Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení SR

**Materiály na rokovanie HSR SR**

**Dňa18. augusta 2016**

 **č. 8)**

**Stanovisko**

**k Návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení 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.**

**Všeobecne k návrhu:**

Cieľom návrhu zákona, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch  a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, je odstrániť výhrady Európskej komisie uvedené v odôvodnenom stanovisku – porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. 05. 2016.

Nedostupnosť niektorých liekov v Slovenskej republike je závažným problémom. Pacienti sa veľmi často nevedia dostať k svojim liekom, ktoré im boli predpísané ošetrujúcim lekárom. Často pritom ide o lieky, ktoré sú život zachraňujúce.

Hlavným dôvodom pre opatrenia, ktoré Slovenská republika zaviedla v roku 2012, bol zvýšený vývoz liekov a ich následný nedostatok pre slovenských pacientov. Slovenská republika zaviedla európsku referenčnú cenu, ktorá je priemerom troch najnižších cien pre daný liek v členských štátoch Európskej únie. Cieľom zavedenia európskej referenčnej ceny bolo šetrenie výdavkov z verejného zdravotného poistenia.  Výsledkom je relatívne nízka cena liekov v Slovenskej republike, vo väčšine prípadov ide o druhú najnižšiu cenu v rámci členských štátov Európskej únie. Tým sa lieky, ktoré sú na trhu v Slovenskej republike, stávajú atraktívne pre vývoz do členských štátov Európskej únie s výrazne vyššou cenou daného lieku.

Po zavedení európskej referenčnej ceny bol v Slovenskej republike zaznamenaný nárast držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorých jedinou činnosťou bol vývoz  liekov do iných členských štátov Európskej únie, evidujeme vznik spoločností, ktorých cieľom je zarábať na nízkej cene liekov v Slovenskej republike a cenových rozdieloch v cene lieku medzi členskými štátmi Európskej únie.  Výsledkom tejto situácie je, že v súčasnosti je  v Slovenskej republike nedostatok liekov na mnohé vážne ochorenia.

Predložený návrh zákona obsahuje opatrenia na zabránenie vývozu a zároveň na zabezpečenie dostupnosti liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Ide o lieky, ktoré sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia. Návrhom zákona sa odstraňujú ustanovenia, pre ktoré Európska komisia začala konanie proti Slovenskej republike o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

V čl. II sa navrhuje zmena zákona 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. a zákona č. 265/2015 Z. z.  Zámerom je zosúladiť sankcie podľa tohto zákona s inými správnymi deliktmi v čl. I.

Predložený návrh zákona má pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy, pretože sa navrhujú vysoké pokuty za nové iné správne delikty, nezakladá zvýšené nároky na štátny rozpočet vo výdavkovej časti. Návrh zákona má negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, ale nezaťaží podnikateľský sektor novými správnymi poplatkami, odvodmi, daňami ani clami a prispeje k sprehľadneniu dodávateľských transakcií medzi držiteľmi registrácie kategorizovaných liekov, držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Návrh zákona nemá sociálny vplyv, vplyv na životné prostredie, vplyv na informatizáciu spoločnosti ani vplyv na služby verejnej správy pre občana.

Návrh zákona bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v dňoch od. 23. júna 2016 do 14. júla 2016. Akceptované pripomienky sú v predloženom návrhu zapracované. Pripomienkujúce orgány, ktoré nezaslali pripomienky ani ku dňu, kedy boli práce na návrhu zákona pred jeho predložením vláde ukončené, sú uvedené vo vyhodnotení pripomienkového konania, ktoré je súčasťou predloženého materiálu. Návrh zákona sa predkladá bez rozporu.

Navrhovaná účinnosť zákona je od 1. januára 2017, okrem ustanovení týkajúcich sa dodávania liekov držiteľom registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na základe mimoriadnej objednávky, pri ktorých sa navrhuje účinnosť 1. apríla 2017.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

**Stanovisko AZZZ SR :**

**1. pripomienka zásadná**

**k bodu 5, §18 ods. 1) písm. ad)**

**Navrhuje sa doplniť ustanovenie o nasledovný text:**

ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au);

Táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.

**Odôvodnenie:**

V porovnaní s navrhovaným znením § 60 ods. 1) písm. ac) dochádza k výraznému oslabeniu ekonomickej pozície držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov vo vzťahu k držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktoré nemá žiadne opodstatnenie.

Nie je daný žiaden dôvod na to, aby veľkodistribútor mal nevýhodnejšie postavenie než držiteľ registrácie humánneho lieku pri dodávaní kategorizovaných liekov lekárňam, voči ktorým má pohľadávky po dvojnásobku lehoty ich splatnosti.

Jedným zo základných princípov podnikania je dosahovanie zisku. Tento základný princíp by však bez navrhovaného doplnenia bol zásadným spôsobom deformovaný tým, žeby nútil veľkodistribútora dodávať kategorizované lieky subjektom, ktoré nie sú schopné splácať svoje splatné záväzky riadne a včas. Navyše by pôsobil diskriminačne v hospodárskej súťaži a vytváral by nerovnovážne postavenie subjektov v rámci liekového reťazca.

Navrhovaná zmena má za cieľ zachovanie rovnakých podmienok na trhu pre všetky subjekty, ktoré dodávajú kategorizované lieky lekárňam v rámci novo navrhovaného systému zabezpečujúceho dostupnosť liekov pre pacientov.

Veríme, že nezahrnutie navrhovaného textu do daného ustanovenia nebol zámer zákonodarcu, a že absencia možnosti odmietnuť dodanie liekov lekárni za rovnakých podmienok ako držiteľ registrácie humánneho lieku bola vynechaná len nedopatrením.

**2. pripomienka zásadná:**

**k bodu 5, §18 ods. 1) písm. ad)**

**Doplniť ustanovenie o:**

ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od prevzatia lieku podľa §18 ods. 1) písm. ac) alebo v priebehu pracovného dňa nasledujúceho po dni prevzatia lieku podľa §18 ods. 1) písm. ac) – podľa toho, ktorá lehota je kratšia.

Odôvodnenie:

Zosúladenie s prevádzkovými hodinami podstatnej väčšiny držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a potrebou pacienta.

**3. Pripomienka zásadná:**

**k bodu 18, § 138 ods. 30 a 31**

Zmena výšky pokuty pre správne delikty podľa § 138 ods. 2 písm. bc) a ods. 3 písm. ai) a aj) ich presunutím z odseku 31 do odseku 30 v § 138.

Oba odseky by navrhovanej po úprave zneli nasledovne:

(30) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. az) až bb), písm. bd) až bf) a bh), odseku 3 písm. ah) až aj) a odseku 5 písm. bk) až bn) uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 5000 eur do 100 000 eur.

(31) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. bc) a bg), a odseku 3 písm. ag), ai) a aj) uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 100 000 eur do 1 000 000 eur.

Odôvodnenie:

V rámci diskusie k pripomienkam ZCHFP prezentovaným v rámci rozborového konania na MZ SR sa dohodlo, že ministerstvo zohľadní pri výške navrhovaných pokút rozdielnu mieru závažnosti porušenia povinností držiteľa registrácie humánneho lieku a držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov týkajúcich sa pravidiel dodávania liekov do liekového reťazca v rozpore s navrhovanou právnou úpravou ohrozujúce ich dostupnosť na trhu, ktoré budú sankcionované vyššími pokutami (v návrhu až do 1 mil. €), pričom porušenia, ktoré sa nebudú priamo týkať nelegálneho vývozu liekov (a ktoré sa môžu neúmyselne vyskytnúť aj z titulu individuálneho zlyhania ľudského faktoru) budú sankcionované nižšími pokutami, ktoré nespôsobia ekonomickú likvidáciu priestupcu.

S ohľadom na vyššie uvedené navrhujeme, aby došlo k presunu správnych deliktov spáchaných zo strany držiteľa registrácie humánneho lieku a držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov netýkajúcich sa porušenia povinností pri vývoze kategorizovaných liekov do odseku 30, ktorý stanovujeza ich porušenie nižšie pokuty, pričom v odseku 31 by boli ponechané tie správne delikty, ktoré priamo ohrozujú dostupnosť kategorizovaných liekov na trhu pre pacientov.

**4. pripomienka zásadná**

**§ 138 ods. 41 Navrhuje sa vložiť za novo navrhovaný odsek 40 ďalší odsek 41 s nasledovným znením:**

(41) Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odseku 2 písm. bc), sa držiteľ registrácie humánneho lieku tiež zbaví, ak preukáže, vo vzťahu k humánnemu lieku zaradenému v zozname kategorizovaných liekov22) objednanému podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie tohto lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov,22e) alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22e) znie:

22e) § 11 zákona č. 363/2011 Z. z.

**Odôvodnenie:**

Navrhujeme explicitné uvedenie dôvodov u držiteľa registrácie humánneho lieku, ktoré ho zbavujú zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré by inak boli správnym deliktom, v prípade, ak ešte pred prijatím objednávky liekov od lekárne v rámci informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podal žiadosť o vyradenie daného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov zo zákonom stanovených dôvodov, alebo ak sa u daného lieku vyskytne problém z jeho kvalitou alebo bezpečnosťou, ktorý je v zmysle § 12a ods. 6 zákona o liekoch povinný ihneď hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liekov.

**Záver :**

AZZZ SR po zapracovaní pripomienok odporúča materiál na ďalšie legislatívne konanie.