**Návrh**

**ZÁKON**

**z.................. 2017,**

**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**

Čl. I

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 zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z. a zákona č. 306/2016 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písmeno a) znie:

„a) dietetickou potravinou potravina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové účely alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať potraviny na bežnú spotrebu, živiny alebo metabolity alebo pacientov, ktorých iné stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou prirodzenej stravy; pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta okrem prášku a granulátu,“.

1. V § 2 písm. b) až d) sa slová „od výrobcu alebo dovozcu“ nahrádzajú slovami „určená ministerstvom“.
2. V § 2 písm. g) sa za slová „priemer troch najnižších cien“ vkladajú slová „prepočítaných na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky“.
3. V § 2 písm. g) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „prepočítaná na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky“.
4. V § 2 písm. g) druhom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „prepočítaný na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky“.
5. V § 2 písm. h) sa za slová „najnižších cien“ vkladajú slová „prepočítaných na jednotkovú cenu dietetickej potraviny“.
6. V § 2 písm. h) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „prepočítaná na jednotkovú cenu dietetickej potraviny“.
7. V § 2 písm. h) druhom bode sa za slová „priemer cien“ vkladajú slová „prepočítaných na jednotkovú cenu dietetickej potraviny“.
8. V §2 písm. i) až k) sa slovo „predaji“ nahrádza slovom „výdaji“.
9. V§ 2 písm. j) sa vypúšťajú slová „vo výdajni zdravotníckych pomôcok“ a slová „vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne“ sa nahrádzajú slovami „ poskytovateľom lekárenskej starostlivosti“.
10. V § 2 písm. o) a p) sa za slová „zdravotníckych pomôcok“ vkladá čiarka a slová „špeciálneho zdravotníckeho materiálu“.
11. § 2 sa dopĺňa písmenami q) až u), ktoré znejú:

„q) špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,1a) ktorá svojou povahou zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotných výkonov a stáva sa dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta,

1. originálnym liekom liek, ktorý bol ako prvý registrovaný podľa osobitného predpisu1b) s daným obsahom liečiva, kombináciou liečiva, v liekovej forme a s množstvom liečiva v jednej dávke lieku,
2. generickým liekom humánny liek, ktorý je registrovaný podľa osobitného predpisu1c) a ktorý obsahuje liečivo alebo kombináciu liečiv ako originálny liek, pričom sa na množstvo liečiva v jednej dávke lieku ani na liekovú formu neprihliada,
3. biologickým liekom humánny liek, ktorého účinná látka je vyrobená alebo extrahovaná z biologického zdroja a na ktorej charakterizáciu a stanovenie kvality je potrebná kombinácia fyzikálnych, chemických a biologických skúšok, ako aj znalosť výrobného postupu a jeho kontroly,
4. biologicky podobným liekom biotechnologická kópia biologického lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, účinnosti a bezpečnosti.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1a až 1c znejú:

„1a) § 3 zákona č. 576/2004 Z. z.

1b) § 48 zákona č. 362/2011 Z. z.

1c) § 49 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

1. § 4 sa vypúšťa.
2. V § 5 ods. 1 písm. f) sa slová „povolenia na uvedenie lieku na trh“ nahrádzajú slovami „registrácie lieku“.
3. V § 6 ods. 9 úvodnej vete sa vypúšťajú slová „vyznačujúce sa pevnou liekovou formou“.
4. V § 6 ods. 9 písm. a) a b) sa vypúšťajú slová „v pevnej liekovej forme“.
5. V § 7 odseky 2 a 3 znejú:

„(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek

1. zaradený, ak
2. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia; kritériá na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo,
3. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzavretou medzi držiteľom registrácie a zdravotnou poisťovňou, ktorej sa prerozdeľuje poistné podľa osobitného predpisu6a) a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
4. analýza minimalizácie nákladov preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, ktorá má štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a štatisticky nevýznamný rozdiel v bezpečnosti v porovnaní s posudzovaným liekom a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, alebo
5. je určený na liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000 a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
6. podmienene zaradený, ak
7. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
8. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzavretou medzi držiteľom registrácie a zdravotnou poisťovňou, ktorej sa prerozdeľuje poistné podľa osobitného predpisu6a) a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, alebo
9. liek spĺňa podmienky podľa písmena a) a držiteľ registrácie požiada o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,
10. analýza minimalizácie nákladov preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, ktorá má štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a štatisticky nevýznamný rozdiel v bezpečnosti v porovnaní s posudzovaným liekom a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,alebo
11. je určený na liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000 a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(3) Prahová hodnota posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality je násobok referenčnej priemernej mesačnej mzdy a koeficientu prahovej hodnoty, ktorý nesmie byť vyšší ako 41. Podrobnosti výpočtu koeficientu prahovej hodnoty ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6a znie:

„6a) § 27a zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov “.

1. Za § 7 sa vkladá nový § 7a, ktorý vrátane nadpisu znie:

**„7a**

**Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou**

(1) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu musí uzatvoriť držiteľ registrácie s každou zdravotnou poisťovňou, ktorej podiel počtu poistencov na celkovom počte poistencov verejného zdravotného poistenia je najmenej 15 %. Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou musí držiteľ registrácie uzatvoriť aj so zdravotnou poisťovňou, ktorej najmenej jeden poistenec bol liekom, ktorého sa zmluva týka liečený v období 12 mesiacov predchádzajúcich dňu kedy bola predložená žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a liek bol použitý v súlade s návrhom indikačného obmedzenia, ktorý je súčasťou žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(2) Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou musí obsahovať označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy, maximálnu výšku úhrady za uvedený liek zdravotnou poisťovňou, indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia, podmienky delenia terapeutického rizika a maximálnu výška úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek na obdobie platnosti zmluvy. Označenie lieku, maximálna výška úhrady za liek zdravotnou poisťovňou, indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia musia byť v zmluve dohodnuté pre všetky zdravotné poisťovne, s ktorými je uzavretá, rovnako.

(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou nadobúda účinnosť najneskôr dňom, kedy nadobúda účinnosť rozhodnutie o zaradení lieku, ktorý je predmetom zmluvy, do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny tohto lieku.

(4) Ako dôverné informácie alebo obchodné tajomstvo nemôže žiadateľ označiť údaje, ktoré ministerstvo uvádza v zozname kategorizovaných liekov podľa § 8 ods. 1. Ministerstvo môže sprístupniť informácie, ktoré držiteľ registrácie označil ako obchodné tajomstvo, iba účastníkom konania o zaradenie tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a jeho úradné určenie ceny a členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1.

(5) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej skupiny do ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou zmluvné strany sú povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou do súladu s týmto rozhodnutím.

(6) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou, zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou stráca platnosť ku dňu, kedy nadobúda rozhodnutie o zaradení uvedeného lieku do referenčnej skupiny.

(7) Držiteľ registrácie je povinný písomne oznámiť ministerstvu všetky zmeny zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou a skončenie tejto zmluvy.“.

1. V § 8 ods. 1 písm. a) druhý bod znie:

„2. názov liečiva uvedený v rozhodnutí o registrácii lieku,“.

1. V § 8 ods. 1 písm. b) pätnástom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „s označením, či ide o prvý generický liek, druhý generický liek, tretí generický liek, prvý biologicky podobný liek, druhý biologicky podobný liek alebo tretí biologicky podobný liek.“.
2. § 8 ods. 1 písm. b) sa dopĺňa bodom 20 ktorý znie:

„(20) označenie úhrady zdravotnej poisťovne na základe zmluvy o podmienkach úhrady.“.

1. V § 8 sa vypúšťa odsek 2.

Doterajšie odseky 3 až 5 sa označujú ako odseky 2 až 4.

1. V § 9 odsek 4 znie:

„(4) Povinnosť držiteľa registrácie sa nevzťahuje na liek určený na liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000.“.

1. V § 10 sa odsek 4 písm. d) dopĺňa piatym bodom ktorý znie:

„5. výpočet koeficientu prahovej hodnoty s uvedením overiteľných zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritériá pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku,“.

1. V § 10 sa odsek 4 dopĺňa písmenom e) ktoré znie:

„e) zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, ak žiada o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu.“.

1. § 10 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Žiadateľ nepriloží k žiadosti farmakoekonomický rozbor lieku ak ide o liek určený na liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000 alebo ak ide o liek, ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov.“.

1. V § 14 ods. 2 sa za slovo „zaradený“ vkladajú slová „alebo podmienene zaradený“.
2. V§ 15 ods. 3 písmeno b) znie:

„b) návrh maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,“

1. § 15 sa dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) návrh maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek na 36 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, kedy sa stane vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov.“.

1. V § 16 odseku 4 písm. j) sa slová „65 %“ nahrádzajú slovami „55 %“, na konci sa čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová „generický liek sa považuje za prvý generický liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nebol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený iný generický liek,“.
2. V § 16 ods. 4 sa za písmeno j) vkladajú nové písmená k) a l), ktoré znejú:

„k) ide o druhý 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 90 % 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; generický liek sa považuje za druhý generický liek, ak bol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený generický liek označený ako prvý generický liek,

l) ide o tretí 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 95 % 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; generický liek sa považuje za tretí generický liek, ak bol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený generický liek označený ako prvý generický liek a generický liek označený ako druhý generický liek,“.

Doterajšie písmeno k) sa označuje ako písmeno m).

1. V § 16 ods. 4 písm. m) sa slová „80 %“ nahrádzajú slovami „70 %“, na konci sa bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa slová: „biologicky podobný liek sa považuje za prvý biologicky podobný liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nebol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený iný biologicky podobný liek,“.
2. V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú:

„n) ide o druhý biologicky podobný 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 95% 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; biologicky podobný liek sa považuje za druhý biologicky podobný liek, ak bol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený biologicky podobný liek označený ako prvý biologicky podobný liek,

o) ide o tretí biologicky podobný 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 95 % 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; biologicky podobný liek sa považuje za tretí biologicky podobný liek, ak bol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený biologicky podobný liek označený ako prvý biologicky podobný liek a biologicky podobný liek označený ako druhý biologicky podobný liek.“.

1. V § 17 sa odsek 5 dopĺňa písmenami h) až j), ktoré znejú:

„h) 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,

1. údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku predloženom podľa § 93 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,
2. zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7a medzi držiteľom registrácie a niektorou zo zdravotných poisťovní stratí platnosť alebo ak je maximálna výška úhrady zdravotnou poisťovňou za liek, indikačné obmedzenie alebo preskripčné obmedzeje v zmluve o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uvedená v rozpore s maximálnou výškou úhrady zdravotnou poisťovňou za liek, indikačným obmedzením alebo preskripčným obmedzením uvedeným v zozname kategorizovaných liekov.“.
3. § 17 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ministerstvo liek z vlastného podnetu zo zoznamu kategorizovaných liekov nevyradí, ak by vyradením tohto lieku bol ohrozený život a zdravie pacienta.“.

1. § 18 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Ak v žiadosti podľa § 12 žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 12 iným žiadateľom a vo svojej žiadosti uvedie, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje v dôsledku predchádzajúceho podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku iným žiadateľom a túto žiadosť podá do 7 dní od uplynutia posledného dňa mesiaca, v ktorom bola žiadosť na ktorú odkazuje, podaná, ministerstvo o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu.“.

1. V § 19 ods. 6 sa slová „5 %“ nahrádzajú slovami „20 %“.
2. V § 20 ods. 7 sa slová „prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1: 100 000“ sa nahrádzajú slovami „počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000“.
3. § 21 vrátane nadpisu znie:

„§ 21

Konania o liekoch podmienene zaradených v zozname kategorizovaných liekov

1. Rozhodovanie o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku
2. O podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu, ak ide o liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý má významný vplyv na verejné zdravotné poistenie alebo na základe žiadosti podľa § 15.
3. Pri rozhodovaní o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 16.
4. Ak žiadateľ podal súčasne viacero žiadostí podľa § 15, ktorých predmetom sú lieky s obsahom rovnakého liečiva (ďalej len "spoločne posudzované lieky"), podmienená úhrada sa určí úhrnne pre spoločne posudzované lieky.
5. Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.
6. Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, v rozhodnutí určí maximálnu výšku úhrad zdravotných poisťovní za tento liek alebo spoločne posudzované lieky na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov (ďalej len „podmienená úhrada“) od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov .
7. Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní od doručenia žiadosti.
8. Ak suma úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o určení podmienenej úhrady posudzovanom období (ďalej len „reálna úhrada“) bola vyššia ako podmienená úhrada, ministerstvo rozhodne, že držiteľ registrácie uvedeného lieku je povinný uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnací rozdiel") vo výške, ktorá sa vypočíta z podielu úhrad tejto zdravotnej poisťovne za liek alebo spoločne posudzované lieky z celkovej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky.
9. Ak ministerstvo rozhoduje o vyradení podmienene zaradeného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo ak ministerstvo rozhoduje o žiadosti o zaradenie podmienene zaradeného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10, vyrovnací rozdiel sa určí za obdobie od vykonateľnosti *p*osledného rozhodnutia, ktorým ministerstvo rozhodlo o spôsobe uhradenia vyrovnacieho rozdielu do dňa začatia konania o vyradení podmienene zaradeného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo do dňa začatia konania o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.
10. V rozhodnutí podľa odseku 8 ministerstvo uvedie výšku vyrovnacieho rozdielu, sumu vypočítanú z podielu úhrad zdravotnej poisťovne za liek alebo spoločne posudzované lieky z celkovej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky, ktorú je držiteľ registrácie povinný uhradiť zdravotnej poisťovni a lehotu splatnosti vyrovnacieho rozdielu, ktorá nesmie byť kratšia ako 30 dní od vykonateľnosti rozhodnutia.
11. Ministerstvo môže začať konanie vo veci určenia podmienenej úhrady po uplynutí 12. po sebe nasledujúcich mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo po uplynutí 12. mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o určení podmienenej úhrady posudzovanom období.
12. Ministerstvo v oznámení o začatí konania podľa odseku 10 určí podmienenú úhradu vo výške reálnej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov pred dňom začatia konania z vlastného podnetu, navýšených o rozdiel reálnej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky za rok predchádzajúci uvedených 12 mesiacom a výškou reálnej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov pred dňom začatia konania z vlastného podnetu.
13. Ministerstvo rozhodne o určení podmienenej úhrady a rozhodnutie doručí účastníkovi konania najneskôr do 30 dní od začatia konania.
14. Ak ministerstvo nerozhodne o určení podmienenej úhrady pred uplynutím 12 po sebe nasledujúcich mesiacov, na ktoré bola určená podmienená úhrada rozhodnutím o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutím o určení podmienenej úhrady, podmienenou úhradou na ďalších 12 mesiacov je podmienená úhrada určená v rozhodnutí o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.
15. Ak ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z vlastného podnetu, vyžiada od držiteľa registrácie návrh maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, kedy sa stane vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov.
16. Ak držiteľ registrácie nedodá ministerstvu návrh maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky na posudzované obdobie do siedmich dní od doručenia žiadosti o návrh podľa odseku 2, ministerstvo v rozhodnutí určí maximálnu výšku úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky na posudzované obdobie vo výške reálnej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov pred dňom začatia konania z vlastného podnetu, navýšených o rozdiel reálnej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky za rok predchádzajúci uvedených 12 mesiacom a výškou reálnej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov pred dňom začatia konania z vlastného podnetu.“.
17. Pred § 22 sa vkladá § 21a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 21a

**Žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov**

1. Žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku sa podáva pre každý liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorý je uvedený na trh v Slovenskej republike, okrem liekov podľa odseku 3.

(3) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku 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 liečbu alebo doplnkovú liečbu.

(4) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až d) a f) až h).

(5) Žiadateľ k žiadosti o úradné určenie ceny lieku priloží

1. 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,
2. doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
3. zoznam členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8, a to najmenej troch členských štátov.“.
4. V § 22 sa vypúšťajú odseky 1 až 5.

Doterajšie odseky 6 až 10 sa označujú ako odseky 1 až 5.

1. V § 22 ods. 4 sa slová „odseku 8“ nahrádzajú slovami „odseku 3“.
2. V § 26 ods. 4 sa slová „sú uvedené v prílohe č. 2“ nahrádzajú slovami „ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka“.
3. V § 26 ods. 6 sa slová „vydáva ministerstvo opatrením“ nahrádzajú slovami „ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka“.
4. V § 30 ods. 1 písmeno a) znie:

„a) účinnosť zdravotníckej pomôcky potvrdenú klinickými skúškami alebo klinickým hodnotením pri

1. liečebnom prínose zdravotníckej pomôcky,

2. podpore stabilizácie zdravotného stavu,

3. zlepšení kvality života,“.

1. V § 32 sa odsek 4 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) zoznam členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8.“.

1. V §37 ods.5 písm. c) pätnásty bod znie:

„15. zdravotnícku pomôcku na ošetrenie pokožky, ochranu pokožky, vyhladzovanie pokožky alebo vyhladzovanie jaziev,“.

1. V § 37 ods. 5 sa písmeno c) dopĺňa osemnástym bodom, ktorý znie:

„18. zdravotnícku pomôcku, ktorá má iný ako medicínsky účel určenia.“.

1. § 37 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ak predmetom žiadosti je zdravotnícka pomôcka, ktorá nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne neprevýšila 20 % z maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok.“.

1. V § 42 ods. 5 sa za písmeno c) vkladá nové písmeno d), ktoré znie:

„d) finančný limit,“.

Doterajšie písmeno d) sa označuje ako písmeno e).

1. V § 43 ods. 1 sa slová „uvedených v prílohe č. 2“ nahrádzajú slovami „zverejnených na webovom sídle ministerstva“.
2. V § 43 ods. 2 písm. c) sa za siedmy bod vkladá nový ôsmy bod, ktorý znie:

„8. finančného limitu,“.

Doterajší ôsmy bod sa označuje ako deviaty bod.

1. V § 44 ods. 1 písm. a) sa za štvrtý bod vkladá nový piaty bod, ktorý znie:

„5. finančný limit, ak je určený,“.

Doterajší piaty bod sa označuje ako šiesty bod.

1. V § 44 ods. 1 písm. b) sa za trinásty bod vkladá nový štrnásty bod, ktorý znie:

„14. finančný limit, ak je určený,“.

Doterajší štrnásty bod sa označuje ako pätnásty bod.

1. V § 45 sa odsek 4 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) zoznam členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8.“.

1. V § 57 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Spôsob určenia jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 6 až 9.

1. V § 59 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa sedemnástym až devätnástym bodom, ktoré znejú:

„17. čiarový kód dietetickej potraviny,

18. výživové hodnoty na 100 g alebo 100 ml dietetickej potraviny vyjadrené ako

1a. energetická hodnota,

1b. množstvo bielkovín,

1c.množstvo sacharidov,

1d. množstvo tukov,

19. informáciu o obsahu gluténu v dietetickej potravine.“.

1. V § 60 ods. 2 písm. h) sa na konci pripájajú tieto slová: „zhodný s účelom určenia dietetickej potraviny uvedenom na jej obale“.
2. V § 60 sa odsek 2 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:

„n) informáciu o konečnej cene dietetickej potraviny pre spotrebiteľa v iných členských štátoch, kde je dietetická potravina umiestnená na trh; konečná cena pre spotrebiteľa sa uvádza v príslušnej národnej mene, na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny sa neprihliada.“.

1. V § 60 ods. 4 písmeno b) znie:

„b) doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny na trh ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť podľa osobitného predpisu, , inak vyhlásenie výrobcu na akom trhu členského štátu bola dietetická potravina umiestnená na trh prvý raz a kedy alebo vyhlásenie výrobcu, že dietetická potravina nebola umiestnená na trh iného členského štátu,“.

1. V 63 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) úradne určenú cenu dietetickej potraviny v iných členských štátoch uvedenú v príslušnej národnej mene; na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení sa neprihliada.“.

1. V § 65 ods. 4 písm. c) druhý a tretí bod znejú:

„2. počiatočnú výživu dojčiat alebo následnú výživu dojčiat, ktorá nie je určená na osobitné medicínske účely alebo nemá na obale uvedený osobitný medicínsky účel,

3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme ako sú kapsuly, pastilky, tablety a ostatné podobné formy ako u liekov, okrem prášku a granulátu,“.

1. V § 65 ods. 4 písm. e) a v § 66 ods. 4 písm. e) sa na konci pripájajú tieto slová: „prepočítanú na počet kusov dietetickej potraviny v balení“.
2. § 65 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Ak predmetom žiadosti je dietetická potravina, ktorá nepatrí do žiadnej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a nemá úradne určenú cenu aspoň v jednom členskom štáte, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu neprevýšila 20 % z maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za referenčnú dávku dietetickej potraviny je možné vykonať na základe žiadosti výrobcu podľa § 64, ak preukáže, že dietetická potravina má úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku môže ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu o cene, na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny sa neprihliada.“.

1. V § 80 sa za slová „§ 17“ vkladá čiarka a slová „21a“.
2. V nadpise piatej časti sa vypúšťajú slová „KTORÉ NIE SÚ ZARADENÉ V ZOZNAME KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK ALEBO DIETETICKÝCH POTRAVÍN“.
3. V § 84 ods. 2 sa slová „ods. 8“ nahrádzajú slovami „ods. 3“.
4. V § 87 ods. 2 sa za slová „úhrady zdravotníckej pomôcky“ vkladá čiarka a slová „osobitný spôsob úhrady špeciálneho zdravotníckeho materiálu“.
5. Za § 87 sa vkladá nový § 87a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§87a

Limit spoluúčasti

 (1) Ak úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky poistenca za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny prekročí v kalendárnom štvrťroku limit spoluúčasti ustanovený v odseku 5, zdravotná poisťovňa poistencovi uhradí čiastku, o ktorú je limit spoluúčasti prekročený. Do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa započítavajú doplatky poistenca za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu.

 (2) Najlacnejší náhradný liek je liek s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na štandardnú dávku liečiva zaradený v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný na lekárskom predpise. Ak v zozname kategorizovaných liekov nie je zaradený iný liek, ktorý by vyhovoval kritériám najlacnejšieho náhradného lieku, považuje sa zaň liek predpísaný na lekárskom predpise. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na štandardnú dávku liečiva najlacnejšieho náhradného lieku vynásobená počtom štandardných dávok liečiva vo vydanom lieku.

(3) Najlacnejšia náhradná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok ako zdravotnícka pomôcka predpísaná na lekárskom poukaze. Ak v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nie je zaradená iná zdravotnícka pomôcka, ktorá by vyhovovala kritériám najlacnejšej náhradnej zdravotníckej pomôcky, považuje sa za ňu zdravotnícka pomôcka predpísaná na lekárskom poukaze. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na jednotkovú cenu najlacnejšej zdravotníckej pomôcky vynásobená počtom vydaných zdravotníckych pomôcok.

(4) Najlacnejšia náhradná dietetická potravina je dietetická potravina s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na jednotkovú cenu dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín ako dietetická potravina predpísaná na lekárskom predpise. Ak v zozname kategorizovaných dietetických potravín nie je zaradená iná dietetická potravina, ktorá by vyhovovala kritériám najlacnejšej náhradnej dietetickej potraviny, považuje sa za ňu dietetická potravina predpísaná na lekárskom predpise. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na jednotkovú cenu najlacnejšej dietetickej potraviny vynásobená počtom vydaných dietetických potravín.

 (5) Limit spoluúčasti vo výške

a) 12 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý je k prvému dňu kalendárneho štvrťroka

1. držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom, ak v písmene d) nie je ustanovené inak,

2. poberateľom invalidného dôchodku,5) invalidného výsluhového dôchodku6) alebo

3. invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok,5)

b) 30 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka

1. je poberateľom starobného dôchodku, dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov6) vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok, dôchodku z iného členského štátu, Nórska, Lichtenštajnska, Islandu, Švajčiarska, ak nie je poistený v tomto štáte, nie je poberateľom dôchodku z tretieho štátu, alebo

2. dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok,

c) 10 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka nedovŕšil šesť rokov veku, ak v písmene d) nie je ustanovené inak,

d) 0 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka nedovŕšil šesť rokov veku a ktorý je držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom.

(6) Ak sa na poistenca vzťahujú limity spoluúčasti podľa odseku 5 písm. a), b) alebo písm. c) súčasne, uplatní sa limit spoluúčasti výhodnejší pre poistenca.“.

1. V § 88 ods. 7 úvodná veta znie: „Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi, najviac vo výške podľa odseku 13, uhradiť“.
2. V § 88 ods. 7 sa vypúšťa písmeno c).

Doterajšie písmená d) až l) sa označujú ako písmená c) až k).

1. V § 88 sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

„(8) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne uhradiť

* 1. neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2)
	2. dietetickú potravinu určenú pre pacientov s metabolickými poruchami s prevalenciou nižšou ako 1:300 000.“.

Doterajšie odseky 8 a 9 sa označujú ako odseky 9 a 10.

1. V § 88 ods. 9 a 10 sa slová „ odseku 7“ nahrádzajú slovami „odsekov 7 a 8“.
2. § 88 sa dopĺňa odsekmi 11 až 14, ktoré znejú.

„(11) Poskytovateľ, ktorý podľa odseku 9 žiada od zdravotnej poisťovne úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uvedenej v odseku 7, je povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % z konečnej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, vypočítanej z  ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 12. To neplatí ak žiada o úhradu lieku, o ktorom sa rozhodovalo podľa § 16 a 21, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa tohto odseku a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu uvedeného v § 16 ods. 4 písm. g).

(12) Na výpočet konečnej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny o ktorej úhradu žiada poskytovateľ podľa odseku 9 sa použije úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny platná v čase udelenia súhlasu na úhradu. Ak liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina nemá úradne určenú cenu, na výpočet výšky úhrady sa použije európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny platná v čase udelenia súhlasu na úhradu.

(13) Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 vo výške

a) 90 % zo sumy uvedenej v žiadosti, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov,

b) 80 % zo sumy uvedenej v žiadosti, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo najviac 24 kalendárnych mesiacov,

c) 75 % zo sumy uvedenej v žiadosti, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov.

(14) Za prvý predaj lieku zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike sa považuje mesiac v ktorom bola evidovaná prvá spotreba lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa hlásení Národnému centru zdravotníckych informácií“.

1. § 89 sa dopĺňa odsekom, 4, ktorý znie:

„(4) Odsek 1 sa neuplatňuje pre liek, ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek.“.

1. § 91 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Členovia poradných orgánov sú povinní dodržiavať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s ich členstvom v poradnom orgáne. Povinnosť mlčanlivosti trvá počas ich členstva v poradnom orgáne a po dobu piatich rokov od zániku ich členstva v poradnom orgáne.“.

1. V § 93 ods. sa slová „45 dní“ nahrádza slovami „120 dní“.
2. V § 94 ods. 1 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „pričom sa prihliada na účinnú látku lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení,“.
3. V § 94 sa odsek 8 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) údaje sprístupnené ministerstvu vecne príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo vecne príslušnými orgánmi Európskej únie.“.

1. V § 95 ods. 1 úvodnej vete sa za slová „vo verejnom záujme“ vkladajú slová „aj z vlastného podnetu“ a dopĺňa sa písmeno d), ktoré znie:

„d) potrebe zabezpečenia kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, fungovania systému zdravotníctva a jeho stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia.“.

1. V § 97 ods. 1 písm. a) sa slová „ods. 7“ nahrádzajú slovami „ods. 8“.
2. Za § 98a sa vkladajú § 98b a 98c, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 98b

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2018

1. Konania začaté a právoplatne neukončené do 31. decembra 2017 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2017.
2. Žiadosti poskytovateľov podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2017 doručené zdravotným poisťovniam do 31.12.2017 sa posúdia podľa doterajších predpisov sa posúdia podľa znenia účinného do 31. decembra 2017.
3. Generické lieky, ktoré sú do 31. decembra 2017 právoplatným rozhodnutím ministerstva zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, sa od dňa účinnosti zákona považujú v príslušnej referenčnej skupine za prvý generický liek.
4. Biologicky podobné lieky, ktoré sú do 31. decembra 2017 právoplatným rozhodnutím ministerstva zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, sa od dňa účinnosti zákona považujú v príslušnej referenčnej skupine za prvý biologicky podobný liek.

§ 98c

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. novembra 2011 č. S11219-OL-2011, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru (oznámenie č. 425/2011 Z. z.)“.

1. Príloha č. 2 sa vypúšťa.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z.z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z.z., zákona č. 70/1997 Z.z., zákona č. 1/1998 Z.z., zákona č. 232/1999 Z.z., zákona č. 3/2000 Z.z., zákona č. 142/2000 Z.z., zákona č. 211/2000 Z.z., zákona č. 468/2000 Z.z., zákona č. 553/2001 Z.z., zákona č. 96/2002 Z.z., zákona č. 118/2002 Z.z., zákona č. 215/2002 Z.z., zákona č. 237/2002 Z.z., zákona č. 418/2002 Z.z., zákona č. 457/2002 Z.z., zákona č. 465/2002 Z.z., zákona č. 477/2002 Z.z., zákona č. 480/2002 Z.z., zákona č. 190/2003 Z.z., zákona č. 217/2003 Z.z., zákona č. 245/2003 Z.z., zákona č. 450/2003 Z.z., zákona č. 469/2003 Z.z., zákona č. 583/2003 Z.z., zákona č. 5/2004 Z.z., zákona č. 199/2004 Z.z., zákona č. 204/2004 Z.z., zákona č. 347/2004 Z.z., zákona č. 382/2004 Z.z., zákona č. 434/2004 Z.z., zákona č. 533/2004 Z.z., zákona č. 541/2004 Z.z., zákona č. 572/2004 Z.z., zákona č. 578/2004 Z.z., zákona č. 581/2004 Z.z., zákona č. 633/2004 Z.z., zákona č. 653/2004 Z.z., zákona č. 656/2004 Z.z., zákona č. 725/2004 Z.z., zákona č. 5/2005 Z.z., zákona č. 8/2005 Z.z., zákona č. 15/2005 Z.z., zákona č. 93/2005 Z.z., zákona č. 171/2005 Z.z., zákona č. 308/2005 Z.z., zákona č. 331/2005 Z.z., zákona č. 341/2005 Z.z., zákona č. 342/2005 Z.z., zákona č. 468/2005 Z.z., zákona č. 473/2005 Z.z., zákona č. 491/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 558/2005 Z.z., zákona č. 572/2005 Z.z., zákona č. 573/2005 Z.z., zákona č. 610/2005 Z.z., zákona č. 14/2006 Z.z., zákona č. 15/2006 Z.z., zákona č. 24/2006 Z.z., zákona č. 117/2006 Z.z., zákona č. 124/2006 Z.z., zákona č. 126/2006 Z.z., zákona č. 224/2006 Z.z., zákona č. 342/2006 Z.z., zákona č. 672/2006 Z.z., zákona č. 693/2006 Z.z., zákona č. 21/2007 Z.z., zákona č. 43/2007 Z.z., zákona č. 95/2007 Z.z., zákona č. 193/2007 Z.z., zákona č. 220/2007 Z.z., zákona č. 279/2007 Z.z., zákona č. 295/2007 Z.z., zákona č. 309/2007 Z.z., zákona č. 342/2007 Z.z., zákona č. 343/2007 Z.z., zákona č. 344/2007 Z.z., zákona č. 355/2007 Z.z., zákona č. 358/2007 Z.z., zákona č. 359/2007 Z.z., zákona č. 460/2007 Z.z., zákona č. 517/2007 Z.z., zákona č. 537/2007 Z.z., zákona č. 548/2007 Z.z., zákona č. 571/2007 Z.z., zákona č. 577/2007 Z.z., zákona č. 647/2007 Z.z., zákona č. 661/2007 Z.z., zákona č. 92/2008 Z.z., zákona č. 112/2008 Z.z., zákona č. 167/2008 Z.z., zákona č. 214/2008 Z.z., zákona č. 264/2008 Z.z., zákona č. 405/2008 Z.z., zákona č. 408/2008 Z.z., zákona č. 451/2008 Z.z., zákona č. 465/2008 Z.z., zákona č. 495/2008 Z.z., zákona č. 514/2008 Z.z., zákona č. 8/2009 Z.z., zákona č. 45/2009 Z.z., zákona č. 188/2009 Z.z., zákona č. 191/2009 Z.z., zákona č. 274/2009 Z.z., zákona č. 292/2009 Z.z., zákona č. 304/2009 Z.z., zákona č. 305/2009 Z.z., zákona č. 307/2009 Z.z., zákona č. 465/2009 Z.z., zákona č. 478/2009 Z.z., zákona č. 513/2009 Z.z., zákona č. 568/2009 Z.z., zákona č. 570/2009 Z.z., zákona č. 594/2009 Z.z., zákona č. 67/2010 Z.z., zákona č. 92/2010 Z.z., zákona č. 136/2010 Z.z., zákona č. 144/2010 Z.z., zákona č. 514/2010 Z.z., zákona č. 556/2010 Z.z., zákona č. 39/2011 Z.z., zákona č. 119/2011 Z.z., zákona č. 200/2011 Z.z., zákona č. 223/2011 Z.z., zákona č. 254/2011 Z.z., zákona č. 256/2011 Z.z., zákona č. 258/2011 Z.z., zákona č. 324/2011 Z.z., zákona č. 342/2011 Z.z., zákona č. 363/2011 Z.z., zákona č. 381/2011 Z.z., zákona č. 392/2011 Z.z., zákona č. 404/2011 Z.z., zákona č. 405/2011 Z.z., zákona č. 409/2011 Z.z., zákona č. 519/2011 Z.z., zákona č. 547/2011 Z.z., zákona č. 49/2012 Z.z., zákona č. 96/2012 Z.z., zákona č. 251/2012 Z.z., zákona č. 286/2012 Z.z., zákona č. 336/2012 Z.z., zákona č. 339/2012 Z.z., zákona č. 351/2012 Z.z., zákona č. 439/2012 Z.z., zákona č. 447/2012 Z.z., zákona č. 459/2012 Z.z., zákona č. 8/2013 Z.z., zákona č. 39/2013 Z.z., zákona č. 40/2013 Z.z., zákona č. 72/2013 Z.z., zákona č. 75/2013 Z.z., zákona č. 94/2013 Z.z., zákona č. 96/2013 Z.z., zákona č. 122/2013 Z.z., zákona č. 144/2013 Z.z., zákona č. 154/2013 Z.z., zákona č. 213/2013 Z.z., zákona č. 311/2013 Z.z., zákona č. 319/2013 Z.z., zákona č. 347/2013 Z.z., zákona č. 387/2013 Z.z., zákona č. 388/2013 Z.z., zákona č. 474/2013 Z.z., zákona č. 506/2013 Z.z., zákona č. 35/2014 Z.z., zákona č. 58/2014 Z.z., zákona č. 84/2014 Z.z., zákona č. 152/2014 Z.z., zákona č. 162/2014 Z.z., zákona č. 182/2014 Z.z., zákona č. 204/2014 Z.z., zákona č. 262/2014 Z.z., zákona č. 293/2014 Z.z., 335/2014 Z.z., zákona č. 399/2014 Z.z., zákona č. 40/2015 Z.z., zákona č. 79/2015 Z.z., zákona č. 120/2015 Z.z., zákona č. 128/2015 Z.z., zákona č. 129/2015 Z.z., zákona č. 247/2015 Z.z., zákona č. 253/2015 Z.z., zákona č. 259/2015 Z.z., zákona č. 262/2015 Z.z., zákona č. 273/2015 Z.z., zákona č. 387/2015 Z.z., zákona č. 403/2015 Z.z., zákona č. 125/2016 Z.z., zákona č. 272/2016 Z.z., zákona č. 342/2016 Z.z. a zákona č. 386/2016 Z.z. a zákona č. 51/2017 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. s) sa suma „2 100 eur“ nahrádza sumou „5 100 eur“, v písmene u) sa suma „3 100 eur“ nahrádza sumou „6 100 eur“, v písmenách v), w) a x) sa suma „300 eur“ nahrádza sumou „1 300 eur“ a v písmenách ad), ae) a af) sa suma „300 eur“ nahrádza sumou „600 eur“.

2. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 152 dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú:

„ag) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov .................................................................................................. 600 eur

ah) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok ......................................................... 600 eur

ai) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov ................................... 600 eur

aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín ................................................................ 600 eur“.

3. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť v poznámkach v treťom a štvrtom bode sa slová „q)   až   af)“ nahrádzajú slovami „q) až aj)“.

4. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa poznámky dopĺňajú piatym až deviatym bodom, ktoré znejú:

„5. Poplatok v položke 152 podľa písmen s) a u) sa zníži o

1. 40 % ak je navrhovaná celková suma úhrad za liek alebo posudzované lieky do 200 000 eur za prvý alebo druhý rok posudzovaného obdobia,
2. 25 % ak je navrhovaná celková suma úhrad za liek alebo posudzované lieky viac ako 200 000 eur ale menej ako 500 000 eur za prvý alebo druhý rok posudzovaného obdobia,
3. Poplatok v položke 152 podľa písmen v) až x) sa zníži o
4. 75 % ak je navrhovaná celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu do 1000 eur za prvý alebo druhý rok posudzovaného obdobia,
5. 50 % ak je navrhovaná celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu viac ako 1000 eur ale menej ako 50 000 eur za prvý alebo druhý rok posudzovaného obdobia.
6. Poplatok v položke 152 podľa písmena ag)  sa zníži o
7. 100 % ak je reálna celková suma úhrad za liek alebo posudzované lieky do 10 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
8. 50 % ak je reálna celková suma úhrad za liek alebo posudzované lieky viac ako 10 000 eur ale menej ako 50 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
9. Poplatok v položke 152 podľa písmena ah) až aj) sa zníži o
10. 100 % ak je reálna celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu do 1 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
11. 50 % ak je reálna celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu viac ako 1 000 eur ale menej ako 50 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti
12. Ak suma úhrad zdravotných poisťovní za liek, dietetickú potravinu, zdravotnícku pomôcku za posudzované obdobie, ktorým je doba 24 mesiacov od dátumu vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov a vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín bola vyššia ako navrhovaná celková suma úhrad za liek, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny, držiteľ registrácie na základe výzvy správneho orgánu je povinný uhradiť rozdiel medzi poplatkom uvedeným v položkách s), u) až x) a uhradeným poplatkom.“.

Čl. III

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z.z., zákona č. 353/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 25/2006 Z.z., zákona č. 282/2006 Z.z., zákona č. 522/2006 Z.z., zákona č. 12/2007 Z.z., zákona č. 215/2007 Z.z., zákona č. 309/2007 Z.z., zákona č. 330/2007 Z.z., zákona č. 358/2007 Z.z., zákona č. 530/2007 Z.z., zákona č. 594/2007 Z.z., zákona č. 232/2008 Z.z., zákona č. 297/2008 Z.z., zákona č. 461/2008 Z.z., zákona č. 581/2008 Z.z., zákona č. 192/2009 Z.z., zákona č. 533/2009 Z.z., zákona č. 121/2010 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 79/2011 Z.z., zákona č. 97/2011 Z.z., zákona č. 133/2011 Z.z., zákona č. 250/2011 Z.z., zákona č. 362/2011 Z.z., zákona č. 547/2011 Z.z., zákona č. 185/2012 Z.z., zákona č. 313/2012 Z.z., zákona č. 421/2012 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 338/2013 Z.z., zákona č. 352/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 140/2015 Z.z., zákona č. 265/2015 Z.z., zákona č. 429/2015 Z.z., zákona č. 91/2016 Z.z., zákona č.125/2016 Z.z., zákona č. 286/2016 Z.z., zákona č. 315/2016 Z.z., zákona č. 317/2016 Z.z., zákona č. 356/2016 Z.z. a zákona č. 41/2017 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 6 sa odsek 4 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:

„n) informovať ministerstvo zdravotníctva o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktorú uzatvorila s držiteľom registrácie, o jej zmene a skončení.“.

2. § 6 sa ods. 13 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady lieku s držiteľom registrácie lieku podľa osobitného predpisu18a) a prijímať peňažné plnenia od držiteľa registrácie na základe týchto zmlúv,

g) prijímať rozdiel medzi sumou úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky v posudzovanom období a návrhom maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na obdobie podmienenej kategorizácie v súlade s rozhodnutím ministerstva zdravotníctva podľa osobitného predpisu.18b)“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18a a 18b znejú:

„18a) § 7a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. ..../2017.“.

18b) § 21 ods. 7 a 8 zákona č. 363/2011 Z. z v znení zákona č. ..../2017.“.

Čl. IV

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2018 okrem čl. 1 bodu 73 § 88 ods. 11, ktorý nadobúda účinnosť 1. januára 2019.