

## **Dôvodová správa**

### **A. Všeobecná časť**

Návrhom novely zákona 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 (ďalej len „návrh novely“) vláda realizuje svoju úlohu zlepšiť podmienky na vstup preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh, ku ktorej sa zaviazala v Programovom vyhlásení vlády. Návrh novely má za ciele odstrániť rozdielny prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi s preukázaným klinickým účinkom; umožniť a podporiť vstup nových liekov na trh; zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a finančnú stabilitu tohto systému; a podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

Súčasná právna úprava má za následok, že väčšina nových inovatívnych liekov je hradená v tzv. výnimkovom režime, v rámci ktorého je rozhodnutie, či daný liek bude alebo nebude uhradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na uvážení zdravotnej poisťovne. Rozhodnutia zdravotných poisťovní o úhrade lieku vo výnimkovom režime sa od prípadu k prípadu medzi jednotlivými zdravotnými poisťovňami líšia. Z uvedeného dôvodu dochádza k markantným rozdielom v prístupe poisťencov k liečbe jednotlivými liekmi z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Liek je z prostriedkov verejného zdravotného poistenia bez akýchkoľvek rozdielov štandardne uhrádzaný všetkými zdravotnými poisťovňami, ak je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Cieľom tejto novely preto je podporiť vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z výnimkového režimu do režimu kategorizácie.

Návrh novely podporuje vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov zefektívnením procesu uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku a rozšírením možností, kedy zmluvu o podmienkach úhrady lieku je možné uzatvoriť; modifikáciou mechanizmu výpočtu prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov či modifikáciou mechanizmu určovania podmienenej úhrady.

Z prostriedkov verejného zdravotného poistenia je však nevyhnutné lieky uhrádzať vo výške zodpovedajúce klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša. Za účelom zabezpečenia náležitého posúdenia klinického prínosu každého lieku, návrh novely odstraňuje existujúcu nerovnosť v povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku a preukázať nákladovú efektívnosť medzi liekmi, ktoré sú určené na liečbu ojedinelého ochorenia, a ostatnými liekmi. Návrh novely ukladá povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor a preukázať nákladovú efektívnosť pre všetky lieky, vrátane liekov určených na liečbu ojedinelého ochorenia. Cieľom zavedenia tejto povinnosti je zabezpečiť dostatočné, spoľahlivé a overiteľné informácie, na základe ktorých sú príslušnými orgánmi prijímané rozhodnutia o úhrade liekov z finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia a uhrádzať všetky lieky z prostriedkov verejného zdravotného poistenia vo výške, ktorá prislúcha ich klinickému prínosu.

Efektívne vynakladanie finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia návrh novely zabezpečuje taktiež prostredníctvom podpory vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh. Novela podporuje vstup generických a biologicky podobných liekov na trh najmä zavedením automatickej revízie úhrad a zmenou trojprahového vstupu na jednoprahový.

Efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia návrh novely prináša taktiež prostredníctvom zefektívnenia postupu uplatňovania existujúcich nástrojov šetrenia (revízie úhrad či referencovania) a zavedením nových nástrojov, akým je napríklad zavedenie nového procesného postupu pre určovanie úhradových skupín či možnosť určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

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

Návrhom novely sú taktiež dotknuté príslušné všeobecne záväzné právne predpisy, a to vyhláška č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „vyhláška č. 435/2011 Z.

z.“) a vyhláška č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty (ďalej len „vyhláška č. 93/2018 Z. z.“). Zmeny prinášané návrhom novely si vyžadujú taktiež zmenu príslušných ustanovení vyhlášky č. 435/2011 Z. z., a preto sa spolu s návrhom novely predkladá návrh novely vyhlášky č. 435/2011 Z. z.. S ohľadom na charakter prinášaných zmien vo vzťahu k inštitútu podmienenej úhrady a výpočtu prahovej hodnoty, ktoré sú predmetom aktuálne platnej a účinnej vyhlášky č. 93/2018 Z. z. sa navrhuje táto vyhláška zrušiť a zároveň sa navrhuje prijatie novej vyhlášky, predmetom ktorej je stanovenie podmienok a spôsobu výpočtu prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov.

Predložený návrh zákona nemá vplyv na životné prostredie, služby verejnej správy pre občana a ani na manželstvo, rodičovstvo a rodinu. Predpokladá sa pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti a podnikateľské prostredie, vrátane pozitívneho vplyvu na MSP. Predpokladajú sa pozitívne sociálne vplyvy.

Predložený návrh zákona má pozitívny vplyv na zamestnanosť vo verejnej správe a má negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy.

Navrhovaná právna úprava je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s právnym poriadkom Slovenskej republiky a s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a právnymi predpismi Európskej únie.