

PREDKLADACIA SPRÁVA

Návrh zákona sa predkladá na základe Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na mesiace jún až december 2021. Predkladaným materiálom vláda realizuje svoju úlohu zlepšiť podmienky na vstup preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh, ku ktorej sa zaviazala v Programovom vyhlásení vlády. Jeho cieľom je odstrániť rozdielny prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi prostredníctvom podpory vstupu nových liekov na trh tak, aby vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia na tieto lieky bolo efektívne a účelné a zabezpečovalo finančnú stabilitu tohto systému.

V súčasnosti väčšina nových inovatívnych liekov je hradená v tzv. výnimkovom režime. V tomto režime je na posúdení a uvážení zdravotnej poisťovne, či liek z prostriedkov verejného zdravotného poistenia uhradí alebo nie. Rozhodnutia zdravotných poisťovní o úhrade toho ktorého lieku sa v jednotlivých prípadoch odlišujú. Z uvedeného dôvodu prístup pacientov k liečbe liekom sa líši v závislosti od zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený.

Liek je z prostriedkov verejného zdravotného poistenia bez akýchkoľvek rozdielov uhrádzaný všetkými zdravotnými poisťovňami, ak je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Za účelom odstránenia rozdielov v prístupe pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi je preto nevyhnutné podporiť vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z výnimkového režimu do režimu kategorizácie.

Zároveň je však nevyhnutné, aby z prostriedkov verejného zdravotného poistenia boli lieky uhrádzané vo výške zodpovedajúcej náležite preukázanému klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša, a vynakladanie verejných zdrojov bolo tak efektívne a účelné.

Za účelom dosiahnutia vyššie uvedených cieľov obsahom predkladaného materiálu sú

- zmeny v postupoch určených na podporu zabezpečenia štandardnej úhrady liekov (zmeny v postupe uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku či v postupe určovania podmienenej úhrady);
- zavedenie nových nástrojov zabezpečujúcich efektívne a účelné vynakladanie zdrojov (zavedenie nových procesných postup pre určovanie, zmenu a zrušovanie úhradových skupín);
- zmeny v postupoch zabezpečujúcich úsporu nákladov vynakladaných na lieky (zmeny v revízií úhrad, referencovaní či vstupe generických a biologicky podobných liekov).

Predmetom predkladaného materiálu je taktiež právna úprava zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín. Predkladaný materiál obsahuje okrem iného zavedenie výnimky z povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor a možnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny medzi ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou na jednej strane a výrobcom alebo veľkodistribútorom zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny na druhej strane

Návrh zákona nemá byť predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v dňoch od 31. 12.2021 do 21.1.2022. Akceptované pripomienky sú v predloženom návrhu zapracované. Pripomienkujúce orgány, ktoré nezaslali pripomienky ani ku dňu, kedy boli práce na návrhu zákona pred jeho predložením na rokovanie ukončené, sú uvedené vo vyhodnotení pripomienkového konania, ktoré je súčasťou predloženého materiálu. Materiál sa na rokovanie predkladá bez rozporu.

Termín nadobudnutia účinnosti novely zákona sa za účelom sprístupnenia inovatívnych liekov s klinickým prínosom pacientom v čo najkratšom možnom čase navrhuje na 1. júna 2022 okrem - čl. I bodu 19, ktorý nadobudne účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým sa určí vyrovnací rozdiel podľa § 98i pre posledný podmienene zaradený liek, čl. I bodu 27 (§ 8 ods. 1 písm. b) bod 21.), čl. I bodu 32, čl. I bodu 62 (§ 20 ods. 6), čl. I bodov 124 a 125, ktoré nadobudnú účinnosť 1. januára 2023.

Účinnosť je odložená voči navrhovaným zmenám spočívajúcim v:

- zrušení uvádzania informácie, že liek bol podmienene zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov do okamihu, kým bude určený vyrovnací rozdiel pre všetky lieky, ktoré boli zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov podmienene,
- zavedení možnosti určovať rôznu výšku úhrady zdravotnej poisťovne pre rôzne indikačné obmedzenia, a to z dôvodu dostatočného časového priestoru pre technickú implementáciu týchto zmien,
- modifikácii výnimiek zo zákazu kompenzácie doplatku pacientov za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zo strany držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, a to z dôvodu zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre implementáciu týchto zmien v rámci dodávateľského reťazca.