**Vyhodnotenie medzirezortného pripomienkového konania**

Zákon, 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

|  |  |
| --- | --- |
| Spôsob pripomienkového konania | skrátený/ 7 dní  |
| Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných | 30 /9 |
| Počet vyhodnotených pripomienok | 30 |
|  |  |
| Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 15 /1 |
| Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 3 /2 |
| Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 10 /5 |
|  |  |
| Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom) |  |
| Počet odstránených pripomienok |  |
| Počet neodstránených pripomienok |  |

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Subjekt** | **Pripomienky do termínu** | **Pripomienky po termíne** | **Nemali pripomienky** | **Vôbec nezaslali** |
| 1. | Asociacia inovativneho farmaceutickeho priemyslu | 1 (0o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 2. | Asociácia na ochranu práv pacientov SR | 1 (0o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 3. | Asociácia zamestnávatelských zväzov a združení Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 4. | DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. | 3 (0o,3z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 5. | Asociácia generických výrobcov GENAS | 2 (0o,2z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 6. | Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 7. | Ministerstvo financií Slovenskej republiky | 2 (2o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 8. | Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 9. | Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky | 5 (5o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 10. | Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR | 4 (4o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 11. | Slovenská lekárnická komora | 2 (2o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 12. | Slovenská lekárska spoločnosť | 1 (0o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 13. | Štatistický úrad Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 14. | Verejnosť | 4 (4o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 15. | Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. | 1 (0o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 16. | Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 17. | Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 18. | Národná banka Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 19. | Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 20. | Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 21. | Ministerstvo obrany Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 22. | Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 23. | Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 24. | Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 25. | Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 26. | Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 27. | Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 28. | Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 29. | Generálna prokuratúra Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 30. | Protimonopolný úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 31. | Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 32. | Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 33. | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 34. | Úrad vlády Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 35. | Úrad pre verejné obstarávanie | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 36. | Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 37. | Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 38. | Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 39. | Najvyšší súd Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 40. | Národná rada Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 41. | Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 42. | Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 43. | Združenie miest a obcí Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 44. | Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 45. | Republiková únia zamestnávateľov | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 46. | Konferencia biskupov Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 47. | Asociácia priemyselných zväzov | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 48. | Národný bezpečnostný úrad | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
|  | Spolu | 30 (21o,9z) | 0 (0o,0z) |  |  |

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

|  |
| --- |
| Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke: |
| O – obyčajná | A – akceptovaná |
| Z – zásadná | N – neakceptovaná |
|  | ČA – čiastočne akceptovaná |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Subjekt** | **Pripomienka** | **Typ** | **Vyh.** | **Spôsob vyhodnotenia** |
| **AIFP** | **Čl. I bod 4 a 5 § 89 ods. 4 písm. c) a d)**Navrhujeme vypustiť body 4 a 5 z návrhu novely zákona, ktorých znenie je nasledovné: 4. „V § 89 ods. 4 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada a zároveň nejde o liek, pre ktorý je podaná žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov,“.“ 5. „V § 89 ods. 4 sa vypúšťa písmeno d).“ Odôvodnenie:Navrhovanou zmenou, v prípade jej schválenia, bude dochádzať k zmene liečby u pacientov z iných než medicínskych dôvodov, konkrétne z ekonomických, čo je v rozpore s platnou legislatívou (zákon č. 578/2004 Z. z.) a to kvôli vzniku doplatku, ktorý nebude možné zo strany držiteľa registrácie za takto nastavených legislatívnych podmienok pacientovi kompenzovať, napríklad formou zľavy z ceny lieku. Pacient tak bude legislatívne nútený zmeniť svoju liečbu nie z dôvodu nedostatku jej účinnosti alebo bezpečnosti, ale z čisto ekonomických dôvodov kvôli vzniku ekonomicky neprijateľne vysokého doplatku za liek, ktorý dovtedy užíval, a ktorý už nebude možné zo strany držiteľa registrácie tohto lieku kompenzovať. Nie je pritom vylúčené – naopak je veľmi pravdepodobné predpokladať, že takáto legislatívna zmena bude viesť k situáciám, keď pacientom, ktorí dovtedy užívali liek, na ktorý vznikne doplatok bez možnosti jeho kompenzácie zo strany držiteľa registrácie, bude z nemedicínskych (ekonomických) dôvodov zmenená liečba na liek bez doplatku, čo vysoko pravdepodobne spôsobí nedostatok, respektíve výpadok takejto liečby bez doplatku. Pacient tak vlastne bude touto legislatívnou zmenou postihnutý dva krát. Prvý krát tým, že za pôvodný liek, ktorý užíval, bude musieť platiť doplatok, ak by pokračoval v jeho užívaní, ktorý mu držiteľ registrácie nebude môcť nijako kompenzovať. Druhý krát tým, že liek bez doplatku, bude vysoko pravdepodobne nedostupný, nakoľko výrobcovia liekov pri zásobovaní trhu vychádzajú z dát o jeho priemernej spotrebe a z predpokladaného pomerného trhového podielu a nepočítajú s tým, že prevezmú celý trhový podiel v danom liekovom segmente. V dôsledku uvedených skutočností pacient v praxi nebude mať dostupnú liečbu liekom bez doplatku a bude mať dostupnú len pôvodnú liečbu, avšak s doplatkom, ktorý mu však držiteľ registrácie nebude môcť kompenzovať. Takéto legislatívne opatrenie je preto možné považovať nielen za diskriminačné, ale aj za antisociálne, nakoľko sa ním pacientovi odoprie dostupná liečba bez doplatku, ktorý mu navyše neplatí štát, ale mu ho kompenzuje držiteľ registrácie lieku. Ďalším závažným nedostatkom navrhovanej legislatívnej zmeny je jej rozpor s princípom ochrany a podpory hospodárskej súťaže zakotvenej v článku 55 ods. 2 Ústavy SR. Navrhovaná legislatívna zmena by významne negatívnym spôsobom zasiahla do hospodárskej súťaže medzi držiteľmi registrácie liekov. Zákonodarca by zákonom zasiahol do v súčasnosti intenzívnej hospodárskej súťaže medzi držiteľmi registrácie rôznych liekov, v rámci ktorej sa držitelia registrácie drahších liekov snažia byť konkurencieschopní voči držiteľom registrácie lacnejších liekov formou úplnej alebo čiastočnej kompenzácie doplatkov pacientov za lieky poskytnutím zľavy do distribučného reťazca, čo okrem nižších doplatkov pacientov za lieky vedie aj k tomu, že predpisujúci lekár nemusí pri predpisovaní liekov porušovať svoje zákonné povinnosti (zákon č. 578/2004 Z. z.), keď je často v praxi nútený uprednostniť pred odborným (medicínskym) hľadiskom práve to ekonomické, ale môže pre pacienta zvoliť medicínsky najvhodnejší liek, keďže viaceré lieky z danej referenčnej skupiny môžu byť pre pacienta ekonomicky dostupné. Výsledok takejto súťaže medzi držiteľmi registrácie má prínos nielen pre spotrebiteľov – pacientov, ale navyše nemá ani negatívny dopad na verejný rozpočet. Navrhovaná zmena by v praxi viedla k umelému odňatiu podielu na trhu pôvodnému lieku a jeho „darovaniu“ lieku novo vstupujúcemu do danej referenčnej skupiny, čím by došlo nielen k poškodeniu postavenia držiteľa registrácie pôvodného lieku na trhu a k zvýhodneniu držiteľa registrácie lieku novo vstupujúcemu do danej referenčnej skupiny, ale by tým bol poškodený aj samotný pacient ako spotrebiteľ, nakoľko by sa mu znemožnilo mať širší výber z viacerých liekov bez doplatku, a jeho výber by sa zúžil len na jeden liek bez doplatku, avšak s vysokým rizikom jeho nedostupnosti, a druhý s ekonomicky neúnosným doplatkom. V neposlednom rade považujeme za potrebné tiež upozorniť, že okrem zhoršenia dostupnosti liečby a zavedenia ekonomicky neúnosných doplatkov pre pacientov hrozí aj ďalšie obmedzenie vstupu generických a biologicky podobných liekov do kategorizácie, keďže držitelia registrácie týchto liekov nebudú môcť kompenzovať doplatky pacientov za lieky ani keď v príslušnej referenčnej skupine bude zaradený liek, ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy. V dôsledku vzniku ekonomicky neúnosných doplatkov pre pacienta a možnej dekategorizácie biologických liekov hrozia nasledovné riziká: • vysoké riziko nemedicínskych zmien liečby, ktoré nie sú v súlade so štandardnými prístupmi a odporúčaniami pri liečbe biologickými liekmi; • riziko viacnásobných zmien liečby (tzv. switchov) na základe nemedicínskych dôvodov, na ktoré neexistuje klinická evidencia o ich reálnom dopade na zdravie pacientov; • v dôsledku vyššie uvedených skutočností je opodstatnené sa domnievať, že môže dôjsť k narušeniu manažmentu pacientov s ochoreniami so závažnými dôsledkami na ich zdravotný stav; • môže nastať zvýšenie nákladov na lieky preferovaním indikovania liekov, ktoré sú finančne nákladnejšie, majú rovnaký, prípadne podobný mechanizmus účinku a sú zaradené do inej úhradovej skupiny (z dôvodu nemeniaceho sa doplatku pacienta).  | Z | ČA | v § 89 ods. 4 písmeno d) sa vypúšťa, tak ako bolo v návrhu zákona, v § 89 ods. 4 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 5% z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada. Ide o jeden z nástrojov liekovej politiky na zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia z verejných zdrojov. Uvedeným ustanovením budú držitelia registrácií nútení k prehodnocovaniu ceny lieku. Doplatky pacienta tak môžu byť eliminované podávaním cenových návrhov držiteľmi registrácie lieku. Zavedenie výnimky z fixného doplatku bolo brané ako dočasné opatrenie, kým sa zrealizujú revízie úhrad v plnom znení. Nakoľko sa v súčasnej dobe finalizuje novelizácia Vyhlášky 435/2011 Z. z., ktorá umožní revíziu úhrad na jeseň 2019, sme názoru, že od roku 2020 už nie je potrebná výnimka. Kvôli procesným krokom navrhujeme zmenu týchto dvoch bodov od 1.4.2020 s tým, že výnimka sa ponechá, avšak v znení, ako sme navrhli |
| **AOPP** | **§ 89 ods. 4 písm. c) a d)**Navrhujeme vypustiť body 4 a 5 z návrhu novely zákona, ktorých znenie je nasledovné: 4. „V § 89 ods. 4 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada a zároveň nejde o liek, pre ktorý je podaná žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov,“.“ 5. „V § 89 ods. 4 sa vypúšťa písmeno d).“ Odôvodnenie: Obávame sa, že touto zmenou bude postihnutý v prvom rade každý chronický pacient, odkázaný na dlhodobú liečbu. Pacienti budú nútení meniť liečbu alebo platiť zbytočne doplatky. Nevidíme racionálne dôvody z pohľadu pacienta na takúto zmenu.  | Z | ČA | v § 89 ods. 4 písmeno d) sa vypúšťa, tak ako bolo v návrhu zákona, v § 89 ods. 4 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 5% z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada. Ide o jeden z nástrojov liekovej politiky na zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia z verejných zdrojov. Uvedeným ustanovením budú držitelia registrácií nútení k prehodnocovaniu ceny lieku. Doplatky pacienta tak môžu byť eliminované podávaním cenových návrhov držiteľmi registrácie lieku. Zavedenie výnimky z fixného doplatku bolo brané ako dočasné opatrenie, kým sa zrealizujú revízie úhrad v plnom znení. Nakoľko sa v súčasnej dobe finalizuje novelizácia Vyhlášky 435/2011 Z. z., ktorá umožní revíziu úhrad na jeseň 2019, sme názoru, že od roku 2020 už nie je potrebná výnimka. Kvôli procesným krokom navrhujeme zmenu týchto dvoch bodov od 1.4.2020 s tým, že výnimka sa ponechá, avšak v znení, ako sme navrhli |
| **AZZZ SR** | **predloženému návrhu**nemá pripomienky | O | A |  |
| **DÔVERA** | **K Čl. I, novelizačnému bodu 3**Navrhujeme bod 3 vypustiť v celom rozsahu. Odôvodnenie: Nesúhlasíme, aby Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru bol ustanovovaný všeobecne záväzným predpisom. Navrhujeme, aby bol vydávaný a zverejňovaný na webovom sídle ministerstva raz štvrťročne, podobne ako je to v prípade Zoznamu kategorizovaných dietetických potravín alebo Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Ustanovenie Zoznamu zdravotníckych pomôcok na mieru prostredníctvom vyhlášky MZ SR považujeme za zdĺhavý a málo flexibilný spôsob, ktorý nezodpovedá potrebám v podmienkach terapeutickej praxe.  | Z | N | MZSR bude vydávať zoznam formou všeobecne záväzného predpisu, aby bolo umožnené verejnosti efektívne sa zapojiť do jeho kreovania. Subjekt vysvetlenie prijal a odstúpil od pripomienky. |
| **DÔVERA** | **K čl. I, novelizačným bodom 1, 2 a 6**Navrhujeme úpravu novelizačného bodu 6 tak, že navrhovaný § 98e sa bude označovať ako § 98e, ods. 1 a navrhujeme doplniť nový ods. 2, ktorý znie: „Ministerstvo začne konanie vo veci porovnávania cien liekov podľa § 94, ods. 3 do 31. januára 2020.“ Odôvodnenie: Nakoľko podľa osobitnej časti dôvodovej správy môže navrhovaná legislatívna úprava priniesť potenciálnu ročnú úsporu vo výške 3 až 6,5 mil. eur, považujeme za vhodné začať konanie vo veci porovnávania cien liekov čo najskôr, aby sa tak táto úspora mohla prejaviť už v roku 2020.  | Z | N | nakoľko ministerstvo považuje uvedené za nadbytočné, uvedené je pokryté v § 94, ministerstvo bude konať v zmysle zákona |
| **DÔVERA** | **K Čl. I, novelizačnému bodu 4**Navrhujeme vypustiť slová: „a zároveň nejde o liek, pre ktorý je podaná žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov“. Odôvodnenie: Dodržanie podmienky v § 89, ods. 4 písm. c): „...a zároveň nejde o liek, pre ktorý je podaná žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov“ je v podmienkach aplikačnej praxe nerealizovateľné, pretože držiteľ registrácie lieku môže podať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizačných liekov kedykoľvek, aj v priebehu mesiaca, takisto ju môže kedykoľvek stiahnuť a podať opakovane. V liekovom reťazci nebude tak možné účinne sledovať dodržiavanie tejto podmienky, ani na úrovni lekárne, na úrovni distribúcie ani na úrovni zdravotnej poisťovne. Zdravotná poisťovňa v procese internej revízie dispenzačných záznamov zasielaných poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti kontroluje o. i. aj dodržanie fixného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca, resp. kontroluje, či porušenie pomeru úhrad bolo v súlade so zákonom. Ak by bolo prijaté navrhované znenie §89 pís. c), zdravotná poisťovňa by nemohla účinne kontrolovať splnenie tejto podmienky v reálnom čase, čo by znemožnilo internú revíziu lekárenskej starostlivosti.  | Z | A |  |
| **GENAS** | **bod 2, § 2 písmeno v)**V § 2, písmeno v) Navrhujeme na konci doplniť tieto slová: „ v prípade, ak sa v danej referenčnej skupiny nenachádza iný liek.“ „v) európskou referenčnou cenou lieku, ktorý nemá úradne určenú cenu v iných členských štátoch, aritmetický priemer troch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje, v prípade, ak sa v danej referenčnej skupine nenachádza iný liek. Generické a biologicky podobné lieky sú dlhodobo predmetom regulácie cien pri vstupe na trh ako aj pravidelného znižovania cien formou pravidelného referencovania. Znižovanie cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Z pohľadu generických výrobcov je pre nemocničné lieky často nemožné predložiť ceny z 3 štátov. To je aj dôvodom prečo pristupujú výrobcovia k vyradeniu z kategorizácie a žiadajú len o ÚUC. Navyše, treba brať na zreteľ, že domáci výrobcovia by nemali možnosť vstúpiť na trh nakoľko nespĺňajú podmienky 3 cien v EÚ. | Z | N | Prijatím pripomienky by sa upravené pravidlo externého referencovania uplatnilo len na lieky v referenčnej skupine bez generík. Takáto podmienka po vysvetlení nebude akceptovaná a zostáva navrhované znenie. Precizovaním pravidla určenia referenčnej ceny len zabraňujeme špekuláciám špekuláciám s umiestňovaním unikátnych veľkostí balení liekov na náš trh a úprava cien sa bude tak týkať len malej skupiny liekov ktoré nemajú aspoň v 3 EÚ krajinách rovnaké balenie ako u nás. |
| **GENAS** | **bod 1, § 2 písmeno f)**V § 2 písmeno f) Navrhujeme na konci doplniť tieto slová: „ v prípade, ak sa v danej referenčnej skupine nenachádza iný liek.“ 1. V § 2 písmeno f) znie: „f) európskou referenčnou cenou lieku priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak má liek úradne určenú cenu 1. len v jednom z iných členských štátov, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku a dvoch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje, v prípade, ak sa v danej referenčnej skupine nenachádza iný liek. 2. v dvoch iných členských štátoch, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v týchto členských štátoch a najnižšej jednotkovej ceny tohto lieku v inom členskom štáte s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítanej na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje, v prípade, ak sa v danej referenčnej skupine nenachádza iný liek.“ Generické a biologicky podobné lieky sú dlhodobo predmetom regulácie cien pri vstupe na trh ako aj pravidelného znižovania cien formou pravidelného referencovania. Znižovanie cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Z pohľadu generických výrobcov je pre nemocničné lieky často nemožné predložiť ceny z 3 štátov. To je aj dôvodom prečo pristupujú výrobcovia k vyradeniu z kategorizácie a žiadajú len o ÚUC. Navyše, treba brať na zreteľ, že domáci výrobcovia by nemali možnosť vstúpiť na trh nakoľko nespĺňajú podmienky 3 cien v EÚ.  | Z | N | Prijatím pripomienky by sa upravené pravidlo externého referencovania uplatnilo len na lieky v referenčnej skupine bez generík. Takáto podmienka po vysvetlení nebude akceptovaná a zostáva navrhované znenie. Precizovaním pravidla určenia referenčnej ceny len zabraňujeme špekuláciám špekuláciám s umiestňovaním unikátnych veľkostí balení liekov na náš trh a úprava cien sa bude tak týkať len malej skupiny liekov, ktoré nemajú aspoň v 3 EÚ krajinách rovnaké balenie ako u nás. |
| **KOZSR** | **celému materiálu**KOZ SR k predloženému materiálu nemá pripomienky | O | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne**Návrh je potrebné zosúladiť s prílohou č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR (ďalej len „príloha LPV“) [napríklad v čl. I bode 3, vzhľadom na to, že sa nemení celé ustanovenie § 27, preformulovať novelizačný bod tak, že predmetom novelizácie bude len úvodná veta § 27 v súlade s bodom 30.3 prílohy LPV]. | O | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne**V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu (ďalej len „analýza vplyvov“) časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že navrhovanou právnou úpravou sa nepredpokladá vplyv na rozpočet verejnej správy vo vzťahu k zvýšeným výdajom na lieky. Uvedené konštatovanie nereflektuje skutočnosť, že z návrhu vyplýva pozitívny vplyv. Z tohto dôvodu je potrebné konštatovanie v časti 2.1.1. Financovanie návrhu upraviť. Taktiež je potrebné, vzhľadom na to, že v analýze vplyvov tabuľke č. 1 sú uvedené nulové hodnoty a v časti 2.2.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít je kvantifikovaná úspora v sume 3 mil. eur každoročne v rokoch 2020 až 2022, uvedenú kvantifikáciu uviesť aj v tabuľke č. 1.  | O | A |  |
| **MKSR** | **Všeobecne k návrhu zákona**Odporúčame doplniť predkladaciu správu novely zákona o odôvodnenie skráteného medzirezortného pripomienkového konania v súlade s čl. 13 ods. 7 a čl. 18 ods. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K osobitnej časti dôvodovej správy**Odporúčame osobitnú časť dôvodovej správy vypracovať v súlade s požiadavkami ustanovenými Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky. Odôvodnenie: V predloženej osobitnej časti dôvodovej správy absentuje vecné odôvodnenie jednotlivých navrhovaných ustanovení.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K doložke vybraných vplyvov**V predloženej doložke vybraných vplyvov je v súlade s ustanovenými minimálnymi obsahovými požiadavkami na doložku vybraných vplyvov upravenými v Jednotnej metodike na posudzovanie vybraných vplyvov potrebné uviesť aj povinné informácie v bode 5. Alternatívne riešenia a v bode 4. Dotknuté subjekty aj poistencov verejného zdravotného poistenia, keďže predložený návrh zákona má vplyvy na hospodárenie ich domácností (bod 4.1 analýzy sociálnych vplyvov) a odstrániť termín začiatku a konca predbežného pripomienkového konania, keďže sa neuskutočnilo.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K všeobecnej časti dôvodovej správy**Vo všeobecnej časti dôvodovej správy odporúčame uviesť, aké vplyvy predpokladá predložený návrh zákona na všetky sledované oblasti (teda aj na rozpočet verejnej správy, podnikateľské prostredie, sociálne vplyvy). Odôvodnenie: Z dôvodu umožnenia všestranného posúdenia návrhu vzhľadom na dosiahnutie účelu navrhovanej právnej úpravy.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K analýze sociálnych vplyvov**Odporúčame dopracovať analýzu sociálnych vplyvov v súlade s Metodickým postupom pre analýzu sociálnych vplyvov (Príloha č. 4 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov). Odôvodnenie: Vychádzajúc z dôvodovej správy, Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky predkladá predmetný návrh zákona „na účel upraviť podmienky, pri ktorých môže byť pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu zmenený a aby sa udržala stabilita systému verejného zdravotného poistenia“. 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.“. Nie je možné akceptovať chýbajúce hodnotenie sociálnych vplyvov predloženého návrhu zákona, konkrétne vplyvov na hospodárenie dotknutých domácností, resp. hodnotenie aspoň jeho zásadnejších vplyvov v porovnaní so súčasným stavom. 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 verejné zdravotné poistenie“.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **Všeobecná pripomienka k hodnoteniu vybraných vplyvov**Odporúčame predložené hodnotenie vybraných vplyvov v doložke vybraných vplyvov a v príslušných analýzach vybraných vplyvov prepracovať tak, aby spĺňalo aspoň minimálne obsahové požiadavky upravené v Jednotnej metodike na posudzovanie vybraných vplyvov. Odôvodnenie: Udelenie výnimky pri uplatňovaní postupu podľa bodu 2.6 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, ako v prípade predkladaného návrhu zákona, neznamená zároveň aj oslobodenie predkladateľa od povinnosti zhodnotiť vybrané vplyvy predkladaného návrhu zákona v doložke vybraných vplyvov a v analýzach vybraných vplyvov a vypracovať tieto povinné súčasti predkladaných materiálov v súlade s obsahovými požiadavkami na ich vypracovanie upravenými v uvedenej jednotnej metodike.  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K doložke zlučiteľnosti:** 1. Všeobecne: Žiadame predkladateľa o náležité vyplnenie doložky zlučiteľnosti v súlade s Prílohou č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení. Okrem iného si dovoľujeme upozorniť, že doložka zlučiteľnosti má len 5 bodov. V piatom bode doložky žiadame uviesť, či je predkladaný návrh zákona v súlade s právom EÚ.  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K doložke zlučiteľnosti:** 2. K bodu 3: V bode 3 písm. a) doložky zlučiteľnosti žiadame o uvedenie relevantných ustanovení primárneho práva EÚ (najmä čl. 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie); následne v bode 3 písm. b) žiadame o uvedenie sekundárnych právnych aktov EÚ týkajúcich sa návrhu zákona. Upozorňujeme najmä na skutočnosť, že zákonom č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov došlo k transponovaniu ustanovení smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia do slovenského právneho poriadku. Vzhľadom na to žiadame o uvedenie tejto smernice a jej gestora v bode 3 písm. b) doložky zlučiteľnosti.  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K doložke zlučiteľnosti:** 3. K bodu 4: V nadväznosti na pripomienku k bodu 3 písm. b) doložky zlučiteľnosti žiadame o adekvátne vyplnenie bodu 4 písm. c) doložky zlučiteľnosti. Ku smernici 89/105/EHS bolo dosiaľ Európskej komisii notifikovaných 17 právnych predpisov SR predstavujúcich národné transpozičné opatrenia.  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Všeobecne k návrhu zákona:** Dovoľujeme si predkladateľa navrhovaného zákona požiadať o vysvetlenie naliehavosti odôvodňujúcej skrátené medzirezortné pripomienkové konanie v súlade s čl. 13 ods. 7 Legislatívnych pravidiel vlády SR. V tejto súvislosti žiadame podľa čl. 18 ods. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR o uvedenie odôvodnenia v predkladacej správe k návrhu zákona.  | O | A |  |
| **SLeK** | **K Čl. I bod 4. a bod 5. Návrhu**1. K Čl. I bod 4. a bod 5. Návrhu: Doterajšie znenie § 89 sa v celom rozsahu nahrádza znením: „ § 89 Pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu musí zostať nezmenený pri zmene predajnej ceny a) lieku vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne, b) zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne, c) dietetickej potraviny vo verejnej lekárni alebo pobočke verejnej lekárne, d) zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov pri jej dodaní poskytovateľovi.“ Odôvodnenie: Výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín je zabezpečením ústavného práva občana na poskytnutie bezplatnej zdravotnej starostlivosti v zmysle Článku 40 Ústavy Slovenskej republiky. Výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vykonáva držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne, ktorý za tieto svoje služby dostáva finančnú náhradu vo forme obchodného výkonu. Zoznamom kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín stanovený maximálny doplatok pacienta má kryť oprávnené náklady držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti spojené, pričom znižovanie výšky doplatku umožnené inštitútom zľavy z doplatku pod úroveň oprávnených nákladov je stav, ktorý vedie k deformovaniu trhového prostredia a teda smeruje k obmedzovaniu hospodárskej súťaže, keďže znižuje rozsah konkurenčnej aktivity jednotlivých poskytovateľov lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach, a to najmä na úkor poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktorí nie sú spravovaní „materskou“ spoločnosťou resp. nie sú spojení pod jednu značku. Zavedením zliav na doplatky sa vytratil efekt regulácie cien, ktorej prioritným cieľom je obmedzenie plytvania liekmi. Ako je známe, neustále dochádza k rastu nákladov na lieky a k rastu ich spotreby, pričom možnosť ovplyvnenia výšku doplatku pacienta trend rastu spotreby liekov obyvateľstvom len umocňuje. V súčasnosti dochádza zo strany niektorých držiteľov registrácií ku kompenzácii tohto zníženia vybraným poskytovateľom lekárenskej starostlivosti, čím sú niektorí pacienti neodôvodnene zvýhodňovaní oproti iným. Zároveň je pre držiteľov registrácii výhodnejšie a procesne jednoduchšie kompenzovať časť doplatku konkrétnemu poskytovateľovi namiesto oficiálneho zníženia ceny v rámci kategorizačného procesu. Týmto postupom dochádza k umelému udržiavaniu vyššej konečnej ceny lieku, čo má nepriaznivý vplyv na verejné zdroje. Solidárny systém zdravotnej starostlivosti má zabezpečiť rovnakú zdravotnú starostlivosť každému a to aj bez ohľadu na výber poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a jeho finančné možnosti. Podľa odôvodnenia Uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky zo dňa 11.09.2008 IV. ÚS 267/08-10: „Každé zdravotnícke zariadenie je za rovnakých podmienok povinné poskytovať zdravotnú starostlivosť občanom a každý občan na základe zdravotného poistenia má na ňu bez akéhokoľvek rozdielu právo.“ Inštitút zľavy z doplatku nezaručuje pacientom výdaj liekov za jednotné ceny, pričom poskytnutie zľavy z doplatku nie je pre pacienta nárokovateľné.  | O | ČA | v § 89 ods. 4 písmeno d) sa vypúšťa, tak ako bolo v návrhu zákona, v § 89 ods. 4 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 5% z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada. Ide o jeden z nástrojov liekovej politiky na zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia z verejných zdrojov. Uvedeným ustanovením budú držitelia registrácií nútení k prehodnocovaniu ceny lieku. Doplatky pacienta tak môžu byť eliminované podávaním cenových návrhov držiteľmi registrácie lieku. Zavedenie výnimky z fixného doplatku bolo brané ako dočasné opatrenie, kým sa zrealizujú revízie úhrad v plnom znení. Nakoľko sa v súčasnej dobe finalizuje novelizácia Vyhlášky 435/2011 Z. z., ktorá umožní revíziu úhrad na jeseň 2019, sme názoru, že od roku 2020 už nie je potrebná výnimka. Kvôli procesným krokom navrhujeme zmenu týchto dvoch bodov od 1.4.2020 s tým, že výnimka sa ponechá, avšak v znení, ako sme navrhli |
| **SLeK** | **Zákona č. 363.2011 Z. z.** 2. Navrhujeme zavedenie legálnej definície pojmu „predajná cena“ a pojmu „pomer úhrady“ na účely 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 Odôvodnenie: Za účelom vymedzenia významu pojmu „predajná cena“ a pojmu „pomer úhrady“ navrhujeme zavedenie ich legálnej definície.  | O |  | Nad rámec predloženého návrhu. |
| **SLS** | **§ 2- vymedzenie základných pojmov**navrhujeme doplniť základný pojem - "jednotková cena lieku na účely zákona ,, nakoľko v celom rozsahu zákonu v aktuálnom znení, ako aj v navrhovanej úprave chýba tento pojem. Odôvodnenie: pojem/definíciu jednotkovej ceny lieku na účely tohto zákona absentuje a preto ho navrhujeme doplniť. Aj keď sa možno domnievať, že sa tým rozumie cena za hmotnostnú (prípadne objemovú) jednotku účinnej látky. (SHaTS)  | Z |  | Nad rámec predloženého návrhu. |
| **ŠÚSR** | **čl. I bodu 1**[§ 2 písm. f)] Odporúčame z dôvodu lepšej zrozumiteľnosti formulovať definíciu tak, aby prvá varianta uvedená v úvodnej vete bola uvedená tiež v samostatnom bode, ako zvyšné dve varianty. V prvom a druhom bode sa žiada totiž uviesť sloveso. | O | N | Vychádzalo sa zo súčasnej zavedenej štruktúry zákona, preto ponechávame súčasnú formu. |
| **Verejnosť** | **Ćl. I**Do čl. I sa navrhuje sa vložiť nasledujúci novelizačný bod, ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z.: V § 84 ods. 1 sa slová "Všeobecné predpisy o správnom konaní14) sa nevzťahujú" nahrádzajú slovami "Správny poriadok sa nevzťahuje". Odôvodnenie: Pri príležitosti novelizácie tohto zákona sa navrhuje do návrhu novely zapracovať aj túto legislatívno-technickú pripomienku, ktorá (explicitne) vyplýva z bodov 8 a 22.9 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR, ako aj potreby spresnenia a zosúladenia legislatívnej techniky v tomto zákone s novou zaužívanou praxou v ostatných právnych predpisoch. Na správny poriadok by sa v ostatných zákonoch príp. iných predpisoch nemalo odkazovať nepresným a neurčitým pojmom "všeobecný predpis o správnom konaní". | O | N | Nad rámec navrhovaného znenia. |
| **Verejnosť** | **§6 ods. 9 zákona** Držiteľ registrácie Astellas Pharma s.r.o., so sídlom, Rohanského nábřeží 678/29, Karlín, 186 00, Praha 8, Česká republika a Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, Leiden, 2333 BE, Holandsko zastúpený splnomocneným zástupcom Astellas Pharma s.r.o., prostredníctvom Astellas Pharma s.r.o. organizačná zložka, Galvániho 15/C, 821 04, Bratislava podáva pripomienku zásadného charakteru k spresneniu spôsobu stanovenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv: - Text pripomienky: §6 ods. 9 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 neskorších predpisov, v znení: (9) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv, sa určí a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv, b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbližšie množstvo liečiva v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihliada sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme, c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b). navrhujeme spresniť na nasledovné zmeniť: „(9) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv s výnimkou liekov obsahujúcich účinné látky, ktoré sa používajú v zložení schválených liekov registrovaných s použitím výsledkov nových klinických skúšok týkajúcich sa tejto kombinácie , sa určí a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv, b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbližšie množstvo liečiva v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihliada sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme, c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).“ Odôvodnenie: Z medicínskeho hľadiska nie sú uvedené liečivá plne zameniteľné z dôvodu odlišnej terapeutickej indikácie schválenej pri registrácii. Ceny liekov sú určované tak, aby neprekračovali Európsku referenčnú cenu. Zároveň sa pri úhrade liekov neprihliada na ich významne odlišný mechanizmus registrácie, ktorý vyžaduje pre novú terapeutickú indikáciu medicínu založenú na dôkazoch pochádzajúcich zo samostatnej klinickej štúdie fázy III. Lieky obsahujúce účinné látky, ktoré sa používajú v zložení schválených liekov, ale do doby registrácie sa nepoužívali v kombinácii na terapeutické účely, sa výsledky nových predklinických skúšok alebo nových klinických skúšok týkajúcich sa tejto kombinácie, sú týmto stanovovaním maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nedostupné pre pacientov a vytvárajú priestor na predpisovanie a používanie individuálnych liečiv v rozpore s § 119 ods 12 písm a) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý určuje, že predpisujúci lekár je povinný pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii, predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh.  | O | N | Nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **Pripomienka k § 2 písmeno f)**Spolocnost TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Pripom. - zásad.(z) Bod materiálu č. 1 TEXT V § 2 písmeno f) Navrhujeme na konci doplniť tieto slová: „ v prípade, ak sa v danej referenčnej skupine nenachádza iný liek.“ 1. V § 2 písmeno f) znie: „f) európskou referenčnou cenou lieku priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak má liek úradne určenú cenu 1. len v jednom z iných členských štátov, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku a dvoch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje, v prípade, ak sa v danej referenčnej skupine nenachádza iný liek. 2. v dvoch iných členských štátoch, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v týchto členských štátoch a najnižšej jednotkovej ceny tohto lieku v inom členskom štáte s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítanej na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje, v prípade, ak sa v danej referenčnej skupine nenachádza iný liek.“ ODOVODNENIE Generické a biologicky podobné lieky sú dlhodobo predmetom regulácie cien pri vstupe na trh ako aj pravidelného znižovania cien formou pravidelného referencovania. Znižovanie cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Z pohľadu generických výrobcov je pre nemocničné lieky často nemožné predložiť ceny z 3 štátov. To je aj dôvodom prečo pristupujú výrobcovia k vyradeniu z kategorizácie a žiadajú len o ÚUC. Navyše, treba brať na zreteľ, že domáci výrobcovia by nemali možnosť vstúpiť na trh nakoľko nespĺňajú podmienky 3 cien v EÚ.  | O | N | Prijatím pripomienky by sa upravené pravidlo externého referencovania uplatnilo len na lieky v referenčnej skupine bez generík. Takáto podmienka po vysvetlení nebude akceptovaná a zostáva navrhované znenie. Precizovaním pravidla určenia referenčnej ceny len zabraňujeme špekuláciám špekuláciám s umiestňovaním unikátnych veľkostí balení liekov na náš trh a úprava cien sa bude tak týkať len malej skupiny liekov ktoré nemajú aspoň v 3 EÚ krajinách rovnaké balenie ako u nás. |
| **Verejnosť** | **Pripomienka k § 2 písmeno v)**Spolocnost TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Pripom. - zásad.(z) Bod materiálu č. 2 TEXT V § 2, písmeno v) Navrhujeme na konci doplniť tieto slová: „ v prípade, ak sa v danej referenčnej skupiny nenachádza iný liek.“ „v) európskou referenčnou cenou lieku, ktorý nemá úradne určenú cenu v iných členských štátoch, aritmetický priemer troch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje, v prípade, ak sa v danej referenčnej skupine nenachádza iný liek. ODOVODNENIE Generické a biologicky podobné lieky sú dlhodobo predmetom regulácie cien pri vstupe na trh ako aj pravidelného znižovania cien formou pravidelného referencovania. Znižovanie cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Z pohľadu generických výrobcov je pre nemocničné lieky často nemožné predložiť ceny z 3 štátov. To je aj dôvodom prečo pristupujú výrobcovia k vyradeniu z kategorizácie a žiadajú len o ÚUC. Navyše, treba brať na zreteľ, že domáci výrobcovia by nemali možnosť vstúpiť na trh nakoľko nespĺňajú podmienky 3 cien v EÚ.  | O | N | Prijatím pripomienky by sa upravené pravidlo externého referencovania uplatnilo len na lieky v referenčnej skupine bez generík. Takáto podmienka po vysvetlení nebude akceptovaná a zostáva navrhované znenie. Precizovaním pravidla určenia referenčnej ceny len zabraňujeme špekuláciám špekuláciám s umiestňovaním unikátnych veľkostí balení liekov na náš trh a úprava cien sa bude tak týkať len malej skupiny liekov ktoré nemajú aspoň v 3 EÚ krajinách rovnaké balenie ako u nás. |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 1 a 2:**Navrhujeme zvážiť riziko uvedenej novely aj z tohto pohľadu, aby neprichádzalo k tomu, že liek po dekategorizovaní resp. aj deregistrovaní prechádza z dôvodu nenaplnenej medicínskej potreby do režimu výnimiek (§88, zákon 363/2011 Z. z. ) s výškou úhrady niekoľkokrát vyššou aká bola v kategorizácii. Odôvodnenie: Zavedenie jednotkovej ceny lieku pri určovaní európskej referenčnej ceny (ERC) lieku chápeme ako regulačné opatrenie, ktoré môže ovplyvniť konečnú cenu lieku v zmysle jej zníženia. Súčasne však navrhovaná nová definícia ERC môže mať za následok opakovanie situácie, že v dôsledku referencovania cien liekov prišlo k zníženiu cien liekov neakceptovateľnému výrobcami a následnej dekategorizácii niektorých základných cytostatík. Máme za to, že v súčasnosti platná definícia európskej referenčnej ceny lieku je adekvátna a pre prax vyhovujúca. Z uvedeného dôvodu nepovažuje za opodstatnené uskutočňovať jej zmenu.  | Z | N | Precizovaním pravidla určenia referenčnej ceny len zabraňujeme špekuláciám s umiestňovaním unikátnych veľkostí balení liekov na náš trh a úprava cien sa bude tak týkať len malej skupiny liekov ktoré nemajú aspoň v 3 EÚ krajinách rovnaké balenie ako u nás. |