|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  O:1 | 1. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutie o cene 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. | N | Zákon č. 363/2011 | § 22a  O: 2 | **§ 22a**  **Rozhodovanie o úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov**  (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 úplnej žiadosti. | Ú | Ministerstvo je povinné rozhodnúť o určení ceny lieku do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti, ktorá je v súlade s požiadavkami predpísanými zákonom (odo dňa doručenia úplnej žiadosti, pričom úplnou žiadosťou je žiadosť obsahujúci všetky zákonom predpísané náležitosti a prílohy). |
| Č: 6  O: 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 | N | Zákon č. 363/2011 | § 16  O: 2 | **§ 16**  **Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku**  (2) Ak ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti. |  | Ak držiteľ registrácie lieku podá súčasne žiadosť o zaradenie lieku do systému úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a o stanovenie ceny lieku, ministerstvo je povinné rozhodnúť o oboch týchto skutočnostiach do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti, ktorá je v súlade s požiadavkami predpísanými zákonom (odo dňa doručenia úplnej žiadosti, pričom úplnou žiadosťou je žiadosť obsahujúci všetky zákonom predpísané náležitosti a prílohy). |
| 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. | N | Zákon č. 363/2011 | § 19  O: 2 | **§ 19**  **Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov**  (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti. | Ú | Ministerstvo je povinné rozhodnúť o zvýšení ceny lieku do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti, ktorá je v súlade s požiadavkami predpísanými zákonom (odo dňa doručenia úplnej žiadosti, pričom úplnou žiadosťou je žiadosť obsahujúci všetky zákonom predpísané náležitosti a prílohy). |
| 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 | **§ 1**  **Rozhodovanie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov**  (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) a ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť,  d) liek nespĺňa aspoň jednu z podmienok podľa § 7 ods. 5; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 5 najneskôr päť rokov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o rozšírení indikačného obmedzenia vydaného podľa § 7 ods. 5 alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 2 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr,  e) liek nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a podmienky podľa § 7 ods. 2 nie sú splnené; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 najneskôr do jedného roka od kedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu8aa), nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením Európskou komisiou zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr. | Ú |  |

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) |