

Pozmeňujúci návrh

poslancov Národnej rady Slovenskej republiky Jany Bitto Ciganikovej a Tomáša Lehotského
k vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch
a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších
predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony,
(tlač 1582)

1. V čl. I sa za 8. bod vkladajú nové body 9 a 10, ktoré znejú:

„9. V § 6 ods. 1 sa vypúšťa písmeno b).

Doterajšie písmeno c) sa označuje ako písmeno b).

10. V § 6 sa odsek 2 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) individuálna príprava liekov na inovatívnu liečbu.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

V zmysle súčasnej právnej úpravy, konkrétne ustanovení § 6 zákona č. 362/2011 Z. z. má kompetenciu na udelenie povolenia na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu Ministerstvo zdravotníctva SR. Za účelom zabezpečenie náležitého posúdenia podmienok pre vydanie povolenia a následne výkonu kontroly splňania týchto podmienok sa navrhuje zverenie tejto kompetencie Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

2. V čl. I sa za 9. bod vkladajú nové body 10 a 11, ktoré znejú:

„10. V § 7 ods. 1 písm. a) sa vypúšťa druhý bod.

Doterajší tretí bod sa označuje ako druhý bod.

11. V § 7 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa štvrtým bodom, ktorý znie:

„4. individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

V zmysle súčasnej právnej úpravy, konkrétne ustanovení § 7 zákona č. 362/2011 Z. z. má kompetenciu na udelenie povolenia na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu Ministerstvo zdravotníctva SR. Za účelom zabezpečenie náležitého posúdenia podmienok pre vydanie povolenia a následne výkonu kontroly

spĺňania týchto podmienok sa navrhuje zverenie tejto kompetencie Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

3. V čl. I sa za 10. bod vkladá nový 11. bod, ktorý znie:

„11. V § 13 ods. 9 písm. a) prvom bode sa slová „30 rokov“ nahrádzajú slovami „15 rokov“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

V zmysle súčasnej právnej úpravy, konkrétne ustanovenia § 13 ods. 9 písm. a) prvého bodu zákona č. 362/2011 Z. z. je držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov povinný uchovávať výsledky vyšetrovania darcov krvi a zložky z krvi duplicitne, a to v pôvodnej forme a aj vo forme zápisu, po dobu 30 rokov.

Uchovávanie výsledkov vyšetrovania darcov v dvoch formách (v pôvodnej forme a aj vo forme zápisu) po dobu v trvaní 30 rokov nadbytočným a neopodstatneným spôsobom neprimerane administratívne zaťažuje držiteľov povolenia na prípravu transfúzných liekov, v súvislosti s ktorým im vznikajú taktiež nezanedbateľné finančné náklady.

Za účelom odstránenia neopodstatnenej administratívnej záťaže archivácie záznamov a zníženia v súvislosti s ňou vznikajúcich finančných nákladov sa v súlade s európskou právnou úpravou (čl. 13 druhým bodom Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES) navrhuje znížiť dobu archivácie z 30 rokov na 15 rokov a zároveň odstrániť duplicitnú archiváciu tak, že držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov bude povinný uchovávať výsledky vyšetrovania darcov len jedným z troch možných spôsobov, a to v pôvodnej forme, vo forme zápisu na papieri alebo vo forme zápisu na vhodnom čitateľnom médiu (elektronicky).

4. V čl. I sa za 87. bod vkladá nový 88. bod:

„88. V § 138 ods. 38 sa slovo „písmen“ nahrádza slovom „písmen p)“,“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie

Navrhuje sa legislatívno-technická úprava v súvislosti s úpravami navrhovanými v čl. I, bode 86. návrhu zákona.

5. V čl. IV sa za 8. bod vkladajú nové body 9 až 14, ktoré znejú:

„9. V § 14a ods. 2 písm. c) sa vypúšťa slovo „alebo“.

10. V § 14a ods. 2 písm. d) sa bodka nahrádza čiarkou a na konci sa pripája toto slovo „alebo“.

11. V § 14a sa odsek 2 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„d) návrh na určenie úradne určenej ceny lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu a zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.“.

12. V § 14a ods. 3 písm. i) sa slová „písm. a), c) alebo písm. d)“ nahrádzajú slovami „písm. a), c), d) alebo písm. e)“.

13. V § 14a ods. 3 písm. j) druhom bode sa za slová „písm. c)“ vkladajú slová „alebo e)“.

14. V § 14a ods. 3 písm. k) sa za slová „písm. c)“ vkladajú slová „alebo e)“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

V zmysle aktuálnej právnej úpravy ustanovenej zákonom č. 363/2011 Z. z. je možné podať 4 typy žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, a to žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a (1) úradne určená cena lieku sa určuje vo výške, ktorá prevyšuje výšku európskej referenčnej ceny lieku, (2) úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva lieku sa nemení, (3) úradne určená cena lieku sa zvyšuje bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva lieku, a (4) úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva lieku sa zvyšuje.

Aktuálna právna úprava však neumožňuje podať žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku sa určuje na úrovni prevyšujúcej európsku referenčnú cenu lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Absencia tohto typu žiadosti o určenie osobitnej cenovej regulácie znemožňuje vstup starých molekúl, ktoré odišli zo slovenského trhu z dôvodu štandardnej cenovej regulácie tak, aby sa mohli vrátiť na slovenský trh s využitím osobitnej cenovej regulácie v jej plnom rozsahu. Súčasná právna úprava umožňuje, aby tieto molekuly sa vrátili na slovenský trh s úradne určenou cenou lieku prevyšujúcou európsku referenčnú cenu lieku, avšak nie s možnosťou zabezpečenia úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek vo výške zodpovedajúcej tejto cene lieku. V takomto prípade by rozdielom medzi „zvýhodnenou“ cenou lieku a „nezvýhodnenou“

úhradou lieku bol zaťažný pacientom v podobe doplatku, ktorý by mohol dosahovať sociálne neúnosnú výšku.

Z uvedeného dôvodu sa navrhuje doplniť ďalší typ žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, na základe ktorej bude starým molekulám umožnený vstup s úradne určenou cenou lieku prevyšujúcou európsku referenčnú cenu lieku aj spolu s úhradou zodpovedajúcou tejto cene lieku.

6. V čl. IV sa za 11. bod vkladá nový bod 12, ktorý znie:

„12. V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l) predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku.“.

Nasledujúce body sa primerane prečislujú.

Odôvodnenie:

V zmysle súčasného znenia zákona č. 363/2011 Z. z. je ministerstvo zdravotníctva oprávnené zaradiť liek žiadajúcu o zaradenie do existujúcej referenčnej skupiny aj v prípade, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje výšku európskej referenčnej ceny lieku.

Tento stav bol nedopatrením zavedený zákonom č. 266/2022 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z., v zmysle ktorého ministerstvo môže do zoznamu kategorizovaných liekov zaradiť liek vstupujúci do neexistujúcej referenčnej skupiny, aj v prípade, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Ak však takáto situácia nastane a úradne určená cena lieku je určená na úrovni prevyšujúcej európsku referenčnú cenu lieku, držiteľ registrácie tohto lieku je v zmysle § 16 ods. 7 zákona povinný podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku. Tento postup bol zvolený pre vstup nových liekov, vo vzťahu ku ktorým posúdenie žiadosti o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov trvá od 6 do 12 mesiacov, počas ktorých vo väčšine prípadov dochádza k významnej zmene európskej referenčnej ceny platnej v čase podania žiadosti a európskej referenčnej ceny platnej ku dňu vydania rozhodnutia.

Uplatnenie tohto postupu však nie je vhodné vo vzťahu k liekom žiadajúcim o vstup (kategorizáciu) do existujúcej referenčnej skupiny. Posúdenie žiadosti o zaradenie lieku do existujúcej referenčnej skupiny trvá 3 mesiace, a preto vyššie uvedený postup pre nové lieky vstupujúce do neexistujúcej referenčnej skupiny nebol zvolený pre lieky žiadajúce o vstup do existujúcej referenčnej skupiny (generické lieky, biologicky podobné lieky či nové balenia originálnych liekov). Pre tieto lieky vstupujúce do existujúcej

referenčnej skupiny však nebol nedopatrením ponechaný ani pôvodný režim, v zmysle ktorého liek mohol byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený výlučne vtedy, ak návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšoval európsku referenčnú cenu lieku. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje tento nežiadúci stav odstrániť tým, že sa opätovne ustanoví, že lieky žiadajúce o vstup do existujúcej referenčnej skupiny môžu byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené výlučne vtedy, ak návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšuje európsku referenčnú cenu lieku.

7. V čl. IV sa za 12. bod vkladá nový bod 13, ktorý znie:

„13. V § 17 sa odsek 5 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) suma úhrad zdravotných poisťovní za originálny liek alebo originálne lieky s obsahom rovnakého liečiva zaradené v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený žiadny generický liek alebo biologicky podobný liek, vynaložených za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov v najviac 24 mesiacoch predchádzajúcich dňu posúdenia tejto sumy úhrad zdravotných poisťovní presahuje 1 500 000 eur a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Navrhuje sa rozšíriť výpočet dôvodov, pre ktoré ministerstvo môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov (ak jeho vyradením nebude ohrozený život a zdravie pacienta) o prípad, kedy držiteľ registrácie lieku neuzatvorí s ministerstvom zdravotníctva zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona č. 363/2011 Z. z., ak náklady na liek vynakladané zdravotnými poisťovňami za obdobie v trvaní 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov presahujú výšku 1.500.000,00 eur. Výška nákladov vynaložených zdravotnými poisťovňami za liek sa navrhuje posudzovať ako výška súhrnných nákladov, ktorú zdravotné poisťovne vynaložili za všetky originálne lieky s rovnakou účinnou látkou (za všetky balenia a sily lieku) všetkých originálnych liekov s rovnakou účinnou látkou zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

Povinnosť uzatvoriť s ministerstvom zdravotníctva zmluvu o podmienkach úhrady lieku sa nevzťahuje na držiteľov registrácie liekov, vo vzťahu ku ktorým už vstúpili generické lieky alebo biologicky podobné lieky.

Táto povinnosť sa navrhuje zaviesť za účelom získania kontroly nad nákladmi vynakladanými z prostriedkov verejného zdravotného poistenia na už v zozname kategorizovaných liekov zaradené lieky s dopadom vyšším ako 1.500.000,00 eur. V súčasnosti sú v zozname

kategorizovaných liekov zaradené lieky, na ktoré zdravotné poisťovne vynakladajú náklady vo významnej miere prevyšujúce 1.500.000,00 eur. Za účelom zabezpečenia náležitej kontroly nad týmito nákladmi a informovaného rozhodovania o kategorizácii liekov zohľadňujúceho stanovený rozpočet sa navrhuje, aby aj náklady na už kategorizované lieky s dopadom na prostriedky verejného zdravotného poistenia nad 1.500.000,00 eur boli manažované prostredníctvom zmlúv o podmienkach úhrady lieku.

8. V čl. IV sa za 17. bod vkladajú nové body 18 a 19, ktoré znejú:

„18. V § 21 ods. 5 úvodnej vete sa za slovo „zvyšujú“ vkladajú slová „alebo že sa určuje úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšuje“.

19. V § 21 sa za odsek 14 vkladá nový odsek 15, ktorý znie:

„15. Ministerstvo ku dňu zrušenia určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 9, alebo ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, uvedie úradne určenú cenu lieku v zozname úradne určených cien liekov vo výške zodpovedajúcej európskej referenčnej cene lieku platnej k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom nadobudlo vykonateľnosť rozhodnutie o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.“.

Doterajší odsek 15 sa označuje ako odsek 16.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Odôvodnenie:

Odôvodnenie k bodu 18

V zmysle aktuálnej právnej úpravy ustanovenej zákonom č. 363/2011 Z. z. je možné podať 4 typy žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, a to žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a (1) úradne určená cena lieku sa určuje vo výške, ktorá prevyšuje výšku európskej referenčnej ceny lieku, (2) úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva lieku sa nemení, (3) úradne určená cena lieku sa zvyšuje bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva lieku, a (4) úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva lieku sa zvyšuje.

Aktuálna právna úprava však neumožňuje podať žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku sa určuje na úrovni prevyšujúcej európsku referenčnú cenu lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Absencia tohto typu žiadosti o určenie

osobitnej cenovej regulácie znemožňuje vstup starých molekúl, ktoré odišli zo slovenského trhu z dôvodu štandardnej cenovej regulácie tak, aby sa mohli vrátiť na slovenský trh s využitím osobitnej cenovej regulácie v jej plnom rozsahu. Súčasná právna úprava umožňuje, aby tieto molekuly sa vrátili na slovenský trh s úradne určenou cenou lieku prevyšujúcou európsku referenčnú cenu lieku, avšak nie s možnosťou zabezpečenia úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek vo výške zodpovedajúcej tejto cene lieku. V takomto prípade by rozdielom medzi „zvýhodnenou“ cenou lieku a „nezvýhodnenou“ úhradou lieku bol zaťaženie pacientom v podobe doplatku, ktorý by mohol dosahovať sociálne neúnosnú výšku.

Z uvedeného dôvodu sa navrhuje doplniť ďalší typ žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, na základe ktorej bude starým molekulám umožnený vstup s úradne určenou cenou lieku prevyšujúcou európsku referenčnú cenu lieku aj spolu s úhradou zodpovedajúcou tejto cene lieku.

Odôvodnenie k bodu 19

Súčasná právna úprava o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii absentuje úpravu v akej výške sa určí úradne určená cena lieku, vo vzťahu ku ktorému sa určenie osobitnej cenovej regulácie zrušuje. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje doplniť, že ak sa zrušuje osobitná cenová regulácia lieku, Ministerstvo zdravotníctva SR uvedie ku dňu zrušenia osobitnej cenovej regulácie lieku úradne určenú cenu tohto lieku vo výške zodpovedajúcej európskej referenčnej cene tohto lieku platnej k prvému dňu kalendárneho mesiaca, ktorý bezprostredne predchádza kalendárnemu mesiacu, v ktorom sa osobitná cenová regulácia lieku zrušuje.

Podpisová listina k pozmeňujúcemu návrhu poslancov Národnej rady Slovenskej republiky

JANU BITTO CIBARIKOVĽ A TORÁSA LEHOŤSKÉHO

k vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1582)

Meno a priezvisko

Podpis

1. JANU BITTO CIBARIKOVĽ
2. VLADIMÍR LEDEČNÝ
3. TORÁŠ LEHOŤSKÝ
4. VLADIMÍRA PACEJKOVÁ
5. OľGAVOS DOSIAJ
6. JUDAS KRUPA
7. JÁN ZEVOČKA
8. MĀKA KOČIKOVÁ
9. JĀNISKU GRONČIN
10. AROJZ BARABICH
11. JARMILA HALBAŠOVĀ
12. MARIĀN VISKUPIČ
13. JĀN ORAVEC
14. ANĀ ZEMANOVĀ
15. KĀROL GALEK

Podpisové listiny poslancov Národnej rady Slovenskej republiky, ktoré sú k návrhu zákona pripojené, sú v celkovej číste 15. Podpisové listiny poslancov, ktorí sú k návrhu zákona pripojení, sú v celkovej číste 15.