**Doložka vybraných vplyvov**

|  |
| --- |
| **1.  Základné údaje** |
| **Názov materiálu** |
| Zákon z ...... 2019, 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 |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
| **Charakter predkladaného materiálu** |    Materiál nelegislatívnej povahy |
|    Materiál legislatívnej povahy  |
|    Transpozícia práva EÚ  |
|  |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | - |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | júl 2019 |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády  SR\*** | august 2019 |

|  |
| --- |
| **2.  Definícia problému** |
| Novela zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov má za ciele precizovať definíciu základného pojmu európskej referenčnej ceny lieku; upraviť podmienky pri ktorých môže byť pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu zmenený; umožniť aplikovať zmeny v Zozname zdravotníckych pomôcok na mieru. |
| **3.  Ciele a výsledný stav** |
| Hlavnými cieľmi novely zákona je precizovať definíciu základného pojmu európskej referenčnej ceny lieku; umožniť aplikovať zmeny v Zozname zdravotníckych pomôcok na mieru; upraviť podmienky pri ktorých môže byť pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu zmenený.Cieľom novely je udržanie stability systému verejného zdravotného poistenia.Úprava legislatívy by priniesla ročnú úsporu vo výške najmenej 3 miliónov eur. Návrh má pozitívny vplyv na zníženie výdavkov domácností v súvislosti s očakávaným znížením doplatkov za lieky v zozname kategorizovaných liekov. |
| **4.  Dotknuté subjekty** |
| Predložený návrh sa dotýka podnikateľských subjektoch – držiteľov registrácie, výrobcov alebo dovozcov liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré sú plne alebo čiastočne hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, poistenci verejného zdravotného poistenia. |
| **5.  Alternatívne riešenia** |
| Vzhľadom na komplexnosť a charakter zmien nebolo uvažované s alternatívnymi riešeniami. |
| **6.  Vykonávacie predpisy** |
| Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?                             Áno              Nie |
| **7.  Transpozícia práva EÚ**  |
| Bezpredmetné. |
| **8.  Preskúmanie účelnosti\*\*** |
|  |

|  |
| --- |
| **9.   Vplyvy navrhovaného materiálu** |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy**    z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
|        Áno |        Nie |      Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie**    z toho vplyvy na MSP |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
|        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |      Pozitívne |        Žiadne |     Negatívne |
| **Vplyvy na životné prostredie** |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
| **Vplyvy na informatizáciu** |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
| **Vplyvy na služby pre občana z toho**    vplyvy služieb verejnej správy na občana    vplyvy na procesy služieb vo verejnej    správe |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
|        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |
| **Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu** |        Pozitívne |        Žiadne |      Negatívne |

|  |
| --- |
| **10.  Poznámky** |
| Predložený návrh zákona nemá vplyv na životné prostredie, nemá vplyv na informatizáciu spoločnosti a nemá  vplyv na služby verejnej správy pre občana, nemá vplyv na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.Predpokladá sa pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy.Predpokladá sa pozitívny a súčasne negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívneho a súčasne negatívneho vplyvu na MSP.Predpokladajú sa pozitívne aj negatívne sociálne vplyvy. |
| **11.  Kontakt na spracovateľa** |
| miriam.vulevova@health.gov.sk  |
| **12.  Zdroje** |
| Aktuálne platný právny stav - 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. |
| **13.  Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK** |
|  **I. Úvod:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 17. júla 2019 predložilo Stálej pracovnej komisií na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) materiál *„Zákon z ...... 2019, 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“*, spolu so žiadosťou o udelenie výnimky z procesu podľa bodu 2.6. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Materiál predpokladá pozitívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré sú rozpočtovo zabezpečené, pozitívno-negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívno-negatívnych vplyvov na malé a stredné podniky a pozitívno-negatívne sociálne vplyvy.**II. Pripomienky a návrhy zmien:** Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:**Všeobecne**Komisia si dovoľuje predkladateľovi pripomenúť, že udelenie výnimky pri uplatňovaní postupu podľa bodu 2.6 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov neznamená zároveň aj oslobodenie od povinnosti zhodnotiť vybrané vplyvy predkladaného návrhu zákona v doložke vybraných vplyvov a v analýzach vybraných vplyvov a vypracovať tieto dokumenty v súlade s obsahovými požiadavkami na ich vypracovanie upravenými v uvedenej jednotnej metodike. Komisia žiada predkladateľa, aby do ďalšieho legislatívneho procesu predložil predmetný návrh zákona aj s hodnotením vybraných vplyvov v doložke vybraných vplyvov a príslušných analýzach vybraných vplyvov, ktoré spĺňa aspoň minimálne obsahové požiadavky týchto dokumentov upravené v Jednotnej metodike na posudzovanie vybraných vplyvov (a v jej prílohách).Preto Komisia žiada predkladateľa, aby v predloženej doložke vybraných vplyvov v súlade s ustanovenými minimálnymi obsahovými požiadavkami na doložku vybraných vplyvov uviedol aj povinné informácie v bode 5. Alternatívne riešenia, v bode 4. Dotknuté subjekty doplnil aj poistencov verejného zdravotného poistenia, keďže predložený návrh zákona má vplyvy na hospodárenie ich domácností (bod 4.1 analýzy sociálnych vplyvov) a vypustil termín začiatku a konca predbežného pripomienkového konania, keďže sa neuskutočnilo. V predkladacej správe je uvedené aké vplyvy predpokladá návrh vyhlášky. Je potrebné však v prvom rade uviesť, aké vplyvy predpokladá predložený návrh zákona na všetky sledované oblasti (teda aj rozpočet verejnej správy, podnikateľské prostredie, sociálne vplyvy).**K sociálnym vplyvom**Analýzu sociálnych vplyvov Komisia žiada vypracovať v súlade s Metodickým postupom pre analýzu sociálnych vplyvov (Príloha č. 4 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov). Nie je možné akceptovať chýbajúce hodnotenie sociálnych vplyvov predloženého návrhu zákona, konkrétne vplyvov na hospodárenie dotknutých domácností. V tejto súvislosti Komisia poukazuje na skutočnosť, že predkladateľ svoju žiadosť o výnimku z procesu podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov odôvodnil aj tým, že predložená „novela zákona zabezpečí prehľadný a transparentný systém, ktorý umožní, aby mal pacient lepší prístup k liečbe“, avšak predkladateľ sám tento navrhovaný transparentný systém podľa predloženej analýzy sociálnych vplyvov nevie zhodnotiť vo vzťahu k vplyvom na hospodárenie domácností, resp. zhodnotiť aspoň jeho zásadnejšie vplyvy v porovnaní so súčasným stavom. Predkladateľ v analýze sociálnych vplyvov uviedol iba konštatovanie, že predložený návrh zákona má pozitívny vplyv a môže mať aj negatívny vplyv v súvislosti s doplatkami za lieky uhrádzanými poistencami. Zároveň predkladateľ uviedol, že „dopad zmeny doplatkov nie je možné kvantifikovať, pričom predpokladá, že ročný objem finančných prostriedkov vynaložených na doplatky bude nižší.“. .Zároveň predkladateľ v dôvodovej správe uvádza, že navrhované zmeny vychádzajú aj z analýzy Útvaru hodnoty za peniaze, ktorý analyzoval „100 liekov s najväčším ročným dopadom na VZP, pričom pri 6 liekoch skutočne dochádza k výraznému nadbytočnému preplácaniu liekov, pretože sa na slovenský trh dodáva neobvyklá (predražená) veľkosť balenia a prepočítanie cien na rovnakú veľkosť balenia by problém vyriešilo. Úprava legislatívy by pri spomínaných problematických liekoch priniesla ročnú úsporu vo výške 3 miliónov eur. Pri extrapolácií aj na zvyšné kategorizované lieky by sa potenciálne usporilo až 6,5 mil. eur“. Z vyššie uvedených dôvodov Komisia žiada o dopracovanie analýzy sociálnych vplyvov.**III. Záver:** Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje **súhlasné stanovisko**k udeleniu výnimky pri uplatňovaní postupu podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov predmetnému materiálu. **IV. Poznámka:** Komisia si dovoľuje predkladateľovi pripomenúť, že výnimka pri uplatňovaní postupu podľa jednotnej metodiky znamená, že materiál nemusí prejsť štandardným procesom podľa Jednotnej metodiky na posudzovane vybraných vplyvov (nemusí sa uskutočniť: proces konzultácií, predbežného pripomienkového konania a proces záverečného posúdenia). Materiál však musí obsahovať potrebné náležitosti (doložku vybraných vplyvov a analýzy vplyvov). |