**D ô v o d o v á s p r á v a**

1. **Všeobecná časť**

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 predkladajú na rokovanie Národnej rady Slovenskej republiky poslanci Národnej rady Slovenskej republiky Peter Stachura a František Majerský.

Cieľom navrhovanej právnej úpravy je zlepšenie dostupnosti liekov, aby do sumy 20 eur celkovej ceny za balenie lieku nebol dôvod na preskripčné obmedzenia, okrem liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, s obmedzením predpisovania podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Indikačné a preskripčné obmedzenie určuje Kategorizačná komisia Ministerstva zdravotníctva, ktorá stanovuje podmienky úhrad jednotlivých liekov. V praxi sa stretávame s nezmyselne a nelogicky nastavenými podmienkami úhrad, ktoré sú stanovené nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku, schváleným pri jeho registrácii príslušnou štátnou autoritou ( v tomto prípade Štátny ústav pre kontrolu liečiv - ŠÚKL). Ako príklad možno uviesť, že podľa aktuálne nastavených preskripčných obmedzení nemôže lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore algeziológia predpísať s úhradou zdravotnej poisťovne niektoré lieky určené na liečbu neuropatickej bolesti.

Výsledkom takto nastavených pravidiel je stav, pri ktorom sú pacienti odosielaní k špecialistom len za účelom predpisu preskripčne obmedzeného lieku. Toto vedie zároveň k oddialeniu nasadenia potrebnej liečby, nadbytočným návštevám ambulancií špecialistov a zbytočnému zaťažovaniu systému ambulantnej zdravotnej starostlivosti.

V praxi sa stretávame so situáciami, kedy lieky s dobrým bezpečnostným profilom, minimálnymi potenciálnymi nežiadúcimi účinkami a nevýznamnými liekovými interakciami musia byť predpísané len konkrétnym špecialistom resp. špecialistami. Tento stav je nežiadúci, hlavne v prípade, ak je potrebné čo najvčasnejšie nasadenie liečby s cieľom čo najrýchlejšej kompenzácie stavu pacienta. Pri dlhých a čoraz viac sa predlžujúcich čakacích lehotách na vyšetrenie špecialistom takto dochádza úplne zbytočne k oddialeniu predpísania indikovaných liekov.

V praxi sa uvedená situácia často poskytovateľmi obchádza tak, že lieky s preskripčným obmedzením sú predpisované na plnú úhradu pacienta. Na pacientov je tak prenášaná finančná záťaž, ktorú by znášať nemali a nemuseli, ak by boli odstránené prekážky v podobe neopodstatnených preskripčných obmedzení.

Domnievame sa, že touto úpravou nedôjde k žiadnemu ohrozeniu bezpečnosti pacientov, keďže lekári samostatne poskytujúci zdravotnú starostlivosť sú dostatočne erudovaní nato, aby dokázali v rámci svojho vzdelania a skúseností kompetentne rozhodnúť o nasadení indikovanej liečby.

Návrh zákona nepredpokladá žiadny vplyv na rozpočet verejnej správy, na manželstvo, rodičovstvo a rodinu, podnikateľské prostredie, životné prostredie, informatizáciu a služby verejnej správy pre občana. Zákon predpokladá pozitívne sociálne vplyvy.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky, medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná, ako aj s právom Európskej únie.

1. **Osobitná časť**

**K Čl. I**

K bodu 1:

Zavádza sa možnosť predpisu humánnych liekov do sumy 20 eur za balenie, ktoré sú čiastočne alebo úplne hradené z verejného zdravotného poistenia lekárom so špecializáciou vo všetkých špecializačných odboroch, okrem liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, s obmedzením predpisovania podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku.

**Doložka zlučiteľnosti**

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

**1. Predkladatelia právneho predpisu:** Peter Stachura, František Majerský

**2. Názov návrhu právneho predpisu:** 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

**3. Problematika návrhu právneho predpisu:**

1. nie je upravená v práve Európskej únie

b) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

bezpredmetné

**5. Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:**

Stupeň zlučiteľnosti - úplný

**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Základné údaje** | | | | | | | |
| **Názov návrhu zákona** | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | |
| **Navrhovateľ** | | | | | | | |
| poslanci Národnej rady Slovenskej republiky Peter Stachura a František Majerský | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. **Definovanie problému** | | | | | | | |
| Podľa aktuálnej právnej úpravy podliehajú i bežné lieky preskripčným obmedzeniam, ktoré určuje ministerstvo zdravotníctva v zozname kategorizovaných liekov nad rámec zatriedenia liekov Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv alebo Európskou agentúrou pre lieky. Výsledkom je stav, kedy sú bezpečné, široko používané a lacné lieky viazané na predpis konkrétneho špecialistu (špecialistov), čím pri súčasnej preťaženosti a zhoršujúcej sa dostupnosti ambulantnej zdravotnej starostlivosti dochádza k zbytočnému odďaľovaniu nasadenia indikovanej liečby. | | | | | | | |
| 1. **Ciele a výsledný stav** | | | | | | | |
| Cieľom navrhovanej právnej úpravy je zlepšenie dostupnosti predpisovania liekov tak, aby do sumy 20 eur celkovej ceny za balenie lieku nebol dôvod na preskripčné obmedzenia. Výnimkou budú tie lieky, ktoré podľa ich súhrnu charakteristických vlastností lieku (*SPC - summary of produkt characteristics*) majú nevyhnutne dôvod na preskripčné obmedzenie. V súčasnosti je takýchto preparátov 46 (14 účinných látok) z celkového počtu 896 liekov v hodnote do 20 eur za balenie.  Pozitívom navrhovanej úpravy bude zlepšenie dostupnosti obyvateľov SR a obyvateľov k indikovanej liečbe najmä v odľahlejších sídlach od mestských resp. krajských centier | | | | | | | |
| 1. **Dotknuté subjekty** | | | | | | | |
| Návrh zákona sa týka všetkých pacientov - obyvateľov Slovenskej republiky v systéme verejného zdravotného poistenia. | | | | | | | |
| 1. **Alternatívne riešenia** | | | | | | | |
| Alternatívne riešenie by mohlo byť úplné zrušenie preskripčných obmedzení.  Nulový variant by znamenal ponechanie predpisovania liekov podľa aktuálnych preskripčných a indikačných obmedzení. | | | | | | | |
| 1. **Vykonávacie predpisy** | | | | | | | |
| Navrhovaná právna úprava nepredpokladá prijatie alebo zmenu už existujúcich vykonávacích predpisov. | | | | | | | |
| 1. **Transpozícia práva EÚ** | | | | | | | |
| Neaplikuje sa v tomto prípade. | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. **Preskúmanie účelnosti** | | | | | | | |
| Navrhujeme preskúmanie účinnosti a účelnosti a zároveň vyhodnotenie vplyvov tejto právnej úpravy po dvoch rokoch od jej prijatia.  Ako kritérium navrhujeme prieskum spokojnosti u vybranej vzorky pacientov s dostupnosťou liekov v Slovenskej republike. | | | | | | | |
| 1. **Vybrané vplyvy materiálu** | | | | | | | |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |  | **Pozitívne** |  | | **Žiadne** |  | **Negatívne** |
| z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,  v prípade identifikovaného negatívneho  vplyvu |  | Áno |  | | Nie |  | Čiastočne |
| **v tom vplyvy na rozpočty obcí a vyšších územných celkov** |  | **Pozitívne** |  | | **Žiadne** |  | **Negatívne** |
| z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,  v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu |  | Áno |  | | Nie |  | Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |  | **Pozitívne** |  | | **Žiadne** |  | **Negatívne** |
| predpokladané vyčíslenie: |  |  | |  |  |  |  |
| **Sociálne vplyvy** |  | **Pozitívne** |  | | **Žiadne** |  | **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |  | **Pozitívne** |  | | **Žiadne** |  | **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu spoločnosti** |  | **Pozitívne** |  | | **Žiadne** |  | **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana** |  |  |  | |  |  |  |
|  |  | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |

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

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky** |
| Návrh zákona nepredpokladá žiadne vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu, životné prostredie, informatizáciu spoločnosti, rozpočet verejnej správy, na podnikateľské prostredie, služby verejnej správy pre občana. Návrh zákona bude mať pozitívne sociálne vplyvy. |
| 1. **Kontakt na spracovateľa/súčinnosť** |
| Navrhovateľ spracoval návrh zákona v súčinnosti s odbornými tímami Kresťanskodemokratického hnutia. |
| 1. **Stanovisko gestorov** |
| *Stanovisko Ministerstva financií SR* **vyžiadané  priložené**  *Stanovisko Ministerstva hospodárstva SR*  **vyžiadané  priložené** |