

(Návrh)

ZÁKON

z ... 2022,

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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

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 zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 343/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 158/2020 Z. z., zákona č. 81/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 358/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písm. q) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane jej príslušenstva, ktoré je výrobcom určené na kontinuálne používanie jedným pacientom spolu so zdravotníckou pomôckou so špecifickým cieľom umožniť, aby sa táto zdravotnícka pomôcka dala používať v súlade so svojím účelom určenia, alebo aby špecificky a priamo prispievala k zdravotníckej funkcii danej zdravotníckej pomôcky z hľadiska jej účelu určenia,“.
2. V § 2 písm. s) sa vypúšťajú slová „pričom sa na množstvo liečiva v jednej dávke lieku ani na liekovú formu neprihliada,“.
3. § 2 sa dopĺňa písmenami v) až aa), ktoré znejú:
 - „v) prvým generickým liekom generický liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie tohto prvého generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nie je v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine právoplatne zaradený iný generický liek,
 - w) prvým biologicky podobným liekom biologicky podobný liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie tohto prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nie je v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine právoplatne zaradený iný biologicky podobný liek,
 - x) dôvernou informáciou informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom a nie je informáciou chránenou podľa osobitného predpisu,^{1ca)} je dostupná len obmedzenému okruhu osôb a jej sprístupnením by mohlo dôjsť k vážnej ujme na právom chránených záujmoch osoby, ktorá ju poskytla, alebo inej osoby,
 - y) liekom na ojedinelé ochorenie liek, ktorý Európska lieková agentúra zaradila pre indikáciu v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením medzi lieky na ojedinelé ochorenia,^{1cb)}

- z) liekom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, o ktorom dostupné údaje dostatočne odôvodňujú jeho prínos k liečbe závažného ochorenia tým, že primárny klinicky významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo aspoň k 30% zlepšeniu oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, alebo sa preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 30%, avšak v trvaní najmenej troch mesiacov, v porovnaní s inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia,
- aa) závažným ochorením ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám alebo k invalidite, ochorenie, ktoré má za následok trvalé závažné poškodenie zdravia, úplnú alebo takmer úplnú stratu zraku, sluchu, reči alebo pohybu, alebo ochorenie, ktoré skracuje predpokladanú dĺžku života o viac ako 20%.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1ca a 1cb znejú:

„^{1ca)} Napríklad zákon č. 483/2001 Z. z. o bankách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 215/2004 Z. z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení zákona č. 533/2021 Z. z..

^{1cb)} Čl. 2 písm. b) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 z 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia. (Ú. v. EÚ L 18, 22. 1. 2000) v platnom znení.“

4. V § 3 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky na inovatívnu liečbu^{2a)} zaradené v zozname kategorizovaných liekov poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré sú použité v súlade s indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.“

Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 3 až 5.

Poznámka pod čiarou k odkazu 2a znie:

„^{2a)} Čl. 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007) v platnom znení“.

5. V § 3 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

„(4) Lieky sa podľa odseku 2 a 3 uhrádzajú vo výške úhrady za liek uvedenej v zozname kategorizovaných liekov; ak je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, uhrádza sa vo výške úhrady za liek po uplatnení osobitných podmienok dohodnutých v tejto zmluve.“

Doterajšie odseky 4 a 5 sa označujú ako odseky 5 a 6.

6. V § 5 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) informáciu o tom, či pre liek bolo vydané rozhodnutie podľa § 21c, na základe ktorého sa na liek neuplatňuje § 17 ods. 5 písm. e), § 20 ods. 8 a 10, § 89 a 94 a uplatňujú sa postupy podľa § 21c (ďalej len „osobitná cenová regulácia“).“.

7. V § 6 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) určení a zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,“.

8. V § 6 ods. 1 písm. i) sa za slová „ambulantnej starostlivosti“ vkladajú slová „alebo výkonu ústavnej starostlivosti“.

9. V § 6 sa odsek 6 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) úhradová skupina a koeficient úhradovej skupiny.“.

10. V § 6 sa vypúšťa odsek 8.

Doterajšie odseky 9 až 14 sa označujú ako odseky 8 až 13.

11. V § 6 odsek 9 znie:

„(9) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví spôsob

a) určenia štandardnej dávky liečiva,

b) určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak nie je ustanovený podľa odseku 8, a spôsob zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 20 ods. 8 až 11,

c) určenia úhradovej skupiny, spôsob zmeny úhradovej skupiny a spôsob zrušenia úhradovej skupiny.“.

12. V § 6 ods. 10 písm. c) sa vypúšťa slovo „alebo“.

13. V § 6 ods. 10 písm. d) sa na konci pripája slovo „alebo“.

14. V § 6 sa odsek 10 dopĺňa písmeno e), ktoré znie:

„e) ide o liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti.“

15. V § 6 ods. 11 sa slová „podľa odseku 11“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 10“.

16. V § 6 odsek 12 znie:

„(12) Pri rozhodovaní o určení indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu, ktorého súčasťou je uvedenie podmienok pre začatie, ďalšie pokračovanie alebo zastavenie liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia sa prihliada najmä na odporúčané terapeutické postupy, nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia.“.

17. V § 7 ods. 1 úvodnej vete sa slová „prihliada na“ nahrádzajú slovami „pri rozhodovaní zohľadňuje“.

18. V § 7 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) skutočnosť, že ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu.“.

19. V § 7 odseky 2 až 6 znejú:

„(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak vzhľadom na každú indikáciu podľa navrhovaného indikačného obmedzenia posudzovanú jednotlivo alebo na viaceré indikácie podľa navrhovaného indikačného obmedzenia posudzované spoločne

a) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality,

b) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1,

c) analýza minimalizácie nákladov

1. preukáže na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti medzi liekom, ktorý je predmetom žiadosti a porovnávanými medicínskymi intervenciami a

2. preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preksripčným obmedzením sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, alebo

d) analýza minimalizácie nákladov

1. preukáže na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti medzi liekom, ktorý je predmetom žiadosti a porovnávanými medicínskymi intervenciami a

2. preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preksripčným obmedzením sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1.

(3) Prahová hodnota posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality je príslušný násobok hrubého domáceho produktu. Výšku násobku podľa prvej vety ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za

kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa tento hrubý domáci produkt uplatňuje. Počtom obyvateľom sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa hrubý domáci produkt uplatňuje.

- (5) Ak podmienky podľa odseku 2 nie sú splnené, liek môže byť do zoznam kategorizovaných liekov zaradený iba, ak
- a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 je liek na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu,
 - b) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 a
 - c) nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,
 - d) vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne,
 - e) finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.
- (6) V zozname kategorizovaných liekov nemôžu byť zaradené lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu. Zoznam liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

20. V § 7 sa vypúšťa odsek 6.

21. § 7a vrátane nadpisu znie:

„§ 7a

Zmluva o podmienkach úhrady lieku

- (1) Pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenie alebo zmenu indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia môže držiteľ registrácie s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku.
- (2) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku môže na iný účel ako v odseku 1 uzatvoriť s držiteľom registrácie ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady lieku nemôže ministerstvo s držiteľom registrácie uzatvoriť na osobitné prípady úhrady lieku podľa § 88.
- (3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku musí obsahovať
 - a) označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku,
 - b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných liekov,
 - c) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,
 - d) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za každých 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo spôsob jej stanovenia; o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní sa zmluvné strany dohodnú na základe ceny výrobcu za liek,
 - e) záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní podľa písmena d), spôsob určenia tohto rozdielu, podmienky a spôsob úhrady tohto rozdielu zdravotným poisťovniam a lehotu splatnosti tohto rozdielu, ktorá nesmie byť dlhšia ako 30 dní,

- f) obdobie platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku.
- (4) Zmluva o podmienkach úhrady lieku môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika, najmä
- a) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku alebo spôsob jej výpočtu, ktorá musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa odseku 3 písm. b); maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek je možné dohodnúť aj osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení,
 - b) dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára; predmetom tohto dojednania nemôže byť liek, ktorý je zaradený v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený generický liek alebo biologicky podobný liek,
 - c) dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek použitý v inej indikácii ako v indikácii, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia, alebo
 - d) dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo iného lieku.
- (5) Ministerstvo určí a oznámi držiteľovi registrácie a zdravotným poisťovňám rozdiel podľa odseku 3 písm. e) a podiel zdravotných poisťovní na tomto rozdieli do 6 mesiacov po uplynutí príslušného dvanásť mesačného obdobia, na ktoré bola stanovená maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek podľa odseku 3 písm. d).
- (6) Zmluva o podmienkach úhrady lieku nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o
- a) zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorila,
 - b) zmene alebo zrušení indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia určeného pre referenčnú skupinu, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorila.
- (7) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 3 písm. d) a e) a odseku 4 sa nespístupňujú a nezverejňujú; ministerstvo tieto podmienky sprístupní iba členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2, a to najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ministerstvo sprístupní uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotným poisťovňám, ak rozhodnutie, vo vzťahu ku ktorému je zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená, nadobudne právoplatnosť.
- (8) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej skupiny, ktorej charakteristiky sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo referenčnej skupiny, do ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy o podmienkach úhrady lieku a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.
- (9) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného originálneho lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú zmluvné strany

povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy o podmienkach úhrady lieku a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení tohto iného originálneho lieku do referenčnej skupiny.

- (10) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť dňom vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.
- (11) Ak držiteľ registrácie požiada v žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 za opodstatnené, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológiu^{4a}) (ďalej len „inštitút“) alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti lieku alebo navrhovaného zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia; touto výzvou sa prerušuje konanie, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii liekov najviac na 90 dní.
- (12) Držiteľ registrácie môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku.
- (13) Ministerstvo v konaní pokračuje v deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku, po dni doručenia žiadosti držiteľa registrácie o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 11, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
- (14) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku vrátane všetkej s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a držiteľom registrácie, nepodlieha sprístupňovaniu ani zverejňovaniu a môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní alebo e-mailovej komunikácie. Ústne prejednaná sa zvukovo zaznamenávajú. Ministerstvo zvukové záznamy a e-mailovú komunikáciu archivuje po dobu desiatich rokov. Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi ministerstvom a držiteľom registrácie prebieha výlučne za stáljej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za držiteľa registrácie sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.
- (15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku.
- (16) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s ohľadom na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku.
- (17) Na zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 až 5, 8 až 13, 15 a 16 vzťahujú primerane.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 4a znie:

- „4a) § 1 ods. 1 zákona č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.
22. V § 8 ods. 1 sa písmeno a) dopĺňa desiatym bodom, ktorý znie:
- „10.úhradovú skupinu, ak je určená.“.
23. V § 8 ods. 1 písm. b) bode 15 sa vypúšťajú slová „druhý generický liek alebo tretí generický liek,“ a slová „druhý biologicky podobný liek alebo tretí biologicky podobný liek“.
24. V § 8 ods. 1 písm. b) sa vypúšťa bod 16.
- Doterajšie body 17. až 20. sa označujú ako body 16. až 19.
25. V § 8 ods. 1 písm. b) bod 16. znie:
- „16.označenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak bolo pre tento liek vydané rozhodnutie podľa § 21c,“.
26. V § 8 ods. 1 písm. b) bode 19. sa slová „zdravotnou poisťovňou“ nahrádzajú slovami „uzatvorenej s ministerstvom“.
27. V § 8 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa bodmi 20. a 21, ktoré znejú:
- „20.označenie, či ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia,
21. identifikačný údaj, na základe ktorého možno identifikovať maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú pre osobitne vymedzené indikačné obmedzenie podľa § 20 ods. 6.“.
28. V § 9 ods. 1 poslednej vete sa vypúšťajú slová „alebo § 15“.
29. V § 9 ods. 4 sa slová „určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000“ nahrádzajú slovami „na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu“.
30. V § 10 ods. 3 sa vypúšťa písmeno a).
- Doterajšie písmená b) až i) sa označujú ako a) až h).
31. V § 10 ods. 3 písm. b) sa vypúšťajú slová „ak sa návrh odlišuje od dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou,“.
32. V § 10 ods. 3 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová „alebo návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre jednotlivé indikácie osobitne vymedzené v indikačnom obmedzení a odôvodnenie tohto návrhu“.
33. V § 10 ods. 3 písm. g) sa slová „podľa § 16 ods. 7“ nahrádzajú slovami „podľa § 16 ods. 6“.

34. V § 10 ods. 3 písm. h) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne, ak predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu“.
35. V § 10 ods. 4 písm. d) štvrtom bode sa vypúšťajú slová „ak odsek 6 neustanovuje inak“.
36. V § 10 ods. 4 písm. d) piatom bode sa vypúšťa slovo „koeficientu“.
37. V § 10 ods. 4 sa vypúšťa písmeno e).
38. V § 10 sa vypúšťa odsek 6.
39. V § 12 ods. 2 sa vypúšťa písmeno e).
40. V § 12 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa, k žiadosti priloží aj

- a) dôvody na zníženie úradne určenej ceny lieku,
- b) výšku európskej referenčnej ceny lieku platnú ku dňu podania žiadosti, ktorú vypočítala zdravotná poisťovňa,
- c) výšku úradne určenej ceny lieku v každom inom členskom štáte, v ktorom je určená, platnú ku dňu podania žiadosti,
- d) overiteľné zdroje údajov podľa § 94 ods. 8 o cenách lieku platných ku dňu podania žiadosti v každom inom členskom štáte.“

Doterajší odsek 3 sa označuje ako odsek 4.

41. § 12 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť, ak ministerstvo nezačne konanie o porovnávaní úradne určených cien liekov podľa plánu porovnávania úradne určených cien liekov zverejneného na webovom sídle ministerstva podľa § 94 ods. 3, a to len pre liek, ktorý podľa plánu porovnávania úradne určených cien liekov mal byť predmetom konania o porovnávaní úradne určených cien liekov. Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť podľa prvej vety jedenkrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo viac ako 36 mesiacov. Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť podľa prvej vety dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov.“

42. V § 14 ods. 2 sa vypúšťajú slová „alebo podmienene zaradený liek“.
43. V § 14 ods. 5 písm. f) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne“.
44. Za § 14 sa vkladajú § 14a a § 14b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

**„§ 14a
Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii**

- (1) Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa. Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, môže držiteľ registrácie podať spolu so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. Ak držiteľ registrácie podá žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, spolu so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku, ministerstvo obe žiadosti posúdi a rozhodne o nich v jednom konaní.
- (2) Predmetom žiadosti podľa odseku 1 môže byť návrh na určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a
 - a) návrh na určenie úradne určenej ceny lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu,
 - b) návrh, aby výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa pri určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, nezmenili,
 - c) návrh na zvýšenie úradne určenej ceny lieku a zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, alebo
 - d) návrh na zvýšenie úradne určenej ceny lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.
- (3) Žiadosť podľa odseku 1 obsahuje
 - a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
 - b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
 - c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
 - d) dôvody preukazujúce okolnosti hodné osobitného zreteľa, pre ktoré držiteľ registrácie žiada určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
 - e) európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu podania žiadosti,
 - f) úradne určenú cenu lieku v každom inom členskom štáte platnú ku dňu podania žiadosti; uvádza sa v príslušnej národnej mene,
 - g) aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania žiadosti; ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch, aritmetický priemer všetkých úradne určených cien lieku v iných členských štátoch,
 - h) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu,^{8a)} žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá a úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluvy uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{8a)} tvorí neverejnú prílohu žiadosti, ktorá sa ministerstvu doručí spôsobom podľa § 75 ods. 2,
 - i) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární, ak ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. a), c) alebo písm. d),

- j) farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti a
1. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a predmetom žiadosti je originálny liek alebo
 2. ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. c) a predmetom žiadosti je originálny liek,
- k) predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia za 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. c).
- (4) Žiadosť podľa odseku 1 je možné podať súčasne pre viacero liekov.

§ 14b

Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

- (1) Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.
- (2) Žiadosť podľa odseku 1 obsahuje
 - a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
 - b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
 - c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
 - d) dôvody pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.
- (3) Žiadosť podľa odseku 1 je možné podať súčasne pre viacero liekov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8a znie:

„^{8a}) § 6 ods. 13 písm. b) prvý bod zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

45. § 15 sa vypúšťa.

46. V § 16 ods. 3 sa slová „najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti“ nahrádzajú slovami „v deň vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov“.

47. V § 16 ods. 4 písmeno d) znie:

„d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti, lekárenskej starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu určeným na poskytovanie v rámci ústavnej starostlivosti,“.

48. V § 16 ods. 4 písmeno i) znie:

„i) predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného lieku,“.

49. V § 16 ods. 4 písm. j) sa vypúšťa časť vety za bodkočiarkou.

50. V § 16 ods. 4 sa vypúšťajú písmená k) a l).

Doterajšie písmená m) až o) sa označujú ako písmená k) až m).

51. V § 16 ods. 4 písm. k) sa vypúšťa časť vety za bodkočiarkou.

52. V § 16 ods. 4 vypúšťajú písmená l) a m).

53. V § 16 sa vypúšťa odsek 6.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 6.

54. § 16 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku, držiteľ registrácie je povinný podať žiadosť podľa § 12 do 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku tak, aby návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti podľa § 12 neprevyšoval túto európsku referenčnú cenu lieku; držiteľ registrácie nie je povinný podať žiadosť podľa § 12, ak sa európska referenčná cena lieku znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.

1. Do zoznamu kategorizovaných liekov možno zaradiť liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu na základe § 7 ods. 5 výlučne po posúdení splnenia kritérií podľa § 7 ods. 2.“.

55. V § 17 ods. 4 písmeno c) znie:

„c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. e), ak sa vyradením lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov neohrozí život alebo zdravie pacienta.

56. V § 17 ods. 5 písmeno e) znie:

„e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku; uvedené sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii, lieky, ktorých úradne

určená cena presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku a počas plynutia lehoty podľa § 16 ods. 7,“.

57. V § 17 ods. 5 písmeno j) znie:

„j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí z iných ako v tomto zákone uvedených dôvodov platnosť alebo ak zmluvné strany neuviedli podľa § 7a ods. 7 a 8 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím.“.

58. V § 18 ods. 3 prvá veta znie:

„Ak v žiadosti podľa § 12 žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 12 alebo § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu iným žiadateľom a vo svojej žiadosti uvedie, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje ako reakciu na žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku alebo žiadosť o zaradenie lieku do referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov podanej iným žiadateľom, a túto žiadosť podá do siedmich dní od uplynutia posledného dňa mesiaca, v ktorom bola žiadosť, na ktorú odkazuje, podaná, ministerstvo o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu.“.

59. § 18 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Ministerstvo nevyhoví žiadosti podanej zdravotnou poisťovňou podľa § 12 ani z vlastného podnetu nerozhodne o znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.“.

60. V § 19 ods. 4 písm. a) prvom bode sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku,“.

61. V § 19 sa odsek 6 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.“.

62. § 20 vrátane nadpisu znie:

**„§ 20
Rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny**

- (1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny, okrem určenia, zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu. O určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu.
- (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.
- (3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na
 - a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
 - b) účinnosť a bezpečnosť liečby,
 - c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
 - d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.
- (4) Zrušenie preskripčného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o 30 %. Ministerstvo prihliada na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety uskutočnené na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a medzi držiteľom registrácie a ministerstvom.
- (5) Zrušenie alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie sú možné, ak
 - a) sú splnené podmienky podľa § 7; to neplatí, ak je predmetom žiadosti rozšírenie indikačného obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku pacienta, ktorému môže byť liečba liekom, zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine, indikovaná, a
 - b) držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, ak predmetom žiadosti je zmena charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek na ojedinelé ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu.
- (6) V odôvodnených prípadoch ministerstvo môže pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení určiť osobitnú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.
- (7) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.
- (8) Ministerstvo z vlastného podnetu prehodnotí maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú pre referenčnú skupinu raz za kalendárny štvrtý rok, ak nie je v odsekoch 9 a 10 ustanovené inak.
- (9) Ministerstvo môže z vlastného podnetu rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak liek, vo výške maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva ktorého je určená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, nie je podľa § 9 dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní. Námietky proti rozhodnutiu vydanému podľa predchádzajúcej vety nemajú odkladný účinok a rozhodnutie nadobúda vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1.
- (10) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak rozhodne o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu

kategorizovaných liekov. Ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudne vykonateľnosť, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia na trh^{8b)} prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, na základe ktorého ministerstvo rozhodlo a určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, ministerstvo rozhodne o zrušení tohto rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nie je možné podať námietky a stáva sa vykonateľným v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1. Právoplatnosťou rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zastavujú všetky konania o znížení úradne určenej ceny lieku, ktoré podľa informácií uvedených v žiadosti podľa § 12 boli začaté ako reakcia na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa tohto odseku.

- (11) Ak podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 sa v dôsledku zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestali preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo rozhodne o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 10 v súlade s podmienkami dohodnutými v zmluve o podmienkach úhrady lieku. Ministerstvo je povinné písomne upovedomiť držiteľa registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku o skutočnostiach podľa predchádzajúcej vety do 30 dní od podania žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8b znie:

„^{8b)} § 60 ods. 1 písm. i) prvý bod zákona č. 362/2011 Z. z.“.

63. § 21, § 21a a § 21b sa vypúšťajú.

64. Za § 20 sa vkladá § 21c, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 21c

Rozhodovanie o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

- (1) O určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14a alebo z vlastného podnetu.
- (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie zverejní na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti. Ak ministerstvo rozhoduje o žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podanej súčasne so žiadosťou podľa § 10, ministerstvo rozhodne o žiadosti v lehote podľa § 16 ods. 2.

- (3) Ministerstvo uvedie informáciu, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii v zozname úradne určených cien liekov zverejnenom ku dňu vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.
- (4) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a určuje sa úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu, výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa nemenia alebo že sa zvyšuje úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak
- a) žiadateľ preukázal, že existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
 - b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady každej zdravotnej poisťovne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{8a}), neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti,
 - c) úradne určená cena lieku alebo návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšuje
 1. aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch alebo
 2. aritmetický priemer najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch,
 - d) žiadateľ k žiadosti priložil farmako-ekonomický rozbor lieku, ak
 1. predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti a
 2. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.
- (5) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, ak sú splnené podmienky
- a) odseku 4 písm. a) a c),
 - b) odseku 4 písm. b), ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako desať rokov a
 - c) § 7 ods. 2, ak predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti.
- (6) Pri rozhodovaní podľa odseku 5 ministerstvo prihliada aj na predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia.
- (7) Žiadateľ o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii je povinný preukázať trvanie splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, najskôr 120 dní a najneskôr 90 dní pred uplynutím každých 12 mesiacov nasledujúcich odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Žiadateľ je za účelom preukázania trvania splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, povinný podať na ministerstvo oznámenie

- o pretrvávajúci splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (ďalej len „oznámenie o pretrvávajúci splnenia podmienok“), ktoré obsahuje
- a) dôvody preukazujúce okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
 - b) európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu podania oznámenia o pretrvávajúci splnenia podmienok,
 - c) aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávajúci splnenia podmienok, ak liek má úradne určenú cenu v najmenej desiatich iných členských štátoch,
 - d) aritmetický priemer úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávajúci splnenia podmienok, ak liek má úradne určenú cenu v menej ako desiatich iných členských štátoch,
 - e) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu,^{8a}) žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá a úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluvy uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{8a}) tvorí neverejnú prílohu oznámenia o pretrvávajúci splnenia podmienok, ktorá sa ministerstvu doručí podľa § 75 ods. 2.
- (8) Žiadateľ je za účelom preukázania trvania splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, oprávnený oznámením o pretrvávajúci splnenia podmienok ministerstvo požiadať o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva; takéto oznámenie o pretrvávajúci splnenia podmienok sa považuje za žiadosť. Ministerstvo rozhodne o žiadosti podľa prvej vety, ak sú splnené podmienky pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, do uplynutia príslušných 12 mesiacov podľa odseku 7.
- (9) Ak držiteľ registrácie nepodá na ministerstvo oznámenie o pretrvávajúci splnenia podmienok podľa odseku 7, určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii sa zrušuje ku dňu uplynutia príslušných 12 mesiacov podľa odseku 7.
- (10) Ministerstvo posudzuje trvanie splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Ministerstvo rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zistí, že
- a) zanikli okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
 - b) úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávajúci splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v najmenej desiatich iných členských štátoch,
 - c) úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávajúci splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v menej ako desiatich iných členských štátoch, alebo
 - d) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo

v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{8a)} prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania oznámenia o pretrvávajúcom splnení podmienok a od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako desať rokov.

- (11) Žiadateľ je povinný podať na ministerstvo žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva do 30 dní od kedy sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 10.
- (12) Ministerstvo rozhodne o žiadosti podľa odseku 11 do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti.
- (13) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zistí, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 10.
- (14) Ministerstvo vypustí informáciu o tom, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii zo zoznamu úradne určených cien liekov zverejneného ku dňu vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.“.

65. V § 23 ods. 4 sa na konci pripájajú tieto slová: „a 3“.

66. V § 26 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

„(4) Zdravotnícke pomôcky sa podľa odseku 2 a 3 uhradzajú v rozsahu uvedenom v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ak je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a, uhrádza sa v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve.“.

Doterajšie odseky 4 a 7 sa označujú ako 5 a 8.

67. Za § 29 sa vkladá § 29a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„29a

Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky

- (1) Pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov môže výrobca zdravotníckej pomôcky s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.
- (2) Zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže na iný účel ako v odseku 1 uzatvoriť
 - a) s výrobcom zdravotníckej pomôcky ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nemôže ministerstvo s výrobcom zdravotníckej pomôcky uzatvoriť na osobitné prípady úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 88,
 - b) s distribútorom zdravotníckej pomôcky zdravotná poisťovňa.
- (3) Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky musí obsahovať

- a) označenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,
 - b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto zdravotnícku pomôcku, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
 - c) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za zdravotnícku pomôcku po uplatnení osobitných podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo spôsob jej výpočtu, ktorá musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa písmena b),
 - d) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,
 - e) obdobie platnosti zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.
- (4) Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky uzatvorila.
- (5) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 3 písm. c) sa nesprístupňujú a nezverejňujú; ministerstvo podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v zmluve sprístupní iba členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2, a to najneskôr 15 dní pred zadanutím poradného orgánu. Ministerstvo sprístupní uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky zdravotným poisťovňam, ak rozhodnutie, vo vzťahu ku ktorému je zmluva uzatvorená, nadobudne právoplatnosť.
- (6) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej podskupiny, do ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, na základe výzvy ministerstva adresovanej výrobcovi zdravotníckej pomôcky sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.
- (7) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia inej zdravotníckej pomôcky stanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej zdravotníckej pomôcky, zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stráca platnosť dňom vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; ministerstvo o nevýhodnosti podmienok dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a ukončení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky písomne upovedomí výrobcu zdravotníckej pomôcky, s ktorým zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky uzatvorilo, a to najneskôr do nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stali nevýhodnými. Ak sa

podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nestanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ministerstvo o trvaní zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky písomne upovedomí výrobcu inej zdravotníckej pomôcky, a to najneskôr do nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nestali nevýhodnými.

- (8) Ak výrobca zdravotníckej pomôcky požiada v žiadosti podľa § 32 alebo § 45 o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1 za opodstatnené, ministerstvo vyzve výrobcu zdravotníckej pomôcky na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti použitia zdravotníckej pomôcky; touto výzvou sa prerušuje konanie, v ktorom ministerstvo rozhoduje o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Konanie môže byť podľa predchádzajúcej vety prerušené najviac na 90 dní.
- (9) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.
- (10) Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, dni doručenia žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 8, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
- (11) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky vrátane všetkej s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a výrobcu zdravotníckej pomôcky, nepodlieha sprístupňovaniu ani zverejňovaniu a môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní alebo e-mailovej komunikácie. Ústne prejednaná sa zvukovo zaznamenávajú. Ministerstvo zvukové záznamy a e-mailovú komunikáciu archivuje po dobu desiatich rokov. Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky medzi ministerstvom a výrobcu zdravotníckej pomôcky prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za výrobcu zdravotníckej pomôcky sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.
- (12) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

- (13) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s ohľadom na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.
- (14) Na zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 a 4 vzťahujú primerane.“.

68. V § 32 ods. 2 písmeno k) znie:

„k) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch uvedenú v príslušnej národnej mene alebo vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka nemá úradne určenú cenu v žiadnom inom členskom štáte, ak výrobcom zdravotníckej pomôcky je fyzická osoba s bydliskom alebo právnická osoba so sídlom na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky a miesto výroby zdravotníckej pomôcky je na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky,“.

69. V § 32 ods. 2 písmeno n) znie:

„n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak

1. ide o zdravotnícku pomôcku podľa písmena l) prvého bodu, alebo
2. ide o zdravotnícku pomôcku podľa písmena l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku je rovnaký alebo prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka podľa informácií podľa písmena l) druhého bodu patrí,“.

70. V § 32 ods. 4 písm. c) sa vypúšťajú slová „s označením značkou zhody¹¹⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 11 sa vypúšťa.

71. V § 32 ods. 4 sa vypúšťa písmeno d).

Doterajšie písmená e) a f) sa označujú ako d) a e).

72. V § 37 ods. 5 písm. e) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak žiadateľ dôveryhodným spôsobom preukáže, že výrobcom zdravotníckej pomôcky je fyzická osoba s bydliskom alebo právnická osoba so sídlom na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky a miesto výroby zdravotníckej pomôcky je na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky, pričom za miesto výroby zdravotníckej pomôcky sa nepovažuje miesto, v ktorom boli vykonané len výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia zdravotníckej pomôcky“.

73. V § 37 ods. 6 sa na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak žiadateľ dôveryhodným spôsobom preukáže, že výrobcom zdravotníckej pomôcky je fyzická osoba s bydliskom alebo právnická osoba so sídlom na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky a miesto výroby zdravotníckej pomôcky je na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky, pričom za miesto výroby zdravotníckej pomôcky sa nepovažuje miesto, v ktorom boli vykonané len výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia zdravotníckej pomôcky“.

74. V § 40 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

- „(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky
- a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,
 - b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa,
 - c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínskej intervencie.“.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

75. V § 40 ods. 8 sa slová „podľa odseku 6“ nahrádzajú slovami „podľa odsekov 6 a 7“.

76. V § 41 ods. 1 sa vypúšťa druhá veta.

77. V § 45 ods. 2 písmeno n) znie:

- „n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak
1. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa písmena l) prvého bodu, alebo
 2. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa písmena l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za špeciálny zdravotnícky materiál je rovnaký alebo prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál zaradený v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotnícky materiál podľa informácií podľa odseku 2. písm. l) druhého bodu patrí,“.

78. V § 45 ods. 4 písmeno c) znie:

„c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky,¹¹⁾“.

79. V § 45 ods. 4 sa vypúšťa písmeno d).

Doterajšie písmená e) a f) sa označujú ako písmená „d) a e).

80. V § 53 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

- „(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky
- a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,
 - b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa a
 - c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínskej intervencie.“.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

81. V § 53 ods. 8 sa slová „podľa odseku 6“ nahrádzajú slovami „podľa odsekov 6 a 7“.

82. V § 54 ods. 1 sa vypúšťa druhá veta.

83. V § 55 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Dietetické potraviny sa podľa odseku 2 uhrádzajú v rozsahu uvedenom v zozname kategorizovaných dietetických potravín; ak je dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a, uhrádza sa v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve.“.

Doterajší odsek 3 sa označuje ako odsek 4.

84. Za § 57 sa vkladá § 57a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 57a

Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny

- (1) Pre zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín môže výrobca dietetickej potraviny s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.
- (2) Zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže na iný účel ako v odseku 1 uzatvoriť
 - a) s výrobcom dietetickej potraviny ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nemôže ministerstvo s výrobcom dietetickej potraviny uzatvoriť na osobitné prípady úhrady dietetickej potraviny podľa § 88,
 - b) s distribútorom dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa.
- (3) Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny musí obsahovať
 - a) označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom zmluvy,
 - b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto dietetickú potravinu, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
 - c) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za dietetickú potravinu po uplatnení osobitných podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v zmluve alebo spôsob jej výpočtu, ktorá nesmie byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa písmena b),
 - d) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,
 - e) obdobie platnosti zmluvy.
- (4) Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorila.
- (5) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 3 písm. c) sa nesprístupňujú a nezverejňujú; ministerstvo podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v zmluve sprístupní iba členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2, a to najneskôr do 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu.

Ministerstvo sprístupní uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny zdravotným poisťovňam, ak rozhodnutie, vo vzťahu ku ktorému je zmluva uzatvorená, nadobudne právoplatnosť.

- (6) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej podskupiny, do ktorej je zaradená dietetická potravina, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, na základe výzvy ministerstva adresovanej výrobcovi dietetickej potraviny sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.
- (7) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej dietetickej potraviny do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená dietetická potravina, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a podmienky úhrady dietetickej potraviny dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia inej dietetickej potraviny stanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej dietetickej potraviny, zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stráca platnosť dňom vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín; ministerstvo o nevýhodnosti podmienok dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a ukončení zmluvy písomne upovedomí výrobcu dietetickej potraviny, s ktorým zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorilo, a to najneskôr do nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stali nevýhodnými. Ak sa podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nestanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ministerstvo o trvaní zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny písomne upovedomí výrobcu inej dietetickej potraviny, a to najneskôr do nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nestali nevýhodnými.
- (8) Ak výrobca dietetickej potraviny požiada v žiadosti podľa § 60 o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 1 za opodstatnené, ministerstvo vyzve výrobcu dietetickej potraviny na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti použitia dietetickej potraviny; touto výzvou sa prerušuje konanie, v ktorom ministerstvo rozhoduje o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín. Konanie môže byť prerušené podľa predchádzajúcej vety najviac na 90 dní.
- (9) Výrobca dietetickej potraviny môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.
- (10) Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, dni doručenia žiadosti výrobcu

dietetickej potraviny o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 8, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

- (11) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny vrátane všetkej s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a výrobcom dietetickej potraviny, nepodlieha sprístupňovaniu ani zverejňovaniu a môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní alebo e-mailovej komunikácie. Ústne prejednaná sa zvukovo zaznamenávajú. Ministerstvo zvukové záznamy a e-mailovú komunikáciu archivuje po dobu desiatich rokov. Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny medzi ministerstvom a výrobcom dietetickej potraviny prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za výrobcu dietetickej potraviny sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.
 - (12) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobcu dietetickej potraviny nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.
 - (13) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s ohľadom na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.
 - (14) Na zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 a 4 vzťahujú primerane.“.
85. V § 60 ods. 2 písm. m) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ide o dietetickú potravinu podľa písmena l) prvého bodu,“.

86. V § 68 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak sú splnené všetky tieto podmienky

- a) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny neprevyšuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,
- b) cena materiálu, z ktorého sa dietetická potravina vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie dietetickej potraviny sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa,
- c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínskej intervencie.“.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

87. V § 68 ods. 8 sa slová „podľa odseku 6“ nahrádzajú slovami „podľa odsekov 6 a 7“.

88. V § 69 ods. 1 sa vypúšťa druhá veta.

89. V § 71 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

„(4) V konaní o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov sú účastníkmi konania všetci držiteľia

registrácie liekov zaradených v referenčných skupinách, ktoré sú určením, zmenou alebo zrušením úhradovej skupiny dotknuté a zdravotné poisťovne.“.

Doterajšie odseky 4 až 9 sa označujú ako odseky 5 až 10.

90. V § 73 ods. 2 písm. d) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripravajú sa tieto slová: „konzultácia pred začatím konania podľa § 73a sa za poradenskú a konzultačnú službu nepovažuje;“.
91. V § 73 ods. 2 písm. g) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripravajú sa tieto slová: „to sa nevzťahuje na člena poradného orgánu, ktorý je zástupcom pacientov“.
92. V § 73 ods. 5 a 6 sa za slovo „priemernej“ vkladá slovo „nominálnej“.
93. Za § 73 sa vkladá § 73a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 73a Konzultácia pred začatím konania

- „(1) Držiteľ registrácie lieku, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže pred podaním žiadosti požiadať ministerstvo o konzultáciu pred začatím konania (ďalej len „konzultácia“), ktorej predmetom môžu byť najmä
- a) čiastkové procesné a iné právne otázky, najmä splnenie kritérií pre zaradenie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, náležitosti farmako-ekonomického rozboru lieku alebo medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, identifikácia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a iných medicínskych intervencií na účely porovnania odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu, identifikácia inej medicínskej intervencie na účely analýzy nákladovej efektívnosti,
 - b) posúdenie návrhu žiadosti a súvisiacich príloh z hľadiska úplnosti,
 - c) iné skutočnosti v závislosti od charakteru príslušnej žiadosti.
- (2) O konzultáciu možno požiadať podaním žiadosti, ktorej vzor zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle, podanej na ministerstvo podľa § 75 ods. 1 prostredníctvom elektronickej komunikácie.
 - (3) Ministerstvo vykoná konzultáciu v poradí, v akom sa ministerstvu doručili žiadosti o konzultáciu. Ministerstvo podľa prvej vety vyhotoví plán konzultácií. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho mesiaca zverejní na svojom webovom sídle plán konzultácií pred začatím konania pre nasledujúci kalendárny mesiac.
 - (4) Konzultácia môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní, a to za osobnej účasti držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny, a ministerstva alebo ich účasti zabezpečenej prostredníctvom elektronickej komunikácie, alebo e-mailovej komunikácie. Konzultácie sa môže zúčastniť aj zdravotná poisťovňa.
 - (5) Ministerstvo je povinné z konzultácie vyhotoviť zápisnicu a zverejniť ju na svojom webovom sídle najneskôr do 10 dní od uskutočnenia konzultácie. Pri zverejňovaní

podľa tohto odseku ministerstvo zo zápisnice vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu a osobné údaje účastníkov konzultácie.

- (6) Ministerstvo poskytne žiadateľovi vyjadrenie, či podklady a informácie, ktoré ministerstvu predložil v návrhu žiadosti a jej prílohách, sú úplné, prípadne ho oboznámi s nedostatkami v pripravovanej žiadosti a jej prílohách; právo ministerstva podľa § 75 ods. 8 týmto nie je dotknuté. Vyjadrenie ministerstva podľa prvej vety nie je záväzné.
- (7) Všetci zamestnanci ministerstva, ktorí sa oboznamujú s podkladmi a informáciami predloženými v rámci konzultácie alebo v jej súvislosti, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu, sú povinní zachovávať mlčanlivosť o týchto informáciách. Tieto informácie môžu byť sprístupnené tretím stranám len s predchádzajúcim písomným súhlasom toho, kto ich poskytol.
- (8) Ak po uskutočnení konzultácie nedôjde k podaniu žiadosti, ministerstvo na žiadosť žiadateľa zničí všetky podklady, ktoré mu boli poskytnuté, tak, aby nebolo možné ich navrátiť do pôvodného stavu.
- (9) Za žiadateľa a zdravotnú poisťovňu sa na konzultácii môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.
- (10) Konzultácia sa ukončuje písomným záverom, ktorý môže byť súčasťou zápisnice z konzultácie. Obsahom písomného záveru je stručný sumár skutočností, ktoré boli predmetom konzultácií.
- (11) Ministerstvo môže uskutočniť konzultáciu v tej istej veci najviac jedenkrát; za konzultáciu v tej istej veci sa nepovažuje konzultácia, predmetom ktorej je vec, vo vzťahu ku ktorej žiadateľ o konzultáciu uvádza nové skutočnosti, ktoré majú vplyv na závery prijaté na základe uskutočnenej konzultácie. Ministerstvo konzultáciu v tej istej veci neuskutoční, o čom žiadateľa o konzultáciu v tej istej veci upovedomí spôsobom akým bola podaná žiadosť.“.

94. V § 75 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Podania, ktoré sa doručujú ministerstvu a obsahujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu sa doručia ministerstvu prostredníctvom tej časti elektronického portálu, ktorá umožňuje doručenie podania výlučne ministerstvu bez ich sprístupnenia a zverejnenia všetkým účastníkom konania alebo verejnosti.“.

Doterajšie odseky 2 až 11 sa označujú ako odseky 3 až 12.

95. V § 75 sa za odsek 8 vkladá nový odsek 9, ktorý znie:

„(9) Ak podanie alebo jeho prílohy majú iné nedostatky ako podľa odseku 8, ministerstvo môže vyzvať účastníka konania, aby podanie alebo jeho prílohy opravil, pričom uvedie všetky nedostatky, ktoré podanie alebo jeho prílohy podľa ministerstva majú; doručením tejto výzvy sa zároveň prerušuje konanie. Ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo jeho prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote neoznámí, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo v konaní pokračuje a rozhodne o žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo jeho príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a jeho

prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.“.

Doterajšie odseky 9 až 12 sa označujú ako 10 až 13.

96. V § 75 ods. 10 sa na konci pripája táto veta:

„V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr pred nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo najneskôr 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo rozhodnutie dovtedy nevydalo.“.

97. V § 75 ods. 11 sa na konci pripája táto veta: „Pri zverejňovaní podľa tohto odseku ministerstvo z podania vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, a farmako-ekonomický model lieku.“.

98. V § 75 sa vypúšťa odsek 13.

99. Za § 75 sa vkladá nový § 75a, ktorý znie:

„§ 75a

Ak je ministerstvu doručená výzva na začatie konania vo veci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín z vlastného podnetu ministerstva osobou, ktorá nie je účastníkom konania, ministerstvo zverejní výzvu na začatie konania na elektronickom portáli a predloží ju na posúdenie poradnému orgánu podľa § 91 ods. 1.“.

100. V § 78 ods. 1 písm. b) sa slová „podľa § 75 ods. 8“ nahrádzajú slovami „podľa § 75 ods. 10“.

101. V § 78 ods. 1 písm. d) sa slová „podľa § 75 ods. 7“ nahrádzajú slovami „podľa § 75 ods. 8“.

102. Za § 78 sa vkladá § 78a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 78a

Prerušenie konania

„(1) Konanie je prerušené doručením účastníkovi konania výzvy ministerstva na

- a) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 10,
- b) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 8,
- c) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a ods. 8,
- d) opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9,
- e) zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9.

(2) Proti prerušeniu konania nie je možné podať námietky.

(3) Ak je konanie prerušené, lehoty podľa tohto zákona neplynú.“.

103.V § 79 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach kategorizácie vychádza z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vychádza z európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase začatia konania; to neplatí v prípade úradného určenia ceny lieku podľa § 16 ods. 7, porovnávania úradne určených cien podľa § 94 a zníženia úradne určenej ceny liekov podľa § 94 ods. 6 a 7.“.

Doterajšie odseky 2 až 6 sa označujú ako 3 až 7.

104.V § 79 ods. 5 prvej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo, ak ministerstvu doručené podanie účastníka konania, na základe ktorého začína konanie, nemá požadované náležitosti alebo prílohy, od takého doplnenia podania alebo príloh účastníkom konania, ktorým sa podanie a prílohy účastníka konania považujú za úplné.“.

105.V § 79 ods. 6 sa slová „podľa odseku 4“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 5“ a na konci sa pripája táto veta: „Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z vyjadrenia a pripomienky vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu.“.

106.V § 79 ods. 7 sa slová „podľa odseku 4“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 5“.

107. § 79 sa dopĺňa odsekmi 8 a 9, ktoré znejú:

„(8) Ak z podania, vyjadrenia alebo pripomienky zverejnených na webovom sídle ministerstva je vylúčený údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, účastníci konania a ich zástupcovia majú právo nazerať do spisov, robiť si z nich výpisy, odpisy a dostať kópie spisov alebo dostať informácie zo spisov iným spôsobom. Ministerstvo je povinné urobiť opatrenia, aby sa postupom podľa predchádzajúcej vety nesprístupnilo obchodné tajomstvo alebo dôverná informácia.

(9) Ak podľa odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu podľa § 91 možno žiadosti vyhovieť výlučne vtedy, ak dôjde k zmene žiadosti, ministerstvo vyzve žiadateľa na zmenu žiadosti; takáto výzva sa zároveň považuje za rozhodnutie o prerušení konania. Doručením výzvy sa konanie preruší najdlhšie na dobu 30 dní. Žiadateľ môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni doručenia zmenenej žiadosti, dni doručenia žiadosti žiadateľa o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr. Ak žiadateľ na základe výzvy ministerstva svoju žiadosť zmení, ministerstvo rozhodne o zmenenej žiadosti. Ak žiadateľ žiadosť do 30 dní od doručenia výzvy nezmení, ministerstvo pokračuje v konaní a rozhodne o pôvodnej žiadosti.“.

108.V § 80 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z rozhodnutia vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu. Ministerstvo sprístupní rozhodnutie obsahujúce údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, všetkým účastníkom konania.“.

109.V § 82 ods. 6 sa na konci pripájajú tieto slová: „ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.“.

110.V § 83 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „na základe návrhu ním ustanovenej osobitnej komisie“.

111.V § 83 odseky 3 a 4 znejú:

„(3) Minister nie je návrhom ním ustanovenej osobitnej komisie pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia viazaný. Minister rozhodnutie zruší alebo zmení, ak bolo vydané v rozpore so zákonom alebo všeobecne záväzným právnym predpisom.

(4) Pri preskúmaní rozhodnutia sa vychádza z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia, ak tento zákon neustanovuje inak. Osobitná komisia nemôže preto ministrovi navrhnúť a minister nemôže zrušiť alebo zmeniť rozhodnutie, ak sa po jeho vydaní dodatočne zmenili rozhodujúce skutkové okolnosti, z ktorých pôvodné rozhodnutie vychádzalo.“.

112.V § 84 ods. 1 sa slová „§ 21a ods. 1 a § 97“ nahrádzajú slovami „§ 97 a § 98i“.

113.V § 84 odsek 2 znie:

„(2) V prípadoch podľa § 7a ods. 10, § 17 ods. 3, § 18 ods. 4, § 19 ods. 3, § 22a ods. 3, § 23 ods. 7, § 24 ods. 6, § 25 ods. 6, § 29a ods. 8, § 38 ods. 3, § 39 ods. 3, § 40 ods. 3, § 51 ods. 3, § 52 ods. 3, § 53 ods. 3, § 57a ods. 8, § 66 ods. 3, § 67 ods. 3, § 68 ods. 3, § 75 ods. 9, § 79 ods. 9 a § 94 ministerstvo nevydáva rozhodnutie.“.

114.V § 87 ods. 1 sa slová „starostlivosť, ak v zmluve o poskytovaní zdravotnej starostlivosti¹⁷⁾ nie je dohodnuté inak“ nahrádzajú slovami „starostlivosť; to neplatí ak v zmluve o poskytovaní zdravotnej starostlivosti je dohodnuté inak alebo ide o liek na inovatívnu liečbu zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti“.

115. § 87 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Lieky na inovatívnu liečbu zaradené v zozname kategorizovaných liekov poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, uhrádza zdravotná poisťovňa poskytovateľovi pri ich poskytnutí v rámci ústavnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrady výkonu v ústavnej starostlivosti.“

116.V § 87c ods. 1 a v § 87d ods. 2 sa za slovo „priemernej“ vkladá slovo „nominálnej“.

117.V § 88 ods. 7 úvodnej vete sa slová „podľa odseku 12“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 16“.

118.V § 88 ods. 8 sa vypúšťa slovo „plne“ a za slovo „uhradiť“ sa vkladajú slová „najviac vo výške podľa odseku 16“.

119.V § 88 ods. 9 sa na konci pripája táto veta:

„Zdravotná poisťovňa rozhodne o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti so všetkými požadovanými podkladmi zdravotnej poisťovni a do 10 pracovných dní od doručenia žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť.“.

120.V § 88 sa za odsek 9 vkladajú nové odseky 10 až 13, ktoré znejú:

- „(10) Ak zdravotná poisťovňa úhradu podľa odseku 9 neodsúhlasí, poskytovateľ môže do 15 dní od doručenia nesúhlasu podať zdravotnej poisťovni odvolanie proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou liečby. Poskytovateľ môže podať odvolanie podľa predchádzajúcej vety výlučne s písomným súhlasom poistenca, ktorý je uvedený v odvolaní alebo je k odvolaniu priložený. O odvolaní proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý nesúhlas vydal, a to najneskôr do 15 pracovných dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni. Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhovie, poistenec je oprávnený požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu.^{18a)}
- (11) Zdravotná poisťovňa zverejňuje kritériá rozhodovania podľa odseku 9 na svojom webovom sídle.
- (12) Zdravotná poisťovňa na svojom webovom sídle zverejňuje štatistické informácie o rozhodnutiach podľa odseku 9 v rozsahu podľa odseku 13 vždy k 15. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po skončení každého kalendárneho štvrťroka.
- (13) Štatistické informácie podľa odseku 12 sú
- a) počet odsúhlasených a neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou,
 - b) dôvody neodsúhlasenia úhrady lieku zdravotnou poisťovňou aj s uvedením počtu neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou z uvedeného dôvodu,
 - c) počet prvostupňových rozhodnutí a druhostupňových rozhodnutí,
 - d) počet uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.“.

Doterajšie odseky 10 až 14 sa označujú ako odseky 14 až 18.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18a znie:

„^{18a)} § 43a zákona č. 581/2004 Z. z.“.

121.V § 88 odsek 16 znie:

- „(16) Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 najviac vo výške
- a) 90 % z maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo najviac vo výške 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
 - b) 90 % z maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a alebo najviac vo výške 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak zdravotnícka pomôcka je

- zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
- c) 90 % z maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dieticckú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dieticckých potravín alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady dieticckej potraviny podľa § 57a alebo najviac vo výške 70 % z ceny dieticckej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak dieticcká potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dieticckých potravín,
 - d) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
 - e) 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15, ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
 - f) 70 % z ceny dieticckej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak dieticcká potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dieticckých potravín,
 - g) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,²⁾
 - h) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku indikoval ošetrujúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného predpisu,^{1e)}
 - i) 70 % z ceny dieticckej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je dieticcká potravina pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:300 000.“.

122.V § 88 ods. 17 sa slová „podľa odseku 12“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 16“.

123.V § 88 sa vypúšťa odsek 18.

124.V § 89 odsek 4 znie:

„(4) Odsek 1 sa neuplatňuje na

- a) liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný generický liek alebo biologicky podobný liek,
- b) liek, zdravotnícku pomôcku alebo dieticckú potravinu, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dieticckej potraviny,
- c) liek, zdravotnícku pomôcku alebo dieticckú potravinu, ktorej doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej nominálnej 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, ak v rovnakej referenčnej skupine alebo v rovnakej referenčnej podskupine nie je zaradený liek, zdravotnícka pomôcka alebo dieticcká potravina s doplatkom poistenca nižším ako 3 % z priemernej nominálnej 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,
- d) liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii.“.

125.V § 89 sa vypúšťa odsek 5.

126.V § 91 odseky 3 a 4 znejú:

- „(3) Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má 15 členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jeho zložení boli zastúpení
- a) traja členovia z najmenej šiestich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami²⁰⁾ a inými odbornými spoločnosťami,
 - b) šiesti členovia z najmenej dvanástich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami,
 - c) štyria členovia navrhnutí ministerstvom,
 - d) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých inštitútom,
 - e) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých neziskovou patientskou organizáciou zružujúcou patientske organizácie.
- (4) Ak v Slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie viac ako jedna zdravotná poisťovňa, minister vymenuje členov poradného orgánu podľa odseku 3 písm. b) tak, aby za členov boli vymenovaní kandidáti navrhnutí zdravotnými poisťovňami v pomere zodpovedajúcom podielu zdravotných poisťovní na celkovom počte poistencov určenom podľa osobitného predpisu²¹⁾. Minister vymenuje členov poradného orgánu podľa predchádzajúcej vety tak, aby každá zdravotná poisťovňa mala zastúpenie v poradnom orgáne.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 21 znie:

„²¹⁾ § 8 ods. 12 zákona č. 581/2004 Z. z.“

127. § 91 sa dopĺňa odsekmi 9 a 10, ktoré znejú:

- „(9) Na hlasovaní sa nepodieľajú členovia poradného orgánu podľa odseku 3 písm. d) a e). Na hlasovaní sa nepodieľa člen poradného orgánu, ktorý je zástupcom zdravotnej poisťovne, o ktorej žiadosti sa rozhoduje.
- (10) Člen poradného orgánu, ktorý sa zúčastnil na odbornom posúdení veci podľa odseku 2, má nárok na odmenu. Členovi poradného orgánu, ktorý je v štátnozamestnaneckom pomere v služobnom úrade nepatrí odmena.“

128.V § 94 ods. 1 písmeno a) znie:

- „a) lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch pre výrobcu alebo výrobcov alebo držiteľa registrácie (ďalej len „porovnávanie cien liekov“); porovnávajú sa ceny liekov s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa prihliada na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení,“

129.V § 94 odsek 3 znie:

- „(3) Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny jedenkrát v priebehu kalendárneho roka. Ministerstvo môže z

vlastného podnetu porovnať ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín uplynulo najviac 36 mesiacov. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho roka zverejní na svojom webovom sídle plán porovnávania úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pre celý nasledujúci kalendárny rok, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v nasledujúcom kalendárnom roku a informáciu o tom, ktoré lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny budú predmetom týchto konaní.“.

130.V § 94 ods. 4 úvodnej vete sa za slová „Oznámenie o začatí konania“ vkladajú slová „o porovnávaní cien“.

131.V § 94 ods. 4 písm. a) sa za slová „údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné“ dopĺňajú slová „(ďalej len „vyhlásenie o úradne určených cenách“)“.

132.V § 94 odseky 6 a 7 znejú:

- „(6) Ak podľa vyhlásenia o úradne určených cenách predloženého držiteľom registrácie, výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom dietetickej potraviny ministerstvu úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny, vyhlásenie o úradne určených cenách sa považuje za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže vo vyhlásení o úradne určených cenách požiadať o zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň nižšiu ako je európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny uvedená vo vyhlásení o úradne určených cenách. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže vo vyhlásení o úradne určených cenách požiadať o nezníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak sa európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.“.
- (7) Ak ministerstvo pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávaní cien dietetických potravín má dôvodné pochybnosti o údajoch, ktoré predložil držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, ministerstvo z vlastného podnetu začne konanie o

znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň rovnajúcu sa výške ministerstvom zistenej európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny. Zverejnením oznámenia o začatí konania o znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny z vlastného podnetu ministerstva na webovom sídle ministerstva sa konanie o znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny začaté na základe vyhlásenia o úradne určených cenách predloženého držiteľom registrácie, výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom dietetickej potraviny považuje za zastavené.“.

133.V § 94 ods. 8 písm. f) sa za slová „sprístupnené ministerstvu“ vkladá čiarka a slová „účastníkovi konania alebo tretej osobe“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „vrátane údajov sprístupnených prostredníctvom e-mailovej komunikácie“.

134.V § 94 sa odsek 8 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) informácie o regulácii cien liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín alebo regulácii obchodných výkonov vykonávaných pri predaji, výdaji a distribúcii liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, ktoré sú sprístupnené ministerstvu, účastníkovi konania alebo tretej osobe vecne príslušnými orgánmi členských štátov, vrátane informácií sprístupnených prostredníctvom e-mailovej komunikácie.“.

135.V § 94 sa za odsek 9 vkladajú nové odseky 10 a 11, ktoré znejú:

- „(10) Ak sa úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny v inom členskom štáte od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien zmenila iba z dôvodu zmeny menového kurzu, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená pri bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní cien; na zmenu úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny v inom členskom štáte z dôvodu zmeny menového kurzu ministerstvo prihliadne len na pripomienku držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny.
- (11) Ak úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny je v inom členskom štáte určená dočasne z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená bezprostredne pred úradne určenou cenou lieku, úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenou cenou dietetickej potraviny dočasne určenou v inom členskom štáte z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku. Ministerstvo uplatní postup podľa prvej vety len na pripomienku držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny.“.

Doterajší odsek 10 sa označuje ako odsek 12.

136.V § 97 ods. 1 písmeno a) znie:

„a) držiteľ registrácie, ak nepodal žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 16 ods. 7,“.

137.V § 97 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) držiteľ registrácie, ak nepodal žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 21c ods. 13.“.

138.V § 97 ods. 2 písmeno a) znie:

„a) podľa odseku 1 písm. a) 5 000 eur,

139.V § 97 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) podľa odseku 1 písm. c) vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek podliehajúci osobitnej cenovej regulácii za obdobie od kedy malo byť určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zrušené do doby zrušenia určenia; ak táto suma je nižšia ako 1 000 eur, ministerstvo pokutu za správny delikt neuλοží.“.

140.Za § 98g sa vkladajú § 98h a 98i, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júna 2022

§ 98h

- (1) Konanie, ktoré sa začalo a právoplatne neskončilo do 31. mája 2022 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. júna 2022.
- (2) Na lehoty, ktoré neuplynuli do 31. mája 2022, sa použijú ustanovenia tohto zákona v znení účinnom od 1. júna 2022.
- (3) Ministerstvo zverejní prvý zoznam úhradových skupín podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. júna 2022 . Ministerstvo v zozname, ktorý zverejní ako prvý zoznam úhradových skupín, určí za úhradové skupiny úhradové skupiny ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným podľa § 6 ods. 9 v znení účinnom do 31. mája 2022.
- (4) Ministerstvo uzatvorí s držiteľmi registrácie zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 7a ods. 1 v znení účinnom do 31. mája 2022 zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom od 1. júna 2022 do 31. decembra 2022. Dňom uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi držiteľom registrácie a ministerstvom podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinného od 1. júna 2022 zaniká zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzatvorená medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. mája 2022. Ustanovenia zmlúv o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzatvorených medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. mája 2022, podľa ktorých je držiteľ registrácie povinný podať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou

poisťovňou uzatvorená medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. mája 2022, sa neuplatnia.

- (5) § 88 ods. 16 v znení účinnom od 1. júna 2022 sa do 31. decembra 2022 neuplatňuje a zdravotná poisťovňa môže do 31. decembra 2022 uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu podľa § 88 ods. 7 a 8 vo výške podľa § 88 ods. 8 a 12 tohto zákona v znení účinnom do 31. mája 2022.

§ 98i

- (1) Ak bola maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní určená podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 31. mája 2022 alebo ministerstvo rozhodlo o určení maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek (ďalej len „podmienená úhrada“) alebo podmienenej úhrady úhrne pre lieky s obsahom rovnakého liečiva, ktoré boli predmetom viacerých súčasne podaných žiadostí o podmienené zaradenie lieku (ďalej len „spoločne posudzované lieky“) na určité vopred vymedzené obdobie (ďalej len „rozhodné obdobie“), ministerstvo vyhodnotí reálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky vydané alebo podané poistencom v rozhodnom období v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému bola podmienená úhrada za liek alebo spoločne posudzované lieky rozhodnutím určená, s prihliadnutím na osobitné podmienky úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{8a}) (ďalej len „reálna úhrada“).
- (2) Ak ministerstvo rozhodlo o zaradení originálneho lieku na základe žiadosti podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a v referenčnej skupine zaradenej v zozname kategorizovaných liekov, do ktorej posudzovaný liek patrí,
- a) bol podmienene zaradený iný liek toho istého držiteľa registrácie, podmienená úhrada určená pre tento podmienene zaradený liek sa považuje za podmienenú úhradu určenú úhrne pre spoločne posudzované lieky, ktorými sú posudzovaný liek a liek, pre ktorý bola podmienená úhrada pôvodne určená,
- b) boli podmienene zaradené iné spoločne posudzované lieky toho istého držiteľa registrácie, podmienená úhrada určená úhrne pre tieto podmienene zaradené lieky sa považuje za podmienenú úhradu určenú úhrne pre spoločne posudzované lieky, ktorými sú posudzovaný liek a spoločne posudzované lieky, pre ktoré bola podmienená úhrada pôvodne úhrne určená.
- (3) Ak reálna úhrada prevyšuje podmienenú úhradu určenú pre liek alebo spoločne posudzované lieky, držiteľ registrácie je povinný uhradiť zdravotným poisťovňiam sumu rovnajúcu sa rozdielu medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnač rozdiel“). Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa pre účely vyrovnacieho rozdielu primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky rozhodného obdobia, za ktoré sa vyrovnací rozdiel podľa prvej vety určuje.
- (4) Ak liek bol vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov pred uplynutím rozhodného obdobia, ministerstvo určí vyrovnací rozdiel za obdobie od kedy bola podmienená úhrada určená do vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa pre účely určenia vyrovnacieho rozdielu primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky rozhodného obdobia, za ktoré sa vyrovnací rozdiel podľa prvej vety určuje.
- (5) Ak podmienená úhrada bola určená rozhodnutím alebo podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 31. mája 2022 pre rozhodné obdobie v trvaní 12 mesiacov

a reálna úhrada za toto rozhodné obdobie prevyšuje podmienenú úhradu v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ministerstvo môže výšku vyrovnacieho rozdielu znížiť alebo zvýšiť.

- (6) Ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť podľa odseku 5 najmä ak zistí, že
- a) nastala zmena v epidemickom alebo pandemickom výskyte ochorenia, ktorou je zvýšený výskyt infekčných ochorení v porovnaní s ich bežným výskytom,
 - b) držiteľ registrácie posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov alebo držiteľ registrácie iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou terapeutickou indikáciou nezabezpečil dostupnosť lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve počas celého rozhodného obdobia, vo vzťahu ku ktorému sa určuje vyrovnací rozdiel, a táto nedostupnosť posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov alebo iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou indikáciou mala nezanedbateľný vplyv na spotrebu posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov,
 - c) nastala zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie, v dôsledku ktorej nastala zmena vo výške spotreby posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov,
 - d) nastali zmeny skutočností, ktoré boli predvídané v žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a akceptované ministerstvom v rozhodnutí o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku alebo nastali zmeny iných skutočností, na základe ktorých ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady a sú uvedené v rozhodnutí,
 - e) nedošlo k zaradeniu alternatívnej medicínskej intervencie predpokladanej v žiadosti, čo spôsobilo zvýšenie spotreby podmienene zaradeného lieku,
 - f) nastala zmena vo výskyte ochorenia spôsobená iným ako infekčným ochorením,
 - g) nastali iné zmeny v patientskej populácii, napríklad v období mimoriadnej situácie alebo vojnového stavu,
 - h) nastali zmeny v liečebných protokoloch alebo v usmerneniach hlavných odborníkov,
 - i) s ohľadom na dĺžku liečby pacienti liečení liekom prechádzajú z jedného roka do druhého, v dôsledku čoho sa v období po prvých 12 mesiacoch akumulujú pacienti liečení liekom z predchádzajúcich období a nastupujúci noví pacienti, v dôsledku čoho dĺžka liečby liekom trvá viac ako 12 mesiacov a ministerstvo nerozhodlo o určení podmienenej úhrady podľa § 21b ods. 4 v znení účinnom do 30. apríla 2022,
 - j) na obdobie po uplynutí 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebola určená nová podmienená úhrada napriek opodstatnenej zvýšenej sa spotrebe lieku,
 - k) klinický prínos lieku, ktorý má vplyv na dĺžku liečby liekom, je v skutočnosti vyšší, než bol preukázaný v rámci štúdií predložených v konaní o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.
- (7) Ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť podľa odseku 5 tak, aby vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia bolo účelné a efektívne a bola zabezpečená finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia.
- (8) Ministerstvo určí výšku vyrovnacieho rozdielu rozhodnutím, v ktorom uvedie výšku vyrovnacieho rozdielu, výšku podielu zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdieli a lehotu splatnosti vyrovnacieho rozdielu, ktorá nesmie byť kratšia ako 30 dní od dňa vykonateľnosti tohto rozhodnutia. Ak uplynulo rozhodné obdobie, na ktoré bola

podmienená úhrada určená, do 1. júna 2022, ministerstvo začne konanie o určení výšky vyrovnacieho rozdielu do 31. decembra 2022. Ak rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená, neuplynulo do 1. júna 2022, ministerstvo začne konanie o určení výšky vyrovnacieho rozdielu do šiestich kalendárnych mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia, na ktoré je podmienená úhrada určená.

- (9) Podiel zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdieli sa vypočíta ako súčin vyrovnacieho rozdielu a podielu reálnej úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo za spoločne posudzované lieky za rozhodné obdobie a reálnej úhrady.
- (10) Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 24 mesiacov a nerozhodlo o ďalšom podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov a určení podmienenej úhrady tak, aby sa rozhodnutie stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí rozhodného obdobia, a to aj opakovane, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada rozhodnutím určená.
- (11) Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 12 mesiacov, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada určená rozhodnutím alebo podľa § 21b ods. 5 v znení účinnom do 1. mája 2022.
- (12) Ak držiteľ registrácie vo vzťahu k lieku, ktorý bol od 1. januára 2018 do 31. mája 2022 podmienene zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov neuzavrie do 31. decembra 2022 s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 2, predmetom ktorej bude dojednanie podľa § 7a ods. 3 písm. d) a e), ministerstvo rozhodne o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.“.

141.Za § 100 sa dopĺňa § 101, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 101 Zrušovacie ustanovenie účinné od 1. júna 2022

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 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.“.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z.,

211/2019 Z. z., zákona č. 213/2019 Z. z., zákona č. 216/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 234/2019 Z. z., zákona č. 356/2019 Z. z., zákona č. 364/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 386/2019 Z. z., zákona č. 390/2019 Z. z., zákona č. 395/2019 Z. z., zákona č. 460/2019 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z., zákona č. 198/2020 Z. z., zákona č. 310/2020 Z. z., zákona č. 128/2021 Z. z., zákona č. 149/2021 Z. z., zákona č. 259/2021 Z. z., zákona č. 287/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 372/2021 Z. z., zákona č. 378/2021 Z. z., zákona č. 395/2021 Z. z., zákona č. 402/2021 Z. z., zákona č. 404/2021 Z. z., zákona č. 455/2021 Z. z., zákona č. 490/2021 Z. z., zákona č. 500/2021 Z. z., zákona č. 532/2021 Z. z. a zákona č. 540/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V sadzobníku správnych poplatkov v časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa v položke 152 vypúšťa písmeno u).

Doterajšie písmená v) až aj) sa označujú ako písmená u) až ai).

2. V sadzobníku správnych poplatkov v časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa v položke 152 za písmeno ai) vkladá písmeno aj), ktorý znie:

„aj) Rozhodovanie o žiadosti o určenie alebo zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii 600 eur“.

3. V sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa v položke 152 z poznámky vypúšťa šiesty bod.

Čl. III

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z. z., zákona č. 7/2005 Z. z., zákona č. 353/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 25/2006 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 421/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 338/2013 Z. z., zákona č. 352/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 140/2015 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 429/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 286/2016 Z. z., zákona č. 315/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 266/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 345/2018 Z. z., zákona č. 351/2018 Z. z., zákona č. 35/2019 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 231/2019 Z. z., zákona č. 398/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 264/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 81/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 358/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z. a zákona č. 2/2022 Z. z. sa mení takto:

1. V § 6 ods. 4 sa za písmeno t) vkladá písmeno u), ktoré znie:

„u) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{17e)}, o ktorých sa dozvedel pri výkone veľkodistribúcie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, a nesprístupniť ich tretej osobe.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17e znie:

„^{17e)} § 7a, § 29a a § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

2. V § 6 ods. 13 písm. f) sa vypúšťajú slová „zdravotnou poisťovňou^{17b)}“.
3. V § 6 ods. 13 písmeno g) znie:

„g) prijímať od držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny rozdiel alebo podiel na rozdieli medzi sumou úhrad zdravotných poisťovní za liek, spoločne posudzované lieky, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu a maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní za liek, spoločne posudzované lieky, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu za vopred určené obdobie, ktorý určilo ministerstvo rozhodnutím podľa osobitného predpisu^{18aa)} alebo ktorý určilo ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa na základe podmienok dohodnutých v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu.^{18ab)}“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18aa a 18ab znejú:

„^{18aa)} § 98i zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č./2022 Z. z.

^{18ab)} § 7a, § 29a alebo § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č./2022 Z. z.“.

Čl. IV

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení iektorých zákonov v znení č. 244/2012 Z. z., 459/2012 Z. z., 459/2012 Z. z., 153/2013 Z. z., 153/2013 Z. z., 220/2013 Z. z., 220/2013 Z. z., 185/2014 Z. z., 77/2015 Z. z., 77/2015 Z. z., 77/2015 Z. z., 393/2015 Z. z., 91/2016 Z. z., 167/2016 Z. z., 306/2016 Z. z., 306/2016 Z. z., 41/2017 Z. z., 41/2017 Z. z., 257/2017 Z. z., 336/2017 Z. z., 351/2017 Z. z., 351/2017 Z. z., 87/2018 Z. z., 156/2018 Z. z., 177/2018 Z. z., 177/2018 Z. z., 192/2018 Z. z., 374/2018 Z. z., 374/2018 Z. z., 221/2019 Z. z., 383/2019 Z. z., 383/2019 Z. z., 69/2020 Z. z., 125/2020 Z. z., 165/2020 Z. z., 165/2020 Z. z., 133/2021 Z. z., 532/2021 Z. z., 532/2021 Z. z.) sa dopĺňa takto:

1. V § 18 ods. 1 sa za písmeno ai) vkladá písmeno aj), ktoré znie:

„aj) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{22bc)}, o ktorých sa dozvedel pri výkone veľkodistribúcie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, a nesprístupniť ich tretej osobe.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22bc znie:

„^{22bc)} § 7a, § 29a, § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

2. V § 23 ods. 1 sa za písmeno bd) vkladá písmeno be), ktoré znie:

„be) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{22bc)}, o ktorých sa dozvedel pri výkone veľkodistribúcie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, a nesprístupniť ich tretej osobe.“.

Čl. V

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení č. r1/c267/2004 Z. z., 720/2004 Z. z., 351/2005 Z. z., 351/2005 Z. z., 538/2005 Z. z., 538/2005 Z. z., 282/2006 Z. z., 282/2006 Z. z., 527/2006 Z. z., 673/2006 Z. z., 18/2007 Z. z., 272/2007 Z. z., 330/2007 Z. z., 464/2007 Z. z., 464/2007 Z. z., 653/2007 Z. z., 653/2007 Z. z., 206/2008 Z. z., 284/2008 Z. z., 447/2008 Z. z., 461/2008 Z. z., 560/2008 Z. z., 192/2009 Z. z., 192/2009 Z. z., 214/2009 Z. z., 8/2010 Z. z., 133/2010 Z. z., 34/2011 Z. z., 250/2011 Z. z., 362/2011 Z. z., 390/2011 Z. z., 512/2011 Z. z., 512/2011 Z. z., 5/2012 Z. z., 185/2012 Z. z., 313/2012 Z. z., 324/2012 Z. z., 41/2013 Z. z., 153/2013 Z. z., 153/2013 Z. z., 153/2013 Z. z., 153/2013 Z. z., 204/2013 Z. z., 220/2013 Z. z., 220/2013 Z. z., 220/2013 Z. z., 365/2013 Z. z., 185/2014 Z. z., 333/2014 Z. z., 53/2015 Z. z., 53/2015 Z. z., 77/2015 Z. z., 77/2015 Z. z., 77/2015 Z. z., 77/2015 Z. z., 393/2015 Z. z., 422/2015 Z. z., 428/2015 Z. z., 428/2015 Z. z., 91/2016 Z. z., 125/2016 Z. z., 167/2016 Z. z., 317/2016 Z. z., 317/2016 Z. z., 356/2016 Z. z., 41/2017 Z. z., 41/2017 Z. z., 92/2017 Z. z., 92/2017 Z. z., 257/2017 Z. z., 336/2017 Z. z., 351/2017 Z. z., 351/2017 Z. z., 351/2017 Z. z., 4/2018 Z. z., 87/2018 Z. z., 109/2018 Z. z., 156/2018 Z. z., 156/2018 Z. z., 177/2018 Z. z., 177/2018 Z. z., 192/2018 Z. z., 192/2018 Z. z., 270/2018 Z. z., 351/2018 Z. z., 374/2018 Z. z., 374/2018 Z. z., 374/2018 Z. z., 139/2019 Z. z., 139/2019 Z. z., 212/2019 Z. z., 231/2019 Z. z., 383/2019 Z. z., 398/2019 Z. z., 467/2019 Z. z., 125/2020 Z. z., 158/2020 Z. z., 243/2020 Z. z., 319/2020 Z. z., 346/2020 Z. z., 347/2020 Z. z., 392/2020 Z. z., 392/2020 Z. z., 393/2020 Z. z., 9/2021 Z. z., 133/2021 Z. z., 213/2021 Z. z., 252/2021 Z. z., 264/2021 Z. z., 310/2021 Z. z., 540/2021 Z. z., 2/2022 Z. z. sa dopĺňa takto:

V § 79 ods. 1 sa za písmeno bi) vkladá písmeno bj), ktoré znie:

„aj) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{55jawg)}, o ktorých sa dozvedel pri výkone veľkodistribúcie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, a nesprístupniť ich tretej osobe.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 55jawg znie:

„^{55jawg)} § 7a, § 29a, § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

Čl. VI

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. mája 2022, okrem čl. I bodu 19, ktorý nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým sa určí vyrovnací rozdiel podľa § 98i pre posledný podmienene zaradený liek a čl. I bodu 27 (§ 8 ods. 1 písm. b) bod 21.), bodu 32, bodu 62 (§ 20 ods. 6), a bodov 124 a 125, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2023.