TABUĽKA ZHODY

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 5/zv. 1; Ú.v. ES L 40, 11.2.1989)** | | | **Návrh zákona z ... 2012, 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** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O, V, P) | Text | Spôsob  Trans-pozície | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
| Č: 1 | 1. Členské štáty zabezpečia, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie, vyplývajúce či už zo zákona, iného právneho predpisu alebo správneho opatrenia a účelom ktorého je kontrola cien liekov pre ľudskú spotrebu alebo obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia, v súlade s požiadavkami tejto smernice.  2. Definícia "liekov", ktorá je uvedená v článku 1 smernice 65/65/EHS, sa vzťahuje na túto smernicu.  3. Nič z toho, čo je obsahom tejto smernice, nepovoľuje predaj schválených liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie podľa článku 3 smernice 65/65/EHS. |  | Zákon 363/2011 | § 10  O: 1  O: 2  O: 4 | **§ 10**  **Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku**  (1) Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.    (2) Žiadosť obsahuje  a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,    b) názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia, kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, identifikáciu lieku uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka 8) a anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva obsiahnutého v lieku,    c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv,  (4) Žiadateľ k žiadosti priloží  a) súhrn charakteristických vlastností lieku,    b) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,    c) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, |  | Definícia lieku a požiadavky na uvedenie lieku na trh sú upravované v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach |
| Č: 2 | Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú, ak je predaj lieku povolený až po tom, ako príslušné orgány príslušného členského štátu schválili jeho cenu:  1. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutie o cene, ktorú možno žiadať za príslušný liek, prijal a oznámil žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti, ktorú podáva, v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie, ktoré sú uvedené v žiadosti, nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od prijatia týchto dodatočných informácií. Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený predávať výrobok za navrhnutú cenu.  2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovoliť predaj príslušného lieku za cenu, ktorú navrhuje žiadateľ, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.  3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, ktorých ceny boli stanovené počas príslušného časového obdobia, formou vhodného oznámenia a informujú o ňom Komisiu a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať. |  | Zákon 363/2011  Zákon 363/2011  Zákon 363/2011 | § 22  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 7  O: 8  O: 9  O: 10  § 81  O: 1  O: 2  O: 3  § 16  O: 1  O: 2  O: 3 | **§ 22**  **Rozhodovanie o úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov**  (1) O úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o úradné určenie ceny lieku, ktorú podáva ministerstvu držiteľ registrácie.    (2) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.    (3) Žiadosť sa nepodáva pre  a) homeopatické lieky,    b) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak ide o lieky podľa § 16 ods. 4 písm. e), alebo    c) lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu.    (4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až d) a f) až h).    (5) Žiadateľ k žiadosti priloží  a) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,    b) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.    (6) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.    (7) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, zaradí liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.    (8) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo zaradí liek s takou cenou do najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou vydaného po uplynutí tejto lehoty.    (9) Ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku, liek nemožno zaradiť do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, okrem prípadu podľa odseku 8.    (10) Ak nemá liek úradne určenú cenu v žiadnom z iných členských štátov, do zoznamu liekov s úradne určenou cenou sa liek zaradí s cenou uvedenou v žiadosti.  **§ 81**  **Náležitosti rozhodnutia**    (1) Rozhodnutie obsahuje najmä  a) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,    b) dátum rozhodnutia,    c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníkov konania,    d) výrok obsahujúci rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo,    e) odôvodnenie rozhodnutia,    f) lehotu plnenia, ak sa ukladá povinnosť plniť, a ak ide o peňažné plnenie, aj sumu a číslo účtu, na ktorý má byť suma zaplatená,    g) poučenie, či je rozhodnutie konečné alebo či možno proti nemu podať námietky, v akej lehote, na ktorý orgán a kde možno námietky podať; poučenie obsahuje aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom,    h) podpis osoby s uvedením jej mena, priezviska a funkcie a odtlačok úradnej pečiatky; ak sa rozhodnutie doručuje elektronickými prostriedkami, vlastnoručný podpis a odtlačok úradnej pečiatky sa nahrádzajú zaručeným elektronickým podpisom.    (2) V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania.    (3) Ministerstvo opraví na podnet účastníka konania alebo z vlastného podnetu chyby v písaní, počítaní, chýbajúce formálne náležitosti a iné zrejmé nesprávnosti v rozhodnutí a upovedomí o tom účastníkov konania.  **§ 16**  **Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku**  (1) O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10.    (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.    (3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti. | Ú | Predaj lieku v Slovenskej republike nie je obmedzovaný podmienkou schválenia ceny akýmikoľvek štátnymi orgánmi.  Úradné určenie ceny sa vyžaduje až v prípade, ak liek má byť uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.  V praxi je tak možné realizovať predaj akéhokoľvek lieku bez toho, aby liek mal úradne určenú cenu, ak liek nie je hradený z verejného zdravotného poistenia.. Rozsah úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia je určený týmto zákonom. |
| Č: 3  O: 1 | Bez dopadu na článok 4 sa nasledujúce ustanovenia uplatňujú vtedy, ak sa zvýšenie ceny lieku povoľuje iba po predchádzajúcom získaní súhlasu príslušných orgánov:  1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijalo a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia. Žiadateľ poskytuje príslušným orgánom dostatočné informácie, obsahujúce podrobnosti o tých udalostiach, ktoré nastali od posledného stanovenia ceny lieku, ktoré podľa jeho názoru požadované zvýšenie odôvodňujú. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké ďalšie podrobné informácie sú potrebné a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií.  V prípade výnimočného počtu žiadostí je možné túto lehotu predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím lehoty.  Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený v plnej miere uplatniť požadované zvýšenie ceny. | D | Zákon 363/2012 | § 19  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | **§ 19**  **Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov**  (1) O zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 13 alebo z vlastného podnetu.    (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti. Pri mimoriadnom počte žiadostí môže ministerstvo túto lehotu predĺžiť o 60 dní, o čom žiadateľa upovedomí pred uplynutím lehoty podľa prvej vety.    (3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti v lehote podľa odseku 2, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných liekov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.    (4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku,  a) ak sú splnené všetky tieto podmienky:  1. návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku,  2. úradne určená cena lieku bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 10%; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny lieku platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou lieku platnou v deň podania žiadosti,  3. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 102% z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti alebo    b) ak sú splnené všetky tieto podmienky:  1. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 103% z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti,  2. úradne určená cena lieku platná v deň podania žiadosti predstavuje najviac 95% z európskej referenčnej ceny lieku,  3. v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, nedošlo k zmene úradne určenej ceny lieku.    (5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.    (6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac o 5%, ak sú splnené všetky tieto podmienky:  a) v deň podania žiadosti je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,    b) zásoby lieku preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby lieku v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,    c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.    (7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia. | Ú | Dobrovoľná transpozícia |
| Č: 3  O: 2 | 2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovoliť čiastočné alebo úplné zvýšenie ceny, ktoré je požadované, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách, a žiadateľ je informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať. | N | Zákon 363/2012 | § 81  O: 1  O: 2  O: 3 | **§ 81**  **Náležitosti rozhodnutia**    (1) Rozhodnutie obsahuje najmä  a) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,    b) dátum rozhodnutia,    c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníkov konania,    d) výrok obsahujúci rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo,    e) odôvodnenie rozhodnutia,    f) lehotu plnenia, ak sa ukladá povinnosť plniť, a ak ide o peňažné plnenie, aj sumu a číslo účtu, na ktorý má byť suma zaplatená,    g) poučenie, či je rozhodnutie konečné alebo či možno proti nemu podať námietky, v akej lehote, na ktorý orgán a kde možno námietky podať; poučenie obsahuje aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom,    h) podpis osoby s uvedením jej mena, priezviska a funkcie a odtlačok úradnej pečiatky; ak sa rozhodnutie doručuje elektronickými prostriedkami, vlastnoručný podpis a odtlačok úradnej pečiatky sa nahrádzajú zaručeným elektronickým podpisom.    (2) V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania.    (3) Ministerstvo opraví na podnet účastníka konania alebo z vlastného podnetu chyby v písaní, počítaní, chýbajúce formálne náležitosti a iné zrejmé nesprávnosti v rozhodnutí a upovedomí o tom účastníkov konania. | Ú | Samotné objektívne a overiteľné kritériá pre rozhodovanie určuje tento návrh zákona |
| Č: 3  O: 3 | 3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, pri ktorých sa počas príslušného časového obdobia udelilo povolenie na zvýšenie ceny, formou vhodného uverejnenia a informujú o ňom tiež Komisiu, a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať. | N | Zákon 363/2012 | § 80  O: 1  O: 2 | **§ 80**  **Rozhodnutie**    (1) Ministerstvo zverejňuje rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien na svojom webovom sídle vždy 15. deň mesiaca. Ak boli proti prvostupňovému rozhodnutiu podané námietky, ministerstvo zverejní rozhodnutie o námietkach 15. deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.    (2) Rozhodnutia podľa § 17, 22 až 25, 38, 51 a 66 sa stávajú vykonateľnými vždy prvý deň mesiaca nasledujúceho dva mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie. | Ú |  |
| Č: 4 | 1. V prípade zmrazenia cien, ktoré na všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov uvalili príslušné orgány členského štátu, tento členský štát najmenej raz za rok preskúma, či makroekonomické podmienky nezmenené pokračovanie zmrazenia cien odôvodňujú. Do 90 dní od začiatku tejto kontroly príslušné orgány oznámia, aké zvýšenia alebo zníženia, ak vôbec nastávajú, sa uskutočňujú.  2. Vo výnimočných prípadoch smie osoba, ktorá je držiteľom povolenia na predaj, požiadať o výnimku zo zmrazenia cien, ak na to oprávňujú konkrétne dôvody. Súčasťou žiadosti je dostatočné uvedenie týchto dôvodov. Členské štáty zabezpečia, aby sa do 90 dní prijalo a žiadateľovi oznámilo zdôvodnené rozhodnutie o takejto žiadosti. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií. Ak sa výnimka udelí, potom príslušné orgány okamžite zverejnia oznámenie o povolenom zvýšení ceny.  Ak sa vyskytne výnimočný počet žiadostí, potom je možné toto časové obdobie predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím pôvodnej lehoty. | D. |  |  |  | n.a. | Inštitút zmrazenia cien sa v SR neuplatňuje.  Držiteľ registrácie má právo kedykoľvek požiadať o zmenu úradne určenej ceny lieku, pričom o žiadosti sa rozhodne v lehote a podľa kritérií určených zákonom. |
| Č: 5 | Ak členský štát zavedie systém priamej alebo nepriamej kontroly ziskovosti osôb zodpovedných za uvádzanie liekov na trh, potom tento členský štát formou vhodného oznámenia zverejní a oznámi Komisii nasledujúce informácie:  a) metódu alebo metódy, ktoré sa v príslušnom členskom štáte používajú na definovanie ziskovosti: návratnosť predaja a/alebo výnos z kapitálu;  b) aktuálne rozpätie cieľového zisku povolené pre osoby, ktoré sú v príslušnom členskom štáte zodpovedné za umiestňovanie liekov na trh;  c) kritériá, podľa ktorých sa osobám zodpovedným za umiestňovanie liekov na trh prideľujú v príslušnom členskom štáte cieľové miery zisku, a tiež kritériá, podľa ktorých im bude povolené ponechať si zisky, ktoré príslušné cieľové miery zisku presahujú;  d) maximálny percentuálny podiel, ktorý si každá osoba zodpovedná za umiestňovanie liekov na trh smie v príslušnom členskom štáte ponechať zo zisku, prevyšujúceho jej cieľovú mieru zisku.  Tieto informácie sa aktualizujú raz za rok, alebo ak nastanú významné zmeny.  Tam, kde okrem systému priamej alebo nepriamej kontroly zisku používa členský štát aj systém kontroly cien istých typov liekov, ktoré sú vylúčené z pôsobnosti programu kontroly zisku, sa v relevantných prípadoch vzťahujú na takéto systémy cenovej kontroly články 2, 3 a 4. Uvedené články však neplatia, ak je v dôsledku bežného používania systému priamej alebo nepriamej kontroly zisku výnimočne stanovená pre jednotlivý liek pevná cena. | D |  |  |  | . | Systém priamej alebo nepriamej kontroly ziskovosti osôb zodpovedných za uvádzanie liekov na trh nie je v SR zavedený. |
| Č: 6  O: 1 | Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.  1. Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.  **Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku.** | O | Zákon 363/2012 | § 16  O: 1  O: 2  O: 3  O: 5  O: 6  O: 7 | **§ 16**  **Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku**  (1) O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10.    (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania **najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.**    (3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, **zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.**    (5) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a ministerstvo rozhodne zaradiť tento liek do zoznamu kategorizovaných liekov, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie zodpovedajúce cieľovej skupine pacientov alebo vybraným indikáciám, pri ktorých použitie tohto lieku predstavuje najvyššiu nákladovú efektívnosť s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.    (6) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí taký liek do zoznamu kategorizovaných liekov najdlhšie na 24 mesiacov nasledujúcich odo dňa, keď sa rozhodnutie stalo vykonateľným (ďalej len "obdobie dočasnej kategorizácie"). Ak držiteľ registrácie lieku takto zaradeného najneskôr 180 dní pred uplynutím obdobia dočasnej kategorizácie nepredloží ministerstvu doklady potvrdzujúce účinnosť lieku v bežnej terapeutickej praxi a farmako-ekonomický rozbor lieku, ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby sa rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí obdobia dočasnej kategorizácie. Na základe predložených dokladov ministerstvo rozhodne o ďalšom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov, prípadne aj o zmene charakteristík referenčnej skupiny alebo o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby sa rozhodnutie stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí obdobia dočasnej kategorizácie. Ak ministerstvo nerozhodne podľa druhej a tretej vety, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov.    (7) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom tento liek nemá úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za originálny liek neprevýšila 20% z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva je možné vykonať na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 14, ak preukáže, že liek má úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa tohto odseku sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada. | Ú | Za kladný zoznam liekov uhrádzaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sa považuje zoznam kategorizovaných liekov, v ktorom je uvedená úradne určená cena.  Za kladný zoznam liekov uhrádzaných v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej zdravotnej starostlivosti sa považuje zoznam kategorizovaných liekov.  **Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov vždy predstavuje spojený proces rozhodovania o určení úhrady z verejného zdravotného poistenia a o  úradnom určení ceny, preto celková lehota na vykonanie oboch postupov je stanovená do 180 dní.** |
| Č: 6  O: 2 | 2. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať. | N | Zákon 363/2012 | § 16  O: 4 | **§ 16**  (4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak  a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7,    b) ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,    c) ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a súčasne je v Slovenskej republike registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,    d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,    e) ide o liek určený  1. výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva),  2. na liečbu erektilnej dysfunkcie,  3. na zníženie telesnej hmotnosti,  4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,    f) ide o homeopatický liek,    g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,    h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,    i) návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku,    j) ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 70% z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine. | Ú |  |
| Č: 6  O: 3 | 3. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu. | n.a. |  |  |  |  | Neaktuálne. SR nebola 31.12.1989 členským štátom EÚ. |
| Č: 6  O: 4 | 4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii úplný zoznam liekov, ktoré hradia ich systémy zdravotného poistenia, ako aj ich ceny, ktoré pevne stanovili príslušné vnútroštátne orgány. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej raz za rok. | N | Zákon 363/2012 | § 8  O: 5 | **§ 8**  ((5) Zoznam kategorizovaných liekov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca. | Ú | Termín uvedený v smernici je neaktuálny, pretože SR nebola 31.12.1989 členským štátom EÚ. |
| Č: 6  O: 5 | 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 363/2012 | § 17  O: 4 | **§ 17**  (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 povinnosť podľa § 21 ods. 7.    (5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak  a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 16 ods. 4 písm. a) až g),    b) liek je dodávaný na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,    c) držiteľ registrácie nezabezpečil dostupnosť lieku na trhu v dostatočnom množstve podľa § 9,    d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,    e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku,    f) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93,    g) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a). | Ú |  |
| Č: 6  O: 6 | 6. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia. | N | Zákon 363/2012 | § 7  O: 5 | **§ 7**  (5) V zozname kategorizovaných liekov nemôžu byť zaradené lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu. Zoznam liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo. | Ú |  |
| Č: 7 | Nasledujúce ustanovenia platia, ak sú príslušné orgány členského štátu oprávnené prijímať rozhodnutia o vyňatí jednotlivých liekov alebo kategórií liekov spod hradenia jeho vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia (záporné zoznamy).  1. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov spod hradenia systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia.  2. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o vyňatí alebo nevyňatí jednotlivého lieku spod hradenia vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.  3. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku spod hradenia vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.  4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia príslušné orgány formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii zoznam jednotlivých liekov, ktoré boli vyňaté spod pôsobnosti ich systémov zdravotného poistenia. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej každých šesť mesiacov. | D |  |  |  |  | SR neuplatňuje negatívny zoznam ale pozitívny zoznam liekov. |
| Č: 8 | 1. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 oznámia členské štáty Komisii všetky kritériá, týkajúce sa terapeutickej klasifikácie liekov, ktoré používajú príslušné orgány pre účely vnútroštátneho systému sociálneho zabezpečenia.  2. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 oznámia členské štáty Komisii všetky kritériá, ktoré používajú príslušné orgány pri overovaní spravodlivosti a transparentnosti cien, účtovaných za prenosy účinných princípov alebo medziproduktov používaných pri výrobe liekov, alebo hotových liekov v rámci skupiny spoločností. | n.a. |  |  |  |  |  |
| Č: 9 | 1. Na základe nadobudnutých skúsenosti predloží Komisia najneskôr do dvoch rokov po dátume uvedenom v článku 11 ods. 1 Rade návrh, súčasťou ktorého sú vhodné opatrenia vedúce k odstráneniu akýchkoľvek pretrvávajúcich prekážok pre voľný pohyb schválených liekov, alebo jeho deformácií, aby sa tak tento sektor ešte viac zosúladil s normálnymi podmienkami vnútorného trhu.  2. Rada o návrhu Komisie rozhodne najneskôr do jedného roka po jeho predložení. | n.a. |  |  |  |  |  |
| Č: 10 | 1. Zriaďuje sa výbor pod názvom "Poradný výbor pre vykonávanie smernice 89/105/EHS vzťahujúcej sa na transparentnosť opatrení, upravujúcich oceňovanie liekov pre ľudskú potrebu a ich zaraďovanie do pôsobnosti vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia", a pripája sa ku Komisii.  2. Úlohou výboru je preskúmať akékoľvek otázky, súvisiace so zavádzaním tejto smernice, na ktoré upozorní Komisia, alebo o preskúmanie ktorých požiada niektorý členský štát.  3. Výbor pozostáva z jedného predstaviteľa každého členskému štátu. Každý predstaviteľ má jedného zástupcu. Zástupca má právo zúčastňovať sa na stretnutiach výboru.  4. Predsedom výboru je predstaviteľ Komisie.  5. Výbor prijme svoj rokovací poriadok. | n.a. |  |  |  |  |  |
| Č: 11 | 1. Členské štáty uvedú najneskôr do 31. decembra 1989 do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Okamžite o tom informujú Komisiu.  2. Do dátumu uvedeného v odseku 1 oznámia členské štáty Komisii znenie akýchkoľvek zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, ktoré sa vzťahujú na tvorbu cien liekov, mieru zisku výrobcov liekov a hradenie liekov vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia. Komisii sa okamžite oznámia doplnenia a zmeny týchto zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení. | n.a. |  |  |  |  |  |
| Č: 12 | Táto smernica je adresovaná členským štátom. | n.a. |  |  |  |  |  |