu za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu podľa odseku 1.

(3) Ak ministerstvo napriek odôvodneniu podľa odseku 1 dospeje k záveru, že predložené informácie a podklady nenapĺňajú znaky obchodného tajomstva, nejde o dôvernú informáciu alebo informáciu chránenú podľa osobitných predpisov,1ca) oznámi to účastníkovi konania, ktorý o ochranu informácií žiada; ministerstvo v oznámení uvedie skutočnosti a úvahy, na základe ktorých dospelo k tomuto záveru. Osoba, ktorá o ochranu informácií žiada, môže ministerstvu podať vyjadrenie, že na ochrane informácií naďalej trvá (ďalej len „vyjadrenie k ochrane informácií“), a to do 5 dní od doručenia oznámenia ministerstva. Ak napriek vyjadreniu k ochrane informácií, informácie označené podľa odseku 1 nie sú informáciami, ktoré predstavujú predmet obchodného tajomstva, dôvernými informáciami alebo informáciami chránenými podľa osobitného predpisu,1ca) ministerstvo konanie, v rámci ktorého boli informácie ministerstvu predložené, zastaví. Ak osoba, ktorá o ochranu informácií žiada, nepodá ministerstvu vyjadrenie k ochrane informácií v lehote podľa druhej vety, ministerstvo zverejní informácie alebo ministerstvu predložené podklady na elektronickom portáli.

**§ 75b**

**Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a**

(1) Ak držiteľ registrácie požiada v žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku za opodstatnené, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve4a) (ďalej len „inštitút“) alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti lieku alebo navrhovaného zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady lieku je liek, ktorý je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Držiteľ registrácie môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku, po dni doručenia žiadosti držiteľa registrácie o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenie alebo zmenu indikačného alebo preskripčného obmedzenia, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady lieku dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku“), a to do 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

c) označenie lieku, ktorý je predmetom uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady lieku dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku,

e) presné určenie podmienok úhrady lieku dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady lieku, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Držiteľ registrácie môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, po dni doručenia žiadosti držiteľa registrácie o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a v uzatvorenom dodatku k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku alebo ak držiteľ registrácie požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

**§ 75c**

**Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a**

(1) Ak výrobca zdravotníckej pomôcky požiada v žiadosti podľa § 32 alebo § 45 o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky za opodstatnené, ministerstvo vyzve výrobcu zdravotníckej pomôcky na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti použitia zdravotníckej pomôcky; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky je zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, dni doručenia žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo po dni, v ktorom uplynula lehota, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky“), a to do 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

c) označenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

e) presné určenie podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo vyzve výrobcu zdravotníckej pomôcky na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, po dni doručenia žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a v uzatvorenom dodatku k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo ak výrobca zdravotníckej pomôcky požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

**§ 75d**

**Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a**

(1) Ak výrobca dietetickej potraviny požiada v žiadosti podľa § 60 o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny za opodstatnené, ministerstvo vyzve výrobcu dietetickej potraviny na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti použitia dietetickej potraviny; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny je dietetická potravina, ktorá je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Výrobca dietetickej potraviny môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, dni doručenia žiadosti výrobcu dietetickej potraviny o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo po dni, v ktorom uplynula lehota, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady dietetickej potraviny dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny“), a to do 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

c) označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady dietetickej potraviny dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

e) presné určenie podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady dietetickej potraviny, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo vyzve výrobcu dietetickej potraviny na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Výrobca dietetickej potraviny môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, po dni doručenia žiadosti výrobcu dietetickej potraviny o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a v uzatvorenom dodatku k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo ak výrobca dietetickej potraviny požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.“

**Odôvodnenie vo vzťahu k § 75b až 75d**

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 6, písm. c). Legislatívno-technická úprava spočíva v presunutí ustanovení § 7a ods. 11, 12, 13, 15 a 16, § 29a ods. 8, 9, 10, 12, 13 do spoločných ustanovení § 70 a nasl., ktoré všeobecným spôsobom upravujú priebeh konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

**Odôvodnenie vo vzťahu k § 75a**

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť I, bod 2. Legislatívno-technická úprava spočíva v ustanovení postupu ako budú ministerstvo a účastníci konania postupovať pri označovaní informácií za dôverné.

**54. V čl. I, sa za 95. bod vkladá nový 96. bod**, ktorý znie:

„96. § 78 ods. 1 sa dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) informácia predložená ministerstvu nie je informáciou, ktorá je predmetom obchodného tajomstva, dôvernou informáciu alebo informáciou chránenou podľa osobitných predpisov1ca) napriek vyjadreniu k ochrane informácií podľa § 75a ods. 3.“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia, preznačenie bodov sa primerane premietne aj do ustanovenia upravujúceho účinnosť zákona.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 2. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje za účelom reflektovania navrhnutého postupu pre posúdenie či informácia predložená ministerstvu je predmetom obchodného tajomstva, dôvernou informáciou alebo informáciou chránenou podľa osobitného predpisu.

**55. V čl. I, 96. bode, § 78a** vrátane nadpisu znie:

„**§ 78a**

**Prerušenie konania**

(1) Ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak vyzve účastníka konania na

1. uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75b ods. 1,
2. uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa 75b ods. 10,
3. uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 75c ods. 1,
4. uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa 75c ods. 10,
5. uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 75d ods. 1,
6. uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa 75d ods. 10,
7. opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9,
8. zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9.

(2) Proti rozhodnutiu o prerušení konania nie je možné podať námietky.

(3) Rozhodnutie o prerušení konania sa stáva vykonateľným v deň doručenia rozhodnutia o prerušení konania účastníkom konania.

(4) Ak je konanie prerušené, lehoty podľa tohto zákona neplynú.“

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 17. Legislatívno-technická úprava sa uskutočňuje za účelom ustanovenia, že ministerstvo na základe výziev na uzatvorenie zmluvy, výzvy na vysvetlenie informácií uvedených v žiadosti a výzvy na zmenu žiadosti je povinné rozhodnúť o prerušení konania a že k prerušeniu konania nedochádza už samotnou výzvou.

**56. V čl. I, 101. bode, § 79 ods. 9** sa slová „takáto výzva sa zároveň považuje za rozhodnutie o prerušení konania“ sa nahrádzajú slovami „ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania“ a slová „Doručením výzvy sa konanie preruší“ sa nahrádzajú slovami „Ministerstvo môže prerušiť konanie podľa prvej vety“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 17. Legislatívno-technická úprava sa uskutočňuje za účelom ustanovenia, že ministerstvo na základe výziev na uzatvorenie zmluvy, výzvy na vysvetlenie informácií uvedených v žiadosti a výzvy na zmenu žiadosti je povinné rozhodnúť o prerušení konania a že k prerušeniu konania nedochádza už samotnou výzvou.

**57. V čl. I, 109. bode, § 87 ods. 4** sa slovo „úhrady“ nahrádza slovom „úhrade“.

Gramatická úprava.

**58. V čl. I, 113. bod** znie:

„113. V § 88 odsek 9 znie:

„(9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť rozhodnutím v odôvodnených prípadoch, najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa vydaním stanoviska na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Zdravotná poisťovňa rozhodne o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni alebo do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť; žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy, ktoré zdravotná poisťovňa zverejňuje na svojom webovom sídle.“.“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 17, písm. a) a b). Legislatívno-technická úprava cizeluje návrhom zavádzanú skutočnosť, že zdravotná poisťovňa odsúhlasuje úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nad rámec kategorizácie rozhodnutím. Zároveň sa navrhuje doplniť aká žiadosť poskytovateľa sa považuje za úplnú.

**59. V čl. I, 114. bode, § 88 ods. 10** sa slová „odseku 9 neodsúhlasí“ nahrádzajú slovami „odseku 9 rozhodnutím neodsúhlasí“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 18, písm. a) a b). Legislatívno-technická úprava cizeluje návrhom zavádzanú skutočnosť, že zdravotná poisťovňa odsúhlasuje úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nad rámec kategorizácie rozhodnutím.

**60. V čl. I, 114. bode, § 88 ods. 13** sa slovo „sú“ nahrádza slovami „sú zverejňované v rozsahu“.

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu.

**61. V čl. I, 120. bode, § 90** **sa dopĺňa odsekom 4,** ktorý znie:

„(4) Spôsob a podrobnosti určenia, či verejné prostriedky určené podľa osobitného predpisu18b) postačujú podľa odseku 3 na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

V súvislosti s touto úpravou sa primerane upraví aj úvodná veta 120. bodu.

Podľa návrhu novely sa kategorizácia liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín a úradne určenie cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vykonáva tak, aby verejné prostriedky verejného zdravotného poistenia stanovené určené v programovom rozpočte postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Návrh novely však neustanovuje akým spôsobom ministerstvo určí či verejné prostriedky postačujú alebo nepostačujú na úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotného materiálu a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje, aby spôsob a ďalšie podrobnosti určenia či verejného prostriedky postačujú alebo nepostačujú na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia boli stanovené všeobecne záväzným právnym predpisom.

**62. V čl. I sa za 120. bod vkladá nový 121. bod**, ktorý znie:

„121. V § 91 ods. 2 poslednej vete sa za slová „člen poradného orgánu“ vkladá čiarka a slová „vrátane člena, ktorý nemá hlasovacie právo podľa odseku 9“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia, preznačenie bodov sa primerane premietne aj do ustanovenia upravujúceho účinnosť zákona.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 18. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje za účelom cizelovania skutočnosti, že člen poradného orgánu bez hlasovacieho práva má taktiež nárok na pripojenie jeho odlišného stanoviska k väčšinovému názoru poradného orgánu.

**63. V čl. I sa za 121. bod vkladá nový 122. bod**, ktorý znie:

„122. V § 91 ods. 8 sa slová „informácie označené ako dôverné“ nahrádzajú slovami „dôverné informácie“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia, preznačenie bodov sa primerane premietne aj do ustanovenia upravujúceho účinnosť zákona.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 2. Legislatívno-technická úprava spočíva v zosúladení terminológie dôvernej informácie naprieč celým textom zákona.

**64. V čl. I, 122. bode, § 91 ods. 10** sa za slovo „úrade“ vkladá odkaz „22)“ a na konci sa pripájajú tieto slová:

„Poznámka pod čiarou k odkazu 22 znie:

„22) § 15 zákona č. 55/2017 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 22. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje z dôvodu bližšej špecifikácie (jednoznačného určenia) služobného úradu, s ktorým keď je člen poradného orgánu v štátnozamestnaneckom pomere mu nepatrí odmena.

**65. V čl. I, 123. bode, § 93 ods. 3** sa slová „Európska lieková agentúra“ nahrádzajú slovami „Európska komisia“.

Zosúladenie terminológie s nariadením (ES) č. 141/2000.

**66. V čl. I, 140. bode (§ 98g)** sa slová „§ 98h až 98j, ktoré vrátane nadpisov znejú“ nahrádzajú slovami „§ 98h a 98i, ktoré vrátane nadpisu nad § 98h znejú“.

Legislatívno-technická úprava; precizovanie textu.

**67. V čl. I, 140. bode, § 98i ods. 1 a 2** sa slovo „úhrne“ (4x) nahrádza slovom „úhrnne“ (4x).

Gramatická úprava.

**68. V čl. I, 140. bode, § 98i ods. 6 písm. g)** sa vypúšťajú slová „napríklad v období mimoriadnej situácie alebo vojnového stavu,“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 23. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje z dôvodu rozporu navrhovanej formulácie so zaužívanou legislatívnou technikou, nakoľko slovo „napríklad“ sa pri tvorbe právnych predpisov nepoužíva. Vzhľadom na to, že ustanovenie len príkladmo poukazuje na možné situácie resp. obdobia a nevylučuje iné, ktoré môžu rovnako tak nastať, navrhuje sa časť vety za čiarkou vypustiť.

**69. V čl. I, 140. bode, § 98i ods. 6 písm. j)** sa slovo „od“ nahrádza slovami „odo dňa nadobudnutia“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**70. V čl. I, 140. bode, § 98i ods. 6 písm. j)** sa vypúšťa slovo „sa“.

Gramatická úprava.

**71. V čl. I, 140. bode, § 98i ods. 8** sa slová „od dňa vykonateľnosti“ nahrádzajú slovami „odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod.

**72. V čl. I, 140. bode, § 98i ods. 10** sa slová „sa rozhodnutie stalo vykonateľným“ nahrádzajú slovami „rozhodnutie nadobudlo vykonateľnosť v“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 1. Legislatívno-technická úprava spočíva v zjednotení terminológie používanej v celom čl. I návrhu zákona, nakoľko sa v návrhu zákona používajú rôzne termíny „odo dňa vykonateľnosti“, „od dňa vykonateľnosti“, „ku dňu vykonateľnosti“, „od nadobudnutia vykonateľnosti“, „stáva sa vykonateľným“, „nadobudne vykonateľnosť“ a pod*.*

**73. V čl. I, 140. bode, § 98i ods. 12** sa slová „31. júla 2022“ nahrádzajú slovami „31. októbra 2022“, slová „28. februára 2023“ sa nahrádzajú slovami „31. decembra 2023“ a slová „ doliečiť pacienta na vlastné náklady“ sa nahrádzajú slovami „uhradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému bol vyradený liek poskytnutý v období, keď bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov, a to do obdobia prevedenia poistenca na pre neho vhodnú, porovnateľne účinnú a bezpečnú liečbu uhrádzanú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, maximálne však po dobu 24 mesiacov“.

V zmysle návrhu zákona je stanovený termín, do ktorého je ministerstvo povinné uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku so všetkými držiteľmi registrácie, ktorí sú držiteľmi registrácie liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov od začiatku roka 2018 podmienene. So zreteľom na skutočnosť, že do zoznamu kategorizovaných liekov bolo od roku 2018 zaradených takmer 50 molekúl, navrhuje sa, aby za účelom zabezpečenia dostatočného časového priestoru bol pôvodný termín 28. februára 2023 predĺžený do 31. decembra 2023.

**74. V čl. III** sa písmeno „bi)“ nahrádza písmenom „bk)“, písmeno „bj)“ sa nahrádza písmenom „bl)“, písmeno „aj)“ sa nahrádza písmenom „bl)“ a označenie odkazu „55jawg“ (3x) sa nahrádza označením odkazu „55jawi“ (3x).

Legislatívno-technická úprava; zohľadnenie novely zákona č. 67/2022 Z. z. a novely zákona č. 92/2022 Z. z.

**75. V čl. IV, 1.** bod znie:

„1. V § 6 sa odsek 2 dopĺňa písmenami m) a n), ktoré znejú:

„m) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného prepdisu17e), o ktorých sa dozvedela pri výkone svojej činnosti, a nesprístupniť ich tretej osobe,

n) poskytnúť ministerstvu zdravotníctva na účel rozhodovania o kategorizácii liekov, kategorizácii zdravotníckych pomôcok, kategorizácii špeciálnych zdravotníckych materiálov, kategorizácii dietetických potravín a úradnom určení cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov podľa osobitného prepdisu17f) údaje o spotrebe liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín a výške ich úhrad na základe verejného zdravotného poistenia do 30 dní od doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 17e a 17f znejú:

„17e) § 7a, § 29a, alebo § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. ..../2022 Z. z.

17f) § 90 ods. 3 a 4 alebo § 96 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. ..../2022 Z. z.“.“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 24. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje z dôvodu zabezpečenia novelizovania platného znenia zákona č. 581/2004 Z. z. Návrh novely neberie do úvahy zákon č. 540/2021 Z. z. o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorým bol zmenený zákon č. 581/2004 Z. z., čo nie je v súlade s Legislatívnymi pravidlami tvorby zákonov.

Podľa návrhu novely sa kategorizácia liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín a úradne určenie cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vykonáva tak, aby verejné prostriedky verejného zdravotného poistenia stanovené určené v programovom rozpočte postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Pre účely posúdenia či verejné prostriedky postačujú alebo nepostačujú na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia boli stanovené všeobecne záväzným právnym predpisom je však nevyhnutné, aby ministerstvo malo k dispozícii údaje o spotrebe liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a o výške úhrad zdravotných poisťovní za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje uložiť zdravotným poisťovniam povinnosť poskytnúť ministerstvu tieto údaje.

**76. V čl. IV, 2.** bod znie:

„2. V § 6 ods**.** 6 písmeno f) znie:

„f) uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu17e) s držiteľom registrácie, výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom dietetickej potraviny a prijímať peňažné plnenia od držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny na základe týchto zmlúv.“.“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 24. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje z dôvodu zabezpečenia novelizovania platného znenia zákona č. 581/2004 Z. z. Návrh novely neberie do úvahy zákon č. 540/2021 Z. z. o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorým bol zmenený zákon č. 581/2004 Z. z., čo nie je v súlade s Legislatívnymi pravidlami tvorby zákonov.

**77. V čl. IV, 3. bode** sa slová „ods. 13“ nahrádzajú slovami „ods. 6“.

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 24. Legislatívno-technická úprava sa navrhuje z dôvodu zabezpečenia novelizovania platného znenia zákona č. 581/2004 Z. z. Návrh novely neberie do úvahy zákon č. 540/2021 Z. z. o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorým bol zmenený zákon č. 581/2004 Z. z., čo nie je v súlade s Legislatívnymi pravidlami tvorby zákonov.

**78. V čl. VI** doterajší text znie:

„V § 3 ods. 2 sa slová „110 dní“ nahrádzajú slovami „130 dní“ a na konci sa bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „inštitút a účastníci konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín 4a) sú oprávnení komunikovať o náležitostiach hodnotených technológií.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 4a znie:

„4a) § 71 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č .../2022 Z. z.“.“.

Zákon č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov ukladá inštitútu úlohu hodnotenia zdravotníckych technológií. Hodnotenie zdravotníckych technológií si však vyžaduje súčinnosť medzi inštitútom a výrobcom zdravotníckych technológií predovšetkým za účelom upresnenia a vysvetlenia náležitostí žiadostí a hodnotených technológií. Z uvedeného dôvodu a pre vylúčenie nejasností sa navrhuje explicitne ustanoviť, že inštitút komunikuje s výrobcami (respektíve ich zástupcami na Slovensku) akoukoľvek relevantnou formou.

1. **p o v e r u j e**

**predsedníčku výboru**, aby spracovala výsledky rokovania Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo zo 16. júna 2022 spolu s výsledkami rokovania výborov Národnej rady Slovenskej republiky do písomnej spoločnej správy výborov Národnej rady Slovenskej republiky a predložila ju na schválenie gestorskému výboru.

**Jana Bittó C i g á n i k o v á**

predsedníčka výboru

**Zuzana Š e b o v á**

overovateľka výboru