**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Základné údaje** | | | | | | | | | | |
| **Názov materiálu** | | | | | | | | | | |
| Zákon z ... 2022, 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony | | | | | | | | | | |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** | | | | | | | | | | |
| Ministerstvo zdravotníctva SR | | | | | | | | | | |
| **Charakter predkladaného materiálu** | |  | | Materiál nelegislatívnej povahy | | | | | | |
|  | | Materiál legislatívnej povahy | | | | | | |
|  | | Transpozícia práva EÚ | | | | | | |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* | | | | | | | | | | |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | | | | | | *Od 20.12.2021 do 30.12.2021* | | | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na pripomienkové konanie** | | | | | | *31.12.2021* | | | | |
| **Predpokladaný termín začiatku a ukončenia ZP\*\*** | | | | | |  | | | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na rokovanie vlády SR\*** | | | | | | *18.2.2022* | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 1. **Definovanie problému** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte základné problémy, ktoré sú dôvodom vypracovania predkladaného materiálu (dôvody majú presne poukázať na problém, ktorý existuje a je nutné ho predloženým materiálom riešiť).*  Väčšina nových a inovatívnych liekov na Slovensku je pacientom uhrádzaná v tzv. výnimkovom režime, v ktorom je na vlastnom posúdení zdravotnej poisťovne, či daný liek uhradí a v akej výške ho uhradí. Z uvedeného dôvodu existuje nerovný prístup pacientov k liečbe z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v závislosti od zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený. Okrem toho, v súvislosti s nástrojmi určenými na znižovanie nákladov vynakladaných na lieky existuje priestor pre zefektívnenie fungovania existujúcich nástrojov a zavedenie nových mechanizmov pre šetrenie verejných zdrojov. | | | | | | | | | | |
| 1. **Ciele a výsledný stav** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte hlavné ciele predkladaného materiálu (aký výsledný stav má byť prijatím materiálu dosiahnutý, pričom dosiahnutý stav musí byť odlišný od stavu popísaného v bode 2. Definovanie problému).*  Materiál sa predkladá za účelom podpory vstupu inovatívnych liekov s preukázaným klinickým účinkom do štandardného systému úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Materiál sa súčasne predkladá za účelom zefektívnenia fungovania existujúcich nástrojov určených na znižovanie nákladov vynakladaných na lieky, ktorými sú najmä porovnávanie (referencovanie) cien liekov, prehodnocovanie (revízia) výšok úhrad zdravotných poisťovní za lieky a uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku. Cieľom predkladaného materiálu je teda zabezpečiť dostupnosť účinných inovatívnych liekov pre pacientov na Slovensku tak, aby prostriedky verejného zdravotného poistenia boli alokované efektívne a účelne. | | | | | | | | | | |
| 1. **Dotknuté subjekty** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo aj nepriamo:*  Subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo sú:   * pacienti, * zdravotné poisťovne, a * podnikateľské subjekty vykonávajúce svoju podnikateľskú činnosti v oblasti farmaceutického priemyslu zameraného na predaj originálnych liekov, generických liekov a biologicky podobných liekov, * podnikateľské subjekty vykonávajúce svoju podnikateľskú činnosti v oblasti výroby, distribúcie a predaja zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.   Subjekty, ktorých sa zmeny predpokladaného materiálu dotknú nepriamo neboli identifikované. | | | | | | | | | | |
| 1. **Alternatívne riešenia** | | | | | | | | | | |
| *Aké alternatívne riešenia vedúce k stanovenému cieľu boli identifikované a posudzované pre riešenie definovaného problému?*  *Nulový variant - uveďte dôsledky, ku ktorým by došlo v prípade nevykonania úprav v predkladanom materiáli a alternatívne riešenia/spôsoby dosiahnutia cieľov uvedených v bode 3.*  Vzhľadom na existujúci stav nie je možné identifikovať alternatívne riešenia vedúce k stanovenému cieľu. Nevykonaním úprav v predkladanom materiáli bude naďalej pretrvávať existujúci stav, v ktorom prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi bude rozdielny z dôvodu voľby zdravotnej poisťovne a nebude možné dosiahnuť takú úsporu verejných prostriedkov vynakladaných na lieky ako by bolo možné pri zavedení zmien predkladaného materiálu zameraných na zefektívnenie fungovania aktuálnych nástrojov a zavedení nových nástrojov šetrenia. | | | | | | | | | | |
| 1. **Vykonávacie predpisy** | | | | | | | | | | |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | | | | | | | **Áno** | | **Nie** | |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:*  Predpokladá sa zmena nasledovných vykonávacích predpisov:   * Vyhláška č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov, * Vyhláška č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty. | | | | | | | | | | |
| 1. **Transpozícia práva EÚ** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte, v ktorých konkrétnych ustanoveniach (paragrafy, články, body, atď.) ide národná právna úprava nad rámec minimálnych požiadaviek EÚ (tzv. goldplating) spolu s odôvodnením opodstatnenosti presahu.*  Predkladaným materiálom nedochádza k transpozícii práva EÚ. | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 1. **Preskúmanie účelnosti** | | | | | | | | | | |
| *Uveďte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti predkladaného materiálu.*  *Uveďte kritériá, na základe ktorých bude preskúmanie vykonané.*  Navrhovaný termín preskúmania účinnosti a účelnosti predpokladaného materiálu: v rokoch 2023 až 2025.  Navrhované kritéria, na základe ktorých bude preskúmavanie účinnosti a účelnosti predpokladaného materiálu vykonané:   * posúdenie liekov, ktoré sa v rokoch 2022 až 2024 zaradia do zoznamu kategorizovaných liekov a podmienok úhrady, na základe ktorých budú tieto lieky do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené, * výška poníženia nákladov vynakladaných na lieky uskutočňovaním obligatórnej automatickej revízie úhrad, * výška poníženia nákladov vynakladaných na lieky určením vyrovnacích rozdielov, ktoré držitelia registrácie liekov budú povinný zaplatiť zdravotným poisťovniam z dôvodu, že výška reálnej úhrady zdravotných poisťovní za liek prekročila výšku stanovenej podmienenej úhrady. | | | | | | | | | | |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.  \*\* vyplniť iba v prípade, ak sa záverečné posúdenie vybraných vplyvov uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. jednotnej metodiky. | | | | | | | | | | |
| 1. **Vybrané vplyvy materiálu** | | | | | | | | | | |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,  v prípade identifikovaného negatívneho  vplyvu |  | | Áno | |  | | Nie |  | | Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| z toho vplyvy na MSP |  | | Pozitívne | |  | | Žiadne |  | | Negatívne |
| Mechanizmus znižovania byrokracie  a nákladov sa uplatňuje: |  | | Áno | | |  |  |  | | Nie |
| **Sociálne vplyvy** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu spoločnosti** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  | |  |  |  |
| **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |  | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |
| **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |  | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky** |
| *V prípade potreby uveďte doplňujúce informácie k identifikovaným vplyvom a ich analýzam. Informácie v tejto časti slúžia na zhrnutie vplyvov a nie ako náhrada za vypracovanie príslušných analýz vybraných vplyvov.*  Predpokladá sa, že predpokladaná modifikácia cien liekov nebude mať negatívny sociálny dopad v podobe zvýšenia doplatkov pacientov za lieky, a to z nasledovných dôvodov. Predpokladá sa, že modifikácia cien liekov bude uskutočnená buď (i) na ťarchu finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia tak, že so zvýšením cien liekov budú priamoúmerne zvyšované úhrady zdravotných poisťovní za lieky (predpokladaná výška vplyvu je súčasťou analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy, alebo (ii) umelo tak, že oficiálna (zverejnená) úradne určená cena lieku bude vyššia ako skutočná cena lieku, za ktorú výrobca lieku liek na slovenský trh dodá. |
| 1. **Kontakt na spracovateľa** |
| *Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov.*  Kontaktná osoba: Patrícia Dutková  E-mail: [patricia.dutkova@health.gov.sk](mailto:patricia.dutkova@health.gov.sk)  T. č.: +421 2 593 73 442 |
| 1. **Zdroje** |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri príprave materiálu a vypracovávaní doložky, analýz vplyvov vychádzali. V prípade nedostupnosti potrebných dát pre spracovanie relevantných analýz vybraných vplyvov, uveďte danú skutočnosť.*  Dáta o výdavkoch na lieky v OECD - https://stats.oecd.org/# OECD Stats - Healthcare expenditure and financing - Memorandum items - Total pharmaceutical expenditure (including inpatient and other ways of provision) - all fin.schemes, all providers, per capita, current prices, country CZ, unit CZK, https://stats.oecd.org/# OECD Stats - Healthcare expenditure and financing - Pharmaceuticals and other medical non-durable goods - Prescribed medicines, Over-the-counter medicines - voluntary schemes/household out-of-pocket payments, all providers, per capita, current prices, country CZ, unit CZK, dáts NBS - https://www.nbs.sk/sk/statisticke-udaje/kurzovy-listok/mesacne-kumulativne-a-rocne-prehlady-kurzov NBS priemerný ročný kurz CZK EUR, dáta NCZI výkazy L02 o spotrebe liekov (lekárenské lieky + výdavky na lieky typu „A, AS“), dáta ŠÚ SR - Počet obyvateľov podľa pohlavia - SR, oblasti, kraje, okresy, mesto, vidiek (ročne) [om7102rr]. |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov z PPK č. ..........**   (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 8.1 Jednotnej metodiky) |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Súhlasné** | **Súhlasné s návrhom na dopracovanie** | **Nesúhlasné** |   **Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:**  **Všeobecne**  Komisia odporúča predkladateľovi v časti 1. Základné informácie v Doložke vybraných vplyvov aktualizovať dátumy.  Komisia odporúča predkladateľovi pripojiť k materiálu aj Kalkulačku nákladov, ktorá je povinnou prílohou.  **K vplyvom na rozpočet verejnej správy**  V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny a negatívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V analýze vplyvov v tabuľke č. 1 sú kvantifikované príjmy verejnej správy v sume 8,4 mil. eur na rok 2022, 22,2 mil. eur na rok 2023, 30,6 mil. eur na rok 2024 a 35,9 mil. eur na rok 2025. Výdavky verejnej správy sú kvantifikované v sume 42 mil. eur na rok 2022, 88 mil. eur na rok 2023, 129, 5 mil. eur na rok 2024 a 155,7 mil. eur na rok 2025. Z tabuľky č. 1 vyplýva požiadavka na zvýšenie počtu o 18 zamestnancov od roku 2022. Rozpočtovo nekrytý vplyv je vyčíslený v sume 33,6 mil. eur na rok 2022, 65,8 mil. eur na rok 2023, 98,9 mil. eur na rok 2024 a 119,8 mil. eur na rok 2025.  V predloženom materiáli je uvedený dátum účinnosti 1. máj 2022. V dôvodovej správe k zákonu – osobitná časť sa uvádza účinnosť od 1. februára 2022. Komisia žiada zosúladiť dátum účinnosti.  V tabuľke č. 1 analýzy vplyvov sú uvedené kvantifikácie za nárast príjmov, pričom sa v časti 2.2.4.1 uvádza, že metodika výpočtu príjmov je uvedená v prílohe č. 4. Z prílohy č. 4 však podľa názoru Komisie vyplýva úspora výdavkov, nie nárast príjmov. Z tohto dôvodu je v zmysle uvedeného potrebné upraviť všetky časti analýzy vplyvov.  V tabuľke č. 1 je potrebné rozlíšiť vplyv na kapitolu MZ SR a vplyv na VZP, uvedené je potrebné zohľadniť aj v ostatných častiach analýzy vplyvov.  V analýze vplyvov Komisia žiada uviesť k jednotlivým opatreniam, ktoré zakladajú vplyv na rozpočet verejnej správy aspoň hlavné čiastkové sumy, na základe ktorých sa bude možné dopočítať k sumám v tabuľke č. 1.  V analýze vplyvov v tabuľke č. 1 v časti „Vplyv na mzdové výdavky“ sú uvedené osobné výdavky, Komisia žiada uviesť mzdové výdavky. V tabuľke č. 4 a v tabuľke č. 5 Komisia žiada kvantifikovať poistné a príspevky do poisťovní na úrovni 34,95%. Príspevky do DDS Komisia žiada zabezpečiť v rámci limitu výdavkov rozpočtu kapitoly MZ SR. MF SR nerozpočtuje poistné na DDS. V tabuľke č. 5 nie je jasná suma v časti „Priemerný mzdový výdavok, z toho vplyv na ŠR“, čo Komisia žiada upraviť.  Taktiež je duplicitne započítaná suma osobných výdavkov vo všetkých rokoch a kapitálových výdavkov v roku 2023 v tabuľke č. 1. V tabuľke č. 4 v roku 2023 sú kapitálové výdavky vo výške 24 000 eur započítané taktiež duplicitne. Komisia žiada uvedené upraviť.  Komisia žiada doplniť zdrojové dáta k prílohe 4d\_Príloha č. 2b, 4d\_Príloha č. 1 a 4d\_Príloha č. 3b, pre jednotlivé porovnávané krajiny a druhy liekov. Predmetné zdrojové dáta sú potrebné pre overenie výpočtov dopadu na rozpočet verejnej správy, konkrétne verejného zdravotného poistenia.  V časti 2.1.1 Financovanie návrhu predkladateľ uvádza, že : „Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2022-2024 si bude MZ SR uplatňovať premietnutie výdavkov do rozpočtu kapitoly .“ Uvedené tvrdenie je neaktuálne, a to z dôvodu, že rozpočet verejnej správy na roky 2022-2024 bol už schválený v NR SR. Komisia žiada uvedený text vypustiť.  Predkladaný návrh zákona je v rozpore s uznesením vlády SR č. 577 z 14. októbra 2021 v bode C.9. „nepredkladať v roku 2022 návrhy legislatívnych predpisov a iných materiálov, ktoré zakladajú nároky na zvýšenie počtu zamestnancov a zvýšenie výdavkov v štátnom rozpočte na rok 2022 s rozpočtovými dôsledkami na štátny rozpočet“.  Komisia upozorňuje, že v kapitole VPS nie je na tento účel vytvorená rezerva.  V nadväznosti na uvedené a na 13,5 % (-405,8 osôb) neplnenie limitu počtu zamestnancov kapitoly za 1. až 3. kvartál 2021 Komisia žiada, aby zvýšenie limitu počtu zamestnancov a osobných výdavkov vyplývajúce z predmetného návrhu zákona bolo zabezpečené v rámci schválených limitov kapitoly MZ SR rozpočtu verejnej správy na roky 2022 - 2024, bez dodatočných požiadaviek na štátny rozpočet.  V nadväznosti na uvedené Komisia nesúhlasí s materiálom, ktorý zakladá nekrytý vplyv na rozpočet verejnej správy. Materiál Komisia žiada prepracovať tak, aby všetky vplyvy z neho vyplývajúce boli zabezpečené v rámci schválených limitov dotknutých subjektov verejnej správy, bez dodatočných vplyvov na štátny rozpočet.  **K sociálnym vplyvom**  Predložený návrh okrem iného v porovnaní so súčasným stavom predpokladá modifikáciu cien liekov. Z daného dôvodu Komisia odporúča v analýze sociálnych vplyvov zhodnotiť vplyv predloženého materiálu na ceny liekov pre občanov, resp. doplatkov za lieky, t. j. zhodnotiť vplyvy v bode 4.1 analýzy sociálnych vplyvov – vplyvy na hospodárenie dotknutých domácnosti. V prípade, ak si návrh vyžiada zvýšenie doplatkov pre občanov, potom ide o negatívne sociálne vplyvy, ktoré je potrebné označiť aj v bode 9. doložky vybraných vplyvov. V prípade ak predkladateľ má za to, že návrh nespôsobí potrebu vyšších doplatkov, Komisia odporúča predmetnú skutočnosť deklarovať v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov.  Zároveň materiál predpokladá rozšírenie kompetencií Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré má byť zabezpečené prijímaním nových zamestnancov. Z daného dôvodu Komisia odporúča zhodnotiť v bode 4.1. vplyvy na hospodárenie vybraných domácnosti novoprijatých zamestnancov a v bode 4.4 – vplyvy na zamestnanosť a na trh práce.  **III. Záver:** Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje  **nesúhlasné stanovisko**  s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.  **Vyhodnotenie pripomienok**   |  |  | | --- | --- | | **Pripomienka** | **Vyhodnotenie** | | Komisia odporúča predkladateľovi v časti 1. Základné informácie v Doložke vybraných vplyvov aktualizovať dátumy. | *Pripomienka bola zapracovaná aktualizovaním dátumov.* | | Komisia odporúča predkladateľovi pripojiť k materiálu aj Kalkulačku nákladov, ktorá je povinnou prílohou. | *Pripomienka bola zapracovaná pripojením Kalkulačky nákladov.* | | V predloženom materiáli je uvedený dátum účinnosti 1. máj 2022. V dôvodovej správe k zákonu – osobitná časť sa uvádza účinnosť od 1. februára 2022. Komisia žiada zosúladiť dátum účinnosti. | *Pripomienka bola zapracovaná korekciou dátumu účinnosti, ktorý je uvedený v dôvodovej správe osobitnej časti.* | | V tabuľke č. 1 analýzy vplyvov sú uvedené kvantifikácie za nárast príjmov, pričom sa v časti 2.2.4.1 uvádza, že metodika výpočtu príjmov je uvedená v prílohe č. 4. Z prílohy č. 4 však podľa názoru Komisie vyplýva úspora výdavkov, nie nárast príjmov. Z tohto dôvodu je v zmysle uvedeného potrebné upraviť všetky časti analýzy vplyvov. | *Pripomienka bola zapracovaná odstránením príjmov a zapracovaním predpokladaného dopadu podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov ako úspory výdavkov vynakladaných z finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia.* | | V tabuľke č. 1 je potrebné rozlíšiť vplyv na kapitolu MZ SR a vplyv na VZP, uvedené je potrebné zohľadniť aj v ostatných častiach analýzy vplyvov. | *Pripomienka bola zapracovaná dopracovaním dvoch osobitných tabuliek č. 4a a 4b, ktoré rozlišujú vplyv návrhu novely na kapitolu MZ SR a vplyv na VZP.* | | V analýze vplyvov Komisia žiada uviesť k jednotlivým opatreniam, ktoré zakladajú vplyv na rozpočet verejnej správy aspoň hlavné čiastkové sumy, na základe ktorých sa bude možné dopočítať k sumám v tabuľke č. 1. | *Pripomienka nebola zapracovaná, nakoľko z dôvodu vzájomnej prepojenosti jednotlivých opatrení nie je možné tieto jednotlivé opatrenia čiastkovo kvantifikovať*. | | V analýze vplyvov v tabuľke č. 1 v časti „Vplyv na mzdové výdavky“ sú uvedené osobné výdavky, Komisia žiada uviesť mzdové výdavky. V tabuľke č. 4 a v tabuľke č. 5 Komisia žiada kvantifikovať poistné a príspevky do poisťovní na úrovni 34,95%. Príspevky do DDS Komisia žiada zabezpečiť v rámci limitu výdavkov rozpočtu kapitoly MZ SR. MF SR nerozpočtuje poistné na DDS. V tabuľke č. 5 nie je jasná suma v časti „Priemerný mzdový výdavok, z toho vplyv na ŠR“, čo Komisia žiada upraviť. | *Pripomienka bola zapracovaná. V tabuľke č. 1 bola uskutočnená korekcia výdavkov v časti „vplyv na mzdové výdavky“ očistením o osobné výdavky. V tabuľke č. 4 a v tabuľke č. 5 bolo poistné a príspevky do poisťovní kvantifikované na úrovni 34,95%.* | | Taktiež je duplicitne započítaná suma osobných výdavkov vo všetkých rokoch a kapitálových výdavkov v roku 2023 v tabuľke č. 1. V tabuľke č. 4 v roku 2023 sú kapitálové výdavky vo výške 24 000 eur započítané taktiež duplicitne. Komisia žiada uvedené upraviť. | *Pripomienka bola v tabuľke č. 1 zapracovaná. V tabuľke č. 4 bola pripomienka taktiež zapracovaná.* | | Komisia žiada doplniť zdrojové dáta k prílohe 4d\_Príloha č. 2b, 4d\_Príloha č. 1 a 4d\_Príloha č. 3b, pre jednotlivé porovnávané krajiny a druhy liekov. Predmetné zdrojové dáta sú potrebné pre overenie výpočtov dopadu na rozpočet verejnej správy, konkrétne verejného zdravotného poistenia. | *Pripomienka bola zapracovaná. Zdrojové dáta k 4d\_Prílohe č. 1 sú predložené ako 4d\_Príloha č. 1a. Zdrojové dáta k 4d\_Prílohe č. 2b boli zapracované priamo do prílohy. Zdrojové dáta k 4d\_Prílohe č. 3b sú predložené ako 4d\_Príloha č. 3b\_zdroj údajov 1, 4d\_Príloha č. 3b\_zdroj údajov 2 a 4d\_Príloha č. 3b\_zdroj údajov 3.* | | V časti 2.1.1 Financovanie návrhu predkladateľ uvádza, že : „Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2022-2024 si bude MZ SR uplatňovať premietnutie výdavkov do rozpočtu kapitoly .“ Uvedené tvrdenie je neaktuálne, a to z dôvodu, že rozpočet verejnej správy na roky 2022-2024 bol už schválený v NR SR. Komisia žiada uvedený text vypustiť. | *Pripomienka bola čiastočne zapracovaná. Keďže vplyv návrhu novely na prostriedky verejného zdravotného poistenia sa predpokladá až v roku 2023, pripomienka bola zapracovaná tak, že predkladateľ si bude uplatňovať premietnutie výdavkov pri zostavení rozpočtu na roky 2023-2025.* | | Predkladaný návrh zákona je v rozpore s uznesením vlády SR č. 577 z 14. októbra 2021 v bode C.9. „nepredkladať v roku 2022 návrhy legislatívnych predpisov a iných materiálov, ktoré zakladajú nároky na zvýšenie počtu zamestnancov a zvýšenie výdavkov v štátnom rozpočte na rok 2022 s rozpočtovými dôsledkami na štátny rozpočet“.  Komisia upozorňuje, že v kapitole VPS nie je na tento účel vytvorená rezerva.  V nadväznosti na uvedené a na 13,5 % (-405,8 osôb) neplnenie limitu počtu zamestnancov kapitoly za 1. až 3. kvartál 2021 Komisia žiada, aby zvýšenie limitu počtu zamestnancov a osobných výdavkov vyplývajúce z predmetného návrhu zákona bolo zabezpečené v rámci schválených limitov kapitoly MZ SR rozpočtu verejnej správy na roky 2022 - 2024, bez dodatočných požiadaviek na štátny rozpočet. | *Pripomienka nebola zapracovaná, nakoľko personálne kapacity pre vykonávanie úloh riadenia liekovej politiky sú už v súčasnosti nedostatočné a bez ich navýšenia nebude možné návrh novely náležite implementovať.* | | Predložený návrh okrem iného v porovnaní so súčasným stavom predpokladá modifikáciu cien liekov. Z daného dôvodu Komisia odporúča v analýze sociálnych vplyvov zhodnotiť vplyv predloženého materiálu na ceny liekov pre občanov, resp. doplatkov za lieky, t. j. zhodnotiť vplyvy v bode 4.1 analýzy sociálnych vplyvov – vplyvy na hospodárenie dotknutých domácnosti. V prípade, ak si návrh vyžiada zvýšenie doplatkov pre občanov, potom ide o negatívne sociálne vplyvy, ktoré je potrebné označiť aj v bode 9. doložky vybraných vplyvov. V prípade ak predkladateľ má za to, že návrh nespôsobí potrebu vyšších doplatkov, Komisia odporúča predmetnú skutočnosť deklarovať v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov. | *Pripomienka bola zapracovaná poskytnutím odôvodnenia absencie negatívneho sociálneho vplyvu v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov.* | | Zároveň materiál predpokladá rozšírenie kompetencií Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré má byť zabezpečené prijímaním nových zamestnancov. Z daného dôvodu Komisia odporúča zhodnotiť v bode 4.1. vplyvy na hospodárenie vybraných domácnosti novoprijatých zamestnancov a v bode 4.4 – vplyvy na zamestnanosť a na trh práce. | *Pripomienka bola zapracovaná reflektovaním pozitívneho vplyvu na hospodárenie vybraných domácnosti novoprijatých zamestnancov v bode 4.1 a reflektovaním pozitívneho vplyvu na zamestnanosť a trh práve v bode 4.4.* | |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov zo záverečného posúdenia č. ..........** (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. Jednotnej metodiky) |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Súhlasné** | **Súhlasné s  návrhom na dopracovanie** | **Nesúhlasné** |   **Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** |