

Dôvodová správa

B. Osobitná časť

K čl. I

K bodu 1

(K § 2 písm. q))

Navrhovaná úprava cizeluje legálnu definíciu špeciálneho zdravotníckeho materiálu za účelom vylúčenia akýchkoľvek pochybností o tom, že špeciálnym zdravotníckym materiálom je nie len samotná zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov, ktorá zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotníckych výkonov a ktorá sa dočasne alebo natrvalo stáva súčasťou tela pacienta, ale taktiež aj jej príslušenstvo. V zmysle navrhovanej úpravy sa príslušenstvom špeciálneho zdravotníckej materiálu rozumie príslušenstvo, ktoré je výrobcom určené na 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.

Za špeciálny zdravotnícky materiál sa však nepovažuje také príslušenstvo, ktoré nie je používané kontinuálne jedným pacientom spolu so špeciálnym zdravotníckym materiálom, ale v súvislosti so špeciálnym zdravotníckym materiálom sa použije len jednorazovo (dočasne). Ak určitá súčasť balenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu slúži napríklad výlučne na zavedenie materiálu do tela a ďalej nie je jej použitie potrebné pre používanie špeciálneho zdravotníckeho materiálu, takáto súčasť špeciálneho zdravotníckeho materiálu sa nepovažuje za jeho príslušenstvo (napr. položky slúžiace výlučne na zavedenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu).

K bodu 2

(K § 2 písm. s))

Navrhovaná úprava reviduje definíciu generického lieku. V rámci navrhovanej úpravy sa vypúšťajú explicitne stanovené parametre (množstvo liečiva v jednej dávke lieku a lieková

forma), na ktoré sa pri určení, či ide o generický liek, neprihliada. Vypustením týchto parametrov z definície generického lieku sa definícia generického lieku rozširuje, nakoľko sa v definícii ponechávajú výlučne parametre, na ktoré sa pri určení, či ide o generický liek, prihliada a nestanovujú sa žiadne parametre, na ktoré sa neprihliada. Z uvedeného dôvodu sa podľa navrhovanej úpravy považuje za generický liek každý humánny liek registrovaný podľa osobitného predpisu (§ 49 zákona č. 362/2011 Z. z.), ktorý obsahuje liečivo alebo kombináciu liečiv ako originálny liek.

K bodu 3

(K § 2 písm. v) a w)

Navrhovaná úprava vypúšťa definíciu druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku a presúva definície prvého generického lieku a prvého biologicky podobného lieku z ustanovenia § 16 ods. 4 zákona regulujúceho podmienky zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov do ustanovenia § 2 vymedzujúceho základné pojmy.

Zákon v súčasnosti definuje prvý, druhý a tretí generický liek a prvý, druhý a tretí biologicky podobný liek ako generický alebo biologicky podobný liek, ktorý je ako prvý, druhý alebo tretí v poradí zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov. To či sa generický alebo biologicky podobný liek považuje za prvý, druhý alebo tretí generický liek alebo biologicky podobný liek závisí výlučne od skutočnosti, ktorý v poradí bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený. Na skutočnosť, či ide o generické lieky alebo biologicky podobné lieky jedného držiteľa registrácie alebo rôznych držiteľov registrácie sa podľa aktuálnej právnej úpravy pre účely určenia, či liek je prvým, druhým alebo tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom, neprihliada.

Prvým, druhým a tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom preto môžu byť generické lieky alebo biologicky podobné lieky len jedného držiteľa registrácie (teda „ten istý liek“ rôznej veľkosti balenia) alebo viacerých rôznych držiteľov registrácie. Takýto stav má za následok znižovanie cenovej súťaže medzi jednotlivými držiteľmi registrácie a ochoty držiteľa registrácie prichádzať na slovenský trh s rôznymi veľkosťami balenia liekov, pretože každá v príslušnom poradí prichádzajúca veľkosť balenia generického lieku alebo biologicky podobného lieku sa považuje za prvý, druhý alebo tretí generický alebo biologicky podobný liek podliehajúci zákonnej povinnosti zníženia ceny.

Navrhovaná úprava vypúšťa v súčasnosti platné definície druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku za účelom podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov na slovenský trh. Cieľom zrušenia definície druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku (teda zmeny trojprahového vstupu generických a biosimilárnych liekov na jednoprahový vstup) je podpora vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov rôznych držiteľov registrácie, nakoľko generické lieky a biologicky podobné lieky prichádzajúce na trh neskôr ako prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek nebudú zo zákona povinné znížiť svoju cenu na úroveň nižšiu ako je cena prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, ale bude výlučne na posúdení držiteľa registrácie generického lieku alebo biologicky podobného lieku či túto cenu v porovnaní s cenou prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku zníži (alebo nie) a o akú výšku. Touto navrhovanou úpravou sa má podporiť taktiež súťaž medzi generickými liekmi a biologicky podobnými liekmi rôznych držiteľov registrácie navzájom.

(K § 2 písm. x)

Navrhovaná úprava inkorporuje do zákona nový pojem dôverná informácia. Dôvernou informáciou sa na účely zákona považuje informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom, ani informáciou chránenou podľa osobitných predpisov, je dostupná iba obmedzenému okruhu osôb a v prípade jej sprístupnenia alebo zverejnenia by mohlo dôjsť k vážnej ujme na právom chránených záujmoch osoby, ktorá ju poskytla alebo inej osoby.

Pre účely tohto zákona charakter dôvernej informácie môžu mať najmä informácie o zľave z ceny výrobcu za liek poskytnutej držiteľom registrácie, z ceny zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny poskytnutej výrobcem zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny alebo informácie o iných osobitných podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré sú dohodnuté na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa § 7a, § 29a alebo § 57a zákona. Ochrana tohto typu informácií je namieste, nakoľko ich sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významný negatívny dopad na cenovú politiku držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v iných štátoch. Cieľom ochrany informácií súvisiacich s osobitnými podmienkami úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré sú dohodnuté v zmluvách o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona, zmluvách o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a zákona alebo zmluvách

o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a je vytvoriť bezpečné prostredie pre uzatváranie týchto zmlúv a riadne vykonanie podmienok v nich dohodnutých.

(K § 2 písm. y))

Navrhovaná úprava inkorporuje do zákona definíciu lieku na ojedinelé ochorenie v súlade s právnou úpravou Európskej únie. Liekom na ojedinelé ochorenie je liek, ktorý Európska lieková agentúra zaradila pre indikáciu v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením medzi lieky na ojedinele ochorenie.

Európska lieková agentúra zaradzuje liek medzi lieky na ojedinelé ochorenia na základe podmienok podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 141/2000 z 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia. Podľa čl. 3 tohto nariadenia je liek liekom na ojedinelé ochorenie, ak „a) je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo chronicky invalidizujúceho ochorenia postihujúceho v čase podania žiadosti nie viac ako päť osôb na 10 tisíc osôb v spoločenstve, alebo je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho, závažne invalidizujúceho alebo závažného a chronického ochorenia v spoločenstve a že bez stimulov je nepravdepodobné, že by uvedenie lieku na trh v spoločenstve vytvorilo dostatočný zisk na odôvodnenie nevyhnutných investícií; a b) neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v spoločenstve alebo, pokiaľ takýto spôsob existuje, že liek prinesie významný úžitok tým, ktorí sú postihnutí takýmto ochorením“.

(K § 2 písm. z) a aa))

Navrhovaná úprava taktiež zavádza definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia a v tejto súvislosti aj definíciu závažného ochorenia. Liekom určeným na liečbu závažného ochorenia je 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 hodnotnom 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 39% avšak v trvaní najmenej troch mesiacov, v porovnaní s inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia.

Za závažné ochorenie sa považuje ochorenie vyžadujúce trvalo 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%.

K bodu 4

(K § 3 nový odsek 2)

Na slovenský trh prichádzajú lieky na inovatívnu liečbu, ktoré nie sú určené na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti, ale na poskytovanie rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Aktuálna právna úprava absentuje reguláciu uhrádzania takýchto liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, nakoľko do zoznamu kategorizovaných liekov môžu byť podľa súčasnej právnej úpravy zaradené výlučne lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti (§ 16 ods. 4 písm. d) zákona) a súčasne v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sa uhrádzajú lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, lieky určené na podpornú alebo doplnkovú liečbu alebo neregistrované lieky, ktorých použitie povolilo ministerstvo, (§ 3 ods. 1 zákona) medzi ktoré lieky na inovatívnu liečbu nepatria.

Súčasná právna úprava teda absentuje zákonom stanovený mechanizmus na úhradu inovatívnych liekov určených na poskytovanie v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava zavádza možnosť zaradenia lieku na inovatívnu liečbu poskytovaného v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava zároveň stanovuje, že takýto liek možno do zoznamu kategorizovaných liekov zaradiť výlučne na základe osobitne dohodnutých podmienok úhrady lieku v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a zákona a uhradiť ich z prostriedkov verejného zdravotného poistenia výlučne vtedy, ak liek je použitý v súlade s indikačnými a preskripčnými obmedzeniami uvedenými v zozname kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava definuje lieky na inovatívnu liečbu v súlade s definíciou stanovenou v čl. 2 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch

na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004, v zmysle ktorej liek na inovatívnu liečbu je „*ktorýkoľvek liek z týchto liekov na humánne použitie:*

- *liek na génovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,*
- *liek na somatickú bunkovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,*
- *výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva“, ktorým je „výrobok, ktorý*
- *obsahuje upravené bunky alebo tkanivá alebo z nich pozostáva a*
- *prezentuje sa ako výrobok, ktorý má vlastnosti vhodné na účely regenerácie, nápravy alebo nahradenia ľudského tkaniva u človeka a užíva sa alebo sa podáva na tento účel“.*

K bodu 5

(K § 3 nový odsek 4)

Navrhovaná právna úprava zavádza nové generálne pravidlo pre stanovenie výšky, v ktorej sa liek uhrádza z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. V zmysle tohto generálneho pravidla sa lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov uhrádzajú vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných liekov. Ak však je tento liek predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona, liek sa neuhrádza vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných liekov, ale vo výške zodpovedajúcej osobitne dohodnutým podmienkam v tejto zmluve.

K bodu 6

(K § 5 ods. 1 písm. h))

Navrhovaná úprava rozširuje obsah informácií, ktoré sú uvádzané v zozname liekov s úradne určenou cenou. Obsah informácií sa rozširuje o údaj, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Zmena súvisí so zavedením novej možnosti určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (bližšie pozri odôvodnenie k § 21c).

K bodu 7

(K § 6 ods. 1 písm. b))

Navrhovaná úprava modifikuje výpočet skutočností, o ktorých rozhoduje ministerstvo kategorizáciou liekov. Navrhovaná úprava zužuje tento výpočet skutočností o skutočnosť, že

ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku. Navrhovaná úprava zároveň rozširuje tento výpočet skutočností o skutočnosť, že ministerstvo rozhoduje o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Podľa súčasnej úpravy ministerstvo rozhoduje v samostatnom konaní o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a v samostatnom (odlišnom) konaní o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava zrušuje podmienené zaraďovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda aj k tomu prislúchajúce rozlišovanie medzi žiadosťou a konaním o podmienenom a nepodmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava ponecháva výlučne žiadosť a konanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Z uvedeného dôvodu sa o túto skutočnosť náležite zužuje výpočet skutočností, o ktorých rozhoduje ministerstvo.

Navrhovaná úprava zavádza nový typ konania a to, konanie o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (bližšie pozri odôvodnenie k § 14a, § 14b a § 21c zákona). Z uvedeného dôvodu sa o túto skutočnosť náležite rozširuje výpočet skutočností, o ktorých rozhoduje ministerstvo.

K bodu 8

(K § 6 ods. 1 písm. i))

Navrhovaná úprava rozširuje okruh výkonov, vo vzťahu ku ktorým sa liek uhrádza ako pripočítateľná položka k úhrade výkonu. Podľa súčasnej právnej úpravy ministerstvo rozhoduje o tomto osobitnom spôsobe úhrady lieku výlučne vo vzťahu k výkonom ambulantnej starostlivosti. Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo môže určiť osobitný spôsob úhrady lieku ako pripočítateľnej položke k úhrade výkonu, ktorý bol vykonaný nie len v rámci ambulantnej starostlivosti, ale taktiež v rámci ústavnej starostlivosti. Ministerstvo tak môže rozhodnúť za predpokladu, že liekom podaným v rámci ústavnej starostlivosti je liek na inovatívnu liečbu.

K bodu 9

(K § 6 ods. 6 nové písm. d))

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet fakultatívnych charakteristík, ktoré môžu byť určené pre referenčnú skupinu. Podľa navrhovanej úpravy môže byť pre referenčnú skupinu okrem pôvodných charakteristík (preskripčné obmedzenie, indikačné obmedzenie a obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas) určená taktiež nová charakteristika, a to úhradová skupina a jej koeficient. Zmena súvisí so zavedením možnosti určenia, zmeny alebo zrušenia úhradovej skupiny rozhodnutím ministerstva vydanom v kategorizačnom konaní o zmene charakteristiky referenčnej skupiny (bližšie pozri odôvodnenie k § 20.)

K bodu 10

(K § 6 vypúšťaný ods. 8)

Navrhovaná úprava vypúšťa úpravu určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa liekovou formou s predĺženým uvoľňovaním liečiva, z dôvodu obsolentnosti tejto regulácie. Prínos predĺženého uvoľňovania liečiva je zohľadnený pri určení maximálnej výšky úhrady za liek na základe posúdenia nákladovej efektívnosti lieku.

K bodu 11

(K § 6 ods. 9)

Navrhovaná úprava precizuje a rozširuje obsah splnomocňovacieho ustanovenia, ktoré oprávňuje ministerstvo vydať všeobecne záväzný právny predpis. Okrem súčasného splnomocnenia ministerstva vydať všeobecne záväzný právny predpis, ktorým sa ustanoví spôsob určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, podľa navrhovanej úpravy všeobecne záväzný právny predpis ustanoví aj spôsob zmeny (prehodnotenia) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a spôsob určenia a zmeny úhradovej skupiny a jej koeficientu.

K bodu 12 až 14

(K § 6 ods. 10)

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet v prípadoch, v ktorých ministerstvo môže rozhodnúť, že liek je hradený ako pripočítateľná položka k výkonu v ambulantnej starostlivosti alebo ústavnej

starostlivosti. Navrhovaná úprava rozširuje tento výpočet o prípad, keď predmetom úhrady je liek na inovatívnu liečbu poskytnutý v rámci ústavnej starostlivosti.

K bodu 15

(K § 6 ods. 11)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje nové označenie odsekov z dôvodu vypustenia odseku 8 v § 6 zákona.

K bodu 16

(K § 6 ods. 12)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje navrhovanou úpravou zrušené podmienené zaradovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov na základe významnosti vplyvu liekov na výdavky verejného zdravotného poistenia.

Navrhovaná úprava taktiež odzrkadľuje aktuálnu aplikačnú prax určovania indikačných obmedzení, kedy indikačné obmedzenia nie sú pre referenčnú skupinu určované len v súvislosti s ďalším pokračovaním alebo zastavením liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, ale aj s cieľom stanoviť podmienky pre začatie takejto liečby.

K bodu 17

(K § 7 ods. 1 úvodná veta)

Lingvistické cizelovanie dikcie zákona.

K bodu 18

(K § 7 ods. 1 nové písm. h)

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet skutočností, ktoré ministerstvo pri kategorizácii liekov zohľadňuje o skutočnosť, že ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia a liek na inovatívnu liečbu.

Navrhovaná úprava definuje liek na ojedinelé ochorenie ako liek, ktorý Európska agentúra zaradila pre indikáciu v súlade s navrhovaným indikačným obmedzeným medzi lieky na

ojedinelé ochorenia podľa čl. 2 písm. b) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 z 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia.

Navrhovaná úprava definuje liek na liečbu závažného ochorenia ako liek určený na liečbu závažného ochorenia, ktorým sa rozumie 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, a ochorenie, ktoré skracuje predpokladanú dĺžku života o viac ako 20% a zároveň dostupné údaje o lieku dostatočne odôvodňujú jeho prínos k liečbe závažného ochorenia tým, že primárny klinicky významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má dopad 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 aspoň o 30% oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, avšak najmenej o tri mesiace.

Liek na inovatívnu liečbu definuje navrhovaná právna úprava podľa čl. 2 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004.

K bodu 19

(K § 7 ods. 2)

Navrhovanou úpravou sa zabezpečuje legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje navrhovanou úpravou zrušené rozlišovanie medzi podmieneným a nepodmieneným zaradovaním lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovanou úpravou sa taktiež zavádzajú ďalšie zmeny. Navrhovanou úpravou sa v prvej vete § 7 ods. 2 cizeluje dikcia zákonného znenia, aby boli vylúčené akékoľvek pochybnosti o tom, že splnenie podmienok podľa § 7 môže byť posudzované buď pre každú indikáciu navrhovaného indikačného obmedzenia samostatne, ale aj pre liek ako taký uhrádzaný vo všetkých indikáciách podľa navrhovaného indikačného obmedzenia spoločne. Druhá alternatíva predstavuje metodiku tzv. váženého ICER, pri ktorom sa podmienky nákladovej

efektívnosti posudzujú na základe váženého priemeru hodnôt za všetky relevantné indikácie spoločne.

Navrhovanou úpravou sa zároveň zavádza povinnosť preukázania nákladovej efektívnosti pre všetky lieky. Podľa súčasnej právnej úpravy nákladovú efektívnosť sú povinní preukázať držitelia registrácie všetkých liekov s výnimkou liekov, ktoré sú určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000. Navrhovaná úprava za účelom zabezpečenia účelného a efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia zrušuje výnimku z povinnosti preukázania nákladovej efektívnosti pre tieto lieky, ktoré sú určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000.

Navrhovaná úprava zároveň modifikuje podmienky pre vykonanie analýzy minimalizácie nákladov. V zmysle navrhovanej úpravy sa analýzy minimalizácie nákladov akceptuje, ak štatistický nevýznamný rozdiel v bezpečnosti a účinnosti medzi liekom, ktorý je predmetom posúdenia a inou medicínskou intervenciou je preukázaný nie len na základe priamo porovnávajúcich klinických skúšok, ale rovnako aj na základe nepriamych porovnaní. Nepriame porovnania je však možné akceptovať výlučne vtedy, ak sú vykonané použitím vhodných štatistických metód.

Okrem toho použitie analýzy minimalizácie nákladov sa navrhovanou úpravou umožňuje nie len pri úspore v dôsledku nižšej úhrady nového lieku, ale taktiež aj v prípade úspory v ostatných zložkách zdravotnej starostlivosti (napr. ak pri posudzovanom lieku nie je potrebná návšteva ambulancie alebo hospitalizácia).

(K § 7 ods. 3)

Cieľom stanovenia nákladovej efektívnosti liekov je poskytnúť spoľahlivé informácie, ktoré podporia rozhodovací proces o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia, tak aby sa dosiahla efektívnosť pri alokácii finančných zdrojov. Je potrebné aby sa stanovovala úhrada liekov z verejného zdravotného poistenia na základe konceptu získaných rokov života štandardizovanej kvality (QALY).

Koncept QALY vyjadruje mieru univerzálneho zdravotníckeho výsledku aplikovateľnú na ocho-renia a umožňuje porovnanie efektu terapeutických programov. Koncept QALY upravuje predĺženie života spôsobené terapeutickou alternatívou o kvalitu života v ktorom ho pacient

prežije. Jednotka QALY kombinuje v jednej hodnote prínosy resp. straty v kvantite života a v kvalite života súvisiacej zo zdravím. Pri používaní QALY je hlavným zámerom rozhodovacích autorít maximalizovať zdravie respektíve zlepšenie zdravia populácie v rámci limitovaných finančných zdrojov zdravotníctva.

Pre stanovenie nákladovej efektívnosti je potrebné zdefinovať prahové hodnoty za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality zohľadňujúce hrubý domáci produkt Slovenskej republiky. Návrh prahových hodnôt pre stanovenie nákladovej efektívnosti vychádza z publikovanej vedeckej literatúry ohľadne tejto problematiky.

Experti Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj – OECD, ktorí analyzovali systém štátnej liekovej politiky v Slovenskej republike, už v roku 2008 poukazovali na dôležitosť používania konceptu nákladovej efektívnosti. Avšak novela zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia účinná od 1. januára 2018 spôsobila nepoužívanie konceptu nákladovej efektívnosti u časti liekov zaradovaných do úhrady z verejného zdravotného poistenia v SR. Výsledkom bolo upozornenie Útvoru hodnoty za peniaze Ministerstva financií SR, že „Novo kategorizované lieky, ktorých efektívnosť nebola hodnotená, spotrebúva prostriedky verejného zdravotného poistenia, ktoré by mohli byť využívané na zlepšenie dostupnosti liekov, ktorých efektívnosť je preukázaná podľa štandardných pravidiel. Revízia preto odporúčala vykonať ďalšiu novelizáciu zákona, inak hrozilo, že verejné zdravotné poistenie nebude mať prostriedky ani na štandardné lieky.

(K § 7 ods. 4)

Navrhovaná úprava zavádza definíciu hrubého domáceho produktu, na základe ktorého je stanovená prahová hodnota pre posúdenie nákladovej efektívnosti lieku. V zmysle navrhovanej úpravy je hrubým domácim produktom 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 pre výpočet prahovej hodnoty uplatňuje.

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

(K § 7 ods. 5)

Navrhovaná úprava stanovuje možnosť ministerstva rozhodnúť o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov aj v prípade, ak kritérium prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 2 až 4 nie je splnené. Ministerstvo môže v takomto prípade rozhodnúť o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov výlučne vtedy, ak predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu a súčasne sú splnené všetky nasledovné podmienky:

- 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,
- držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a,
- vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je stále možno považovať za účelné a efektívne, a
- finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia bude aj naďalej zabezpečená.

K bodu 20

(§ 7 vypúšťaný ods. 6)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje významnosť zavádzaných zmien vo vzťahu k stanoveniu prahovej hodnoty a zrušenia podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov na základe významnosti ich vplyvu na výdavky verejného zdravotného poistenia, ktoré sú predmetom splnomocňovacieho ustanovenia na vydanie všeobecne záväzného predpisu. Keďže regulácia významnosti vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia a výpočtu koeficientu prahovej hodnoty je z dôvodu zrušenia podmieneného zaraďovania liekov a zavedenia nového mechanizmu stanovenia prahovej hodnoty navrhovanou úpravou nadbytočná, navrhovaná úprava vypúšťa splnomocňovacie ustanovenie na vydanie všeobecne záväzného predpisu, ktorý tieto inštitúty reguluje.

K bodu 21

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnú úpravu regulujúcu uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona.

(K § 7a ods. 1 a 2)

Podľa súčasnej právnej úpravy môžu zmluvu o podmienkach úhrady lieku uzatvoriť držiteľ registrácie a zdravotné poisťovne. Navrhovaná úprava rozširuje výpočet osôb oprávnených uzatvoriť zmluvu. Zmluva môže byť uzatvorená nie len medzi držiteľom registrácie a zdravotnou poisťovňou, ale aj medzi držiteľom registrácie na jednej strane a ministerstvom na druhej strane.

Súčasná právna úprava rozlišuje medzi zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou za účelom zaradenia lieku a za iným účelom. Možnosť uzatvorenia zmluvy za účelom zrušenia alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia v súčasnosti nie je ustanovená.

Navrhovaná úprava rozlišuje medzi zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za účelom zrušenia alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia a zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou za iným účelom.

Nakoľko zaradením lieku do zoznamu kategorizovaných liekov vzniká všetkým zdravotným poisťovniam povinnosť uhrádzať liek z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, držiteľ registrácie je v súčasnosti povinný uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku so všetkými zdravotnými poisťovňami. Zmluvu za iným účelom je naopak oprávnený uzatvoriť s ktoroukoľvek zdravotnou poisťovňou.

V dôsledku povinnosti držiteľa registrácie uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku so všetkými zdravotnými poisťovňami je proces negociácie časovo náročný. Za účelom zefektívnenia tohto procesu, navrhovaná úprava stanovuje, že zmluvy o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku uzatvára držiteľ registrácie s ministerstvom a nie so všetkými zdravotnými poisťovňami.

Navrhovaná úprava ustanovuje rovnakú podmienku aj pre zmluvu uzatváranú za účelom zrušenia alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia. Tento typ zmluvy je držiteľ registrácie povinný uzatvoriť s ministerstvom.

Zmluvu za iným účelom ako zaradením lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušením alebo zmenou preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia môže uzatvoriť držiteľ registrácie tak s ministerstvom (napr. za účelom splnenia podmienok pre

určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii) ako aj zdravotnou poisťovňou (napr. za účelom stanovenia podmienok pre osobitné prípady úhrady lieku podľa § 88 zákona).

Podľa navrhovanej úpravy zmluva medzi držiteľom registrácie a ministerstvom nesmie byť uzatvorená za účelom dojednania podmienok pre osobitné prípady úhrady lieku podľa § 88 zákona.

(K § 7a ods. 3 a 4)

Aktuálna právna úprava stanovuje obligatórne a fakultatívne náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Navrhovaná úprava v súčasnosti stanovený výpočet obligatórnych a fakultatívnych náležitostí zmluvy precizuje a rozširuje.

Navrhovaná úprava za povinné náležitosti zmluvy určuje:

- označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy,
- maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá bude uvedená v zozname kategorizovaných liekov,
- dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne môžu súhrnne vynaložiť za liek počas vopred vymedzeného obdobia (dojednanie o podmienenej úhrade),
- záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi reálnou sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne vynaložili úhrnne za liek a dohodnutou podmienenou úhradou (záväzok uhradiť zdravotným poisťovniam vyrovnací rozdiel),
- spôsob výpočtu vyrovnacieho rozdielu,
- indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť, a
- obdobie platnosti zmluvy.

Navrhovaná úprava stanovuje, že dojednanie o výške podmienenej úhrady sa má stanoviť na základe ceny výrobcu za liek.

Výpočet fakultatívnych náležitostí zmluvy navrhovaná úprava stanovuje exemplifikačným spôsobom. Zmluva okrem povinných náležitostí môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika, a to najmä

- maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne (alebo jej výpočet), ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve,
- 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, za predpokladu, že v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený tento liek nie je zaradený generický liek alebo biologicky podobný liek,
- dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek použitý v inej indikácii alebo indikáciách ako v indikácii, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia, alebo
- dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy alebo iného lieku.

(K § 7a ods. 5)

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť určiť a zdravotnej poisťovni držiteľovi registrácie lieku oznámiť výšku vyrovnacieho rozdielu a podiel jednotlivej zdravotnej poisťovne na tomto vyrovnacom rozdieli do 6 mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia, na ktoré bola maximálna výška úhrad zdravotných poisťovní dojednaná.

(K § 7a ods. 6 a 8 až 10)

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnú úpravu nadobudnutia účinnosti zmluvy a zániku zmluvy. Aktuálne platí, že zmluva uzatvorená za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zaniká, ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného lieku (bez ohľadu na to, či týmto iným liekom je originálny liek, generický liek alebo biologicky podobný liek) do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

Súčasná právna úprava spôsobuje taký nežiadúci stav, v ktorom uzatvorená zmluva stráca platnosť, ak iná veľkosť balenia toho istého originálneho lieku, ktorý je predmetom zmluvy, je zaradená do zoznamu kategorizovaných liekov. S cieľom odstránenia tohto nepriaznivého stavu, navrhovaná úprava stanovuje odlišný postup pre prípad, v ktorom ministerstvo rozhodne o zaradení iného originálneho lieku a pre prípad zaradenia iného generického alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného originálneho lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy, uzatvorená zmluva platnosť nestráca. V tomto prípade sú zmluvné strany povinné uviesť uzatvorenú zmluvu do súladu s rozhodnutím o zaradení iného originálneho lieku takým spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán pod hrozbou sankcie vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom zmluvy.

Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného generického alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy, uzatvorená zmluva stráca platnosť dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť dňom vstupu generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bez ohľadu na skutočnosť či podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku sú ekonomicky výhodnejšie ako podmienky úhrady lieku založené vstupom generického lieku alebo biologicky podobného lieku.

Ak sú však podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnejšie ako podmienky úhrady lieku, ktoré nastanú v dôsledku vstupu generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ministerstvo je povinné rozhodnutím o revízii úhrad rozhodnúť o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva vo výške dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady lieku. Ministerstvo je povinné túto skutočnosť oznámiť držiteľovi registrácie vstupujúce generického lieku alebo biologicky podobného lieku do 30 dní odo dňa podania žiadosti o zaradenie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(K § 7a ods. 11 až 16)

Navrhovaná úprava upravuje postup pre uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku medzi držiteľom registrácie a ministerstvom. Rokovanie o zmluve sa začína na základe výzvy ministerstva. Ministerstvo je povinné vyzvať držiteľa registrácie na rokovanie o zmluve najneskôr 7 dní od posúdenia nákladovej efektívnosti lieku. Výzvou na rokovanie o zmluve sa prerušuje konanie na obdobie rokovania o zmluve, ktoré nesmie byť dlhšie ako 3 mesiace. Ministerstvo v konaní pokračuje z vlastného podnetu, na podnet držiteľa registrácie alebo uplynutím trojmesačnej lehoty, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane najskôr.

Držiteľ registrácie môže na ministerstvo podať podnet, aby ministerstvo pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy. Držiteľ registrácie môže tento podnet podať na ministerstvo do 7 dní od doručenia výzvy ministerstva na rokovanie o zmluve držiteľovi registrácie. Ak držiteľ registrácie doručí ministerstvu tento podnet, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy.

Rokovanie o uzavretí zmluvy môže prebiehať prostredníctvom ústnych prejednaní alebo prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Ak rokovanie prebieha prostredníctvom ústnych prejednaní, na ústnom prejednaní musia byť prítomní minimálne traja zástupcovia ministerstva. Ústne prejednanie sa povinne nahrávajú. E-mailová komunikácia a zvukové záznamy z ústnych prejednaní sa archivujú po dobu 10 rokov. Doba archivácie bola stanovená s ohľadom na premlčacie lehoty premlčania trestného stíhania podľa Trestného zákona. Žiadna komunikácia, návrhy, podklady alebo akékoľvek iné informácie poskytnuté v rámci rokovaní o uzavretí zmluvy sa nesprístupňujú a nezverejňujú.

Ak k uzatvoreniu zmluvy počas stanovenej trojmesačnej lehoty nedôjde, držiteľ registrácie môže zobrať svoju kategorizačnú žiadosť späť. Ak držiteľ registrácie kategorizačnú žiadosť späť nevezme, ministerstvo pokračuje v konaní a žiadosť posúdi bez podmienok osobitne dohodnutých v zmluve.

Ak ministerstvo v stanovenej trojmesačnej lehote zmluvu o podmienkach úhrady lieku s držiteľom registrácie uzatvorí, pokračuje v konaní a žiadosť posúdi na základe podmienok dohodnutých v zmluve.

K bodu 22

(K § 8 ods. 1 písm. a) nový bod 10.)

Navrhovaná úprava rozširuje súčasný rozsah informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov. V zozname kategorizovaných liekov sa okrem pôvodne uvádzaných informácií uvádza taktiež údaj o úhradovej skupine za predpokladu, že je určená. Rozšírenie rozsahu informácií reflektuje súčasnú prax a procesné zmeny v určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny kategorizačným konaním o zmene charakteristiky referenčnej skupiny.

K bodu 23

(K § 8 ods. 1 písm. b) bod 15.)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmenu trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov na jednoprahový vstup (zrušenie definície druhého a tretieho generického lieku a druhého a tretieho biologicky podobného lieku).

K bodu 24

(K § 8 ods. 1 písm. b) vypúšťaný bod 16.)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zrušenie podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 25

(K § 8 ods. 1 písm. b) bod 16.)

Navrhovaná úprava modifikuje aktuálny výpočet informácií, ktoré sa uvádzajú v zozname kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava zužuje súčasný rozsah informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o informáciu, že liek je v zozname kategorizovaných liekov zaradený dočasne. Zúženie sa vykonáva z dôvodu obsolentnosti uvádzania tohto údaju.

Navrhovaná úprava zároveň rozširuje súčasný rozsah informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o informáciu, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Táto zmena je uskutočnená v súvislosti s novým a navrhovanou úpravou zavádzaným oprávnením ministerstva rozhodnúť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

K bodu 26

(K § 8 ods. 1 písm. b) bod 19.)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje, zmenu názvu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona.

K bodu 27

(K § 8 ods. 1 písm. b) body 20. a 21.)

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet údajov uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov vo vzťahu k lieku. Navrhovaná úprava rozširuje výpočet údajov uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov vo vzťahu k lieku o nasledovné dva údaje.

Navrhovaná úprava rozširuje výpočet údajov uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o označenie, či liek je liekom na ojedinelé ochorenie, liekom na inovatívnu liečbu alebo liekom určeným na liečbu závažného ochorenia. Tento údaj sa zavádza za účelom získania štatistických informácií o liekoch zaradzovaných do zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava ďalej rozširuje výpočet údajov uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o identifikačný údaj, na základe ktorého bude možno identifikovať, ktorá konkrétna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek sa má pre dané identifikačné obmedzenie uplatniť, ak pre jeden liek (referenčnú skupinu, v ktorej je liek zaradený) bude určených niekoľko rôznych výšok úhrad pre rôzne indikačné obmedzenia.

Cieľom navrhovanej úpravy je technicky zabezpečiť možnosť stanovenia rôznych výšok úhrad pre rôzne indikačné obmedzenia lieku.

K bodu 28

(K § 9 ods. 1 posledná veta)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zrušenie podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 29

(K § 9 ods. 4)

Navrhovaná úprava uskutočňuje legislatívno-technickú zmenu, ktorá reflektuje zmenu v definícii lieku na ojedinelé ochorenie a rozširuje okruh liekov, ktoré nepodliehajú povinnosti dostupnosti. Navrhovaná úprava rozširuje tento okruh liekov o lieky určené na inovatívnu liečbu, nakoľko tieto lieky sa často vyrábajú individuálne pre konkrétneho pacienta (napr. CAR-T bunková liečba) a s použitím medzi jednotlivými mesiacmi môže vykazovať značné výkyvy. Z uvedeného dôvodu nie je prakticky možné zabezpečiť skladové zásoby v zmysle zákonnej povinnosti dostupnosti.

K bodu 30 a 31

(K § 10 ods. 3 vypúšťané písm. a) a písm. b))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje návrh na zmenu vyhlášky č. 435/2011 Z. z., v zmysle ktorého sa navrhuje zrušiť možnosť stanovovania štandardnej dávky liečiva na základe dennej definovanej dávky liečiva stanovenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, pretože Svetová zdravotnícka organizácia neodporúča použitie dennej definovanej dávky liečiva pre stanovenie úhrady za liek.

K bodu 32

(K § 10 ods. 3 písm. c))

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny spočívajúce v možnosti určenia rôznej alebo rovnakej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne pre rôzne indikačné obmedzenia už pri zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 33

(K § 10 ods. 3 písm. g))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmenu v označení odsekov v § 16.

K bodu 34

(K § 10 ods. 3 písm. h))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmenu v zrušení podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Nakoľko pri zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov sa maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní (podmienená úhrada) už neurčuje, držiteľ registrácie lieku v žiadosti neuvádza návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek, ale predpokladanú sumu úhrad, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za 12, 24 až 36 mesiacov od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 35

(K § 10 ods. 4 písm. d) bod 4.)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny navrhovanej úpravy spočívajúce v stanovení výnimiek z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku uvedené v § 10 ods. 6 zákona.

K bodu 36

(§ 10 ods. 4 písm. d) bod 5.)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny navrhovanej úpravy spočívajúce v stanovení prahovej hodnoty.

K bodu 37

(K § 10 ods. 4 vypúšťanému písm. e))

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny navrhovanej úpravy súvisiace s uzatváraním zmlúv o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenia alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia. Keďže tento typ zmlúv o podmienkach úhrady lieku sa podľa navrhovanej úpravy uzatvára medzi držiteľom registrácie a ministerstvom po posúdení nákladovej efektívnosti a nie medzi držiteľom registrácie a všetkými zdravotnými poisťovňami ako je to v súčasnosti, nie je naďalej opodstatnené, aby zmluvy boli súčasťou žiadosti o zaradenie lieku.

K bodu 38

(K § 10 ods. 6)

Navrhovaná úprava zrušuje výnimky z povinnosti držiteľa registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku. V súčasnosti držiteľ registrácie nie je povinný v žiadosti o zaradenie lieku predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom žiadosti je liek, ktorý je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 alebo ak ide o liek, ktorý je podmienené zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava v súčasnosti platné výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku za účelom zabezpečenia efektívneho vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia zrušuje.

K bodom 39 a 40

(K § 12 ods. 2 písm. e) a nový odsek 3)

Navrhovaná úprava rozširuje rozsah informácií uvádzaných v žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa. Podľa súčasnej úpravy je zdravotná poisťovňa povinná okrem informácií, ktoré v žiadosti uvádza každý žiadateľ, uviesť aj dôvody, pre ktoré žiada znížiť úradne určenú cenu lieku.

Navrhovaná úprava výpočet informácií, ktoré je zdravotná poisťovňa povinná uviesť v žiadosti navyše, rozširuje o nasledovné údaje:

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

K bodu 41

(§ 12 nový ods. 5)

Navrhovaná úprava limituje právo zdravotnej poisťovne podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku. V súčasnosti je zdravotná poisťovňa oprávnená podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku bez akýchkoľvek obmedzení.

Frekventované podávanie žiadostí o zníženie úradne určenej ceny liekov zo strany zdravotných poisťovní, ktoré v súčasnosti prebieha aj popri porovnávaní úradne určených cien liekov v iných členských štátoch uskutočňovaného zo strany ministerstva vytvára nestabilné a nepredvídateľné prostredie.

Nakoľko minimalizácia nákladov vynakladaných na úhradu liekov zabezpečovaná prostredníctvom pravidelného znižovania úradne určených cien liekov je zabezpečená prostredníctvom porovnávania úradne určených cien liekov v iných členských štátoch vykonávaného ministerstvom, nie je možno spravodlivo a opodstatnene priznať neobmedzené právo zdravotných poisťovní podávať žiadosti o zníženie úradne určenej ceny liekov. Z uvedeného dôvodu je cieľom navrhovanej úpravy umožniť zdravotným poisťovňám podať

žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak úspora prostriedkov verejného zdravotného poistenia nebude zabezpečená zo strany ministerstva vykonaním pravidelného porovnania úradne určených cien liekov.

Navrhovaná úprava preto stanovuje, že zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku len vtedy, ak ministerstvo neporovná úradne určené ceny liekov podľa plánu porovnávaní. V takomto prípade môže zdravotná poisťovňa podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny tých liekov, ktoré podľa plánu porovnania mali byť predmetom porovnania neuskutočneného ministerstvom. Naopak, zdravotná poisťovňa nemôže podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny tých liekov, ktoré v danom termíne nemali byť predmetom porovnania, ktoré ministerstvo podľa plánu nevykonalo. Zdravotná poisťovňa teda môže podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku výlučne vtedy, ak si ministerstvo nesplní svoju povinnosť úradne určené ceny liekov v iných členských štátoch porovnať podľa § 94 zákona, pričom rovnako ako v prípade porovnávaní úradne určených cien platí, že zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť najviac jedenkrát za rok, ak od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo viac ako 36 mesiacov, a dvakrát za rok, ak od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov.

K bodu 42

(K § 14 ods. 2)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zrušenie podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 43

(K § 14 ods. 5 písm. f))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmenu v zrušení podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Nakoľko podmienená úhrada sa pre liek už neurčuje, držiteľ registrácie lieku v žiadosti neuvádza návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek, ale predpokladanú sumu úhrad, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za 12, 24 až 36 mesiacov od zmeny charakteristiky referenčnej skupiny.

K bodu 44

Navrhovaná úprava ustanovuje dva nové typy žiadosti v súvislosti so zavedením nového inštitútu, a to inštitútu určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (bližšie pozri odôvodnenie k § 21c). Jednou z týchto žiadostí je žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, a druhou je žiadosť o zrušenie určenia (§ 14a navrhovanej úpravy), že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (§ 14b navrhovanej úpravy).

(K § 14a)

Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii môže podať držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa. V žiadosti môže žiadateľ požiadať o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii v kombinácii s jedným z nasledovných návrhov:

- návrhom na určenie úradne určenej ceny lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu pri posúdení žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,
- návrhom, 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,
- návrhom na zvýšenie úradne určenej ceny lieku a zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, alebo
- návrhom na zvýšenie úradne určenej ceny lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

Navrhovaná úprava stanovuje, že žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii musí obsahovať:

- 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,
- obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- dôvody preukazujúce okolnosti hodné osobitného zreteľa, pre ktoré držiteľ registrácie žiada určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.
- európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu podania žiadosti,

- úradne určenú cenu lieku v každom inom členskom štáte platnú ku dňu podania žiadosti; uvádza sa v príslušnej národnej mene,
- 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,
- ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne dojednaná zmluvne, zmluvu o podmienkach úhrady lieku uzatvorenú podľa § 7a zákona alebo podľa zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach a dohľade nad zdravotnou starostlivosťou,
- návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni, ak ide o žiadosť súčasťou ktorej je návrh o určenie úradne určenej ceny lieku prevyšujúce európsku referenčnú cenu lieku alebo návrh o zvýšenie úradne určenej ceny lieku,
- farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek, ktorý je predmetom zmluvy alebo iný liek obsahujúci rovnakú účinnú látku, bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený po 1. januári 2012 a farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a predmetom žiadosti je originálny liek alebo ide o žiadosť, predmetom ktorej je originálny liek a návrh na zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek.
- 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 predmetom, ktorej je návrh na zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek.

Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii možno podať súčasne pre viacero liekov.

(K § 14b)

Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii ministerstvu podáva držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

Navrhovaná úprava stanovuje nasledovné obsahové náležitosti žiadosti:

- 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, a

- názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa, žiadosť musí obsahovať okrem vyššie uvedených základných náležitostí aj:

- obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, a
- dôvody pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii možno podať súčasne pre viacero liekov.

K bodom 45 a 63

(K vypúšťaným § 15, § 21 až 21b)

Navrhovaná úprava navrhuje zrušiť zákonnú reguláciu inštitútu podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a s ním súvisiacich inštitútov určenia vyrovnacieho rozdielu a prehodnotenia podmienenej úhrady a ponechať výlučne zákonnú právnu úpravu zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov.

V súčasnosti ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ak liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, pričom liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ak suma úhrad zdravotných poisťovní za liek za 12 mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov sa rovná alebo prevyšuje hodnotu 1 500 000, 00 eur. Aktuálna právna úprava zároveň stanovuje generálne pravidlá pre určenie vyrovnacieho rozdielu a prehodnotenie stanovenej výšky podmienenej úhrady.

Navrhovaná úprava zrušuje zákonnú právnu úpravu pre podmienené zaradovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a s ňou súvisiacu zákonnú reguláciu inštitútov vyrovnacieho rozdielu a prehodnocovania podmienenej úhrady, nakoľko stanovenie jedného generálneho pravidla pre stanovenie podmienenej úhrady, určenie vyrovnacieho rozdielu a prehodnotenie stanovenej podmienenej úhrady pre všetky lieky má za následok, že podmienená úhrada

nezodpovedá konkrétnym špecifikám lieku (a to najmä výskytu ochorenia, na liečbu ktorého je liek určený a „sila“ výsledkov klinických štúdií lieku).

Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava stanovuje, že stanovenie podmienenej úhrady, prehodnotenie stanovenej podmienenej úhrady a určenie vyrovnacieho rozdielu má byť predmetom osobitnej dohody reflektujúcej individuálne špecifiká každého lieku uzatvorenej medzi držiteľom registrácie a ministerstvom, ktorá je zakotvená v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a. Úprava podmienenej úhrady, jej prehodnotenia a určenia vyrovnacieho rozdielu v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a umožní narozdiel od jednotných generálnych pravidiel flexibilitu a zohľadnenie individuálnych špecifik každého lieku, ktorý je predmetom posúdenia.

Navrhovaná úprava zároveň stanovuje, že dojednanie o týchto inštitútoch je povinnou náležitosťou zmluvy o podmienkach úhrady liekov čím sa má zabezpečiť, že tieto inštitúty nebudú pri posudzovaní a rozhodovaní o žiadostiach opomenuté.

K bodu 46

(§ 16 ods. 3)

Navrhovaná úprava modifikuje lehotu na vydanie rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. V súčasnosti je ministerstvo povinné rozhodnúť o žiadosti o zaradenie lieku a určenie úradne určenej ceny lieku tak, aby rozhodnutie nadobudlo vykonateľnosť do 180 dní od doručenia žiadosti. Nakoľko rozhodnutie o zaradení alebo podmienenom zaradení lieku nadobúda podľa § 80 ods. 4 zákona vykonateľnosť až o 2,5 mesiaca neskôr ako je prvostupňové rozhodnutie doručené účastníkom konania, ministerstvo je v skutočnosti povinné o žiadosti rozhodnúť do necelých 4 mesiacov a nie do 6 mesiacov od doručenia žiadosti.

S cieľom zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre náležité posúdenie žiadosti a zosúladenia slovenskej právnej úpravy so Smernicou Rady z 21. december 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (89/105/EHS), navrhovaná úprava modifikuje stanovenie lehoty na vydanie rozhodnutia. Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo je povinné rozhodnúť o žiadosti tak, aby prvostupňové rozhodnutie bolo vydané a doručené účastníkom do 180 dní od doručenia žiadosti, pričom skutočnosti založené

rozhodnutím sa uvedú v zozname kategorizovaných liekov zverejnenom na webovom sídle ministerstva ku dňu vykonateľnosti rozhodnutia.

K bodu 47

(§ 16 ods. 4 písm. d))

Na slovenský trh prichádzajú lieky na inovatívnu liečbu, ktoré nie sú určené na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti, ale na poskytovanie rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Aktuálna právna úprava absentuje reguláciu uhrádzania takýchto liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, nakoľko do zoznamu kategorizovaných liekov môžu byť podľa súčasnej právnej úpravy zaradené výlučne lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti (§ 16 ods. 4 písm. d) zákona) a súčasne v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sa uhrádzajú lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, lieky určené na podpornú alebo doplnkovú liečbu alebo neregistrované lieky, ktorých použitie povolilo ministerstvo, (§ 3 ods. 1 zákona) medzi ktoré lieky na inovatívnu liečbu nepatria.

Súčasná právna úprava teda absentuje zákonom stanovený mechanizmus na úhradu inovatívnych liekov určených na poskytovanie v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava zavádza možnosť zaradenia lieku na inovatívnu liečbu poskytovaného v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava zároveň stanovuje, že takýto liek možno do zoznamu kategorizovaných liekov zaradiť výlučne na základe osobitne dohodnutých podmienok úhrady lieku v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a zákona a uhradiť ich z prostriedkov verejného zdravotného poistenia výlučne vtedy, ak liek je použitý v súlade s indikačnými a preskripčnými obmedzeniami uvedenými v zozname kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava definuje lieky na inovatívnu liečbu v súlade s definíciou stanovenou v čl. 2 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004, v zmysle ktorej liek na inovatívnu liečbu je *„ktorýkoľvek liek z týchto liekov na humánne použitie:*

- *liek na génovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,*
- *liek na somatickú bunkovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,*
- *výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva“, ktorým je „výrobok, ktorý*
 - *obsahuje upravené bunky alebo tkanivá alebo z nich pozostáva a*
 - *prezentuje sa ako výrobok, ktorý má vlastnosti vhodné na účely regenerácie, nápravy alebo nahradenia ľudského tkaniva u človeka a užíva sa alebo sa podáva na tento účel“.*

K bodu 48

(§ 16 ods. 4 písm. i))

Navrhovaná úprava modifikuje dôvody, pre ktoré ministerstvo nesmie rozhodnúť o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava jeden zo súčasných dôvodov (dôvod uvedený v § 16 ods. 4 písm. i), podľa ktorého liek nemožno zaradiť do zoznamu, ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku) zrušuje a zároveň stanovuje nový dôvod, pre ktorý liek nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov.

K zrušeniu existujúceho dôvodu.

Navrhovaná úprava stanovuje, že skutočnosť, že návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, nie je dôvodom pre nezaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov ako je to podľa súčasnej úpravy.

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnou úpravou stanovený postup ministerstva, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, držiteľ registrácie má podľa navrhovanej úpravy povinnosť do 30 dní od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku na úroveň európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia.

Navrhovaná úprava vychádza z aktuálnej praxe, ktorú ministerstvo v týchto prípadoch uplatňuje. Ak ministerstvo zistí, že návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, kontaktuje držiteľa registrácie lieku, oznámi mu predmetné zistenie a upozorní ho na skutočnosť, že liek nie je možné zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov, ak návrh úradne určenej ceny lieku nebude upravený na výšku neprevyšujúcu európsku referenčnú cenu lieku. Ministerstvo uplatňuje tento postup s cieľom predídania vydaniu

rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že držiteľ registrácie nesprávne určil európsku referenčnú cenu lieku. Účelom navrhovanej úpravy je odstrániť administratívne prekážky pri zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

K zavedeniu nového dôvodu.

Navrhovaná úprava ako nový dôvod pre nezaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov stanovuje absenciu zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej medzi držiteľom registrácie a ministerstvom, ak predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je liek na ojedinelé ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu. Cieľom tejto právnej úpravy je zabezpečiť efektívne a účelné vynakladanie finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky, ktoré predstavujú najväčšiu záťaž na rozpočet verejného zdravotného poistenia.

K bodu 49 až 52

Navrhovaná úprava vypúšťa definíciu druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku a presúva definície prvého generického lieku a prvého biologicky podobného lieku z ustanovenia § 16 ods. 4 zákona regulujúceho podmienky zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov do ustanovenia § 2 vymedzujúceho základné pojmy.

Zákon v súčasnosti definuje prvý, druhý a tretí generický liek a prvý, druhý a tretí biologicky podobný liek ako generický alebo biologicky podobný liek, ktorý je ako prvý, druhý alebo tretí v poradí zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov. To či sa generický alebo biologicky podobný liek považuje za prvý, druhý alebo tretí generický liek alebo biologicky podobný liek závisí výlučne od skutočnosti, ktorý v poradí bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený. Na skutočnosť, či ide o generické lieky alebo biologicky podobné lieky jedného držiteľa registrácie alebo rôznych držiteľov registrácie sa podľa aktuálnej právnej úpravy pre účely určenia, či liek je prvým, druhým alebo tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom, neprihliada.

Prvým, druhým a tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom preto môžu byť generické lieky alebo biologicky podobné lieky len jedného držiteľa registrácie (teda „ten istý liek“ rôznej veľkosti balenia) alebo viacerých rôznych držiteľov registrácie. Takýto stav má za následok znižovanie cenovej súťaže medzi jednotlivými držiteľmi registrácie a ochoty držiteľa registrácie prichádzať na slovenský trh s rôznymi veľkosťami balenia liekov, pretože

každá v príslušnom poradí prichádzajúca veľkosť balenia generického lieku alebo biologicky podobného lieku sa považuje za prvý, druhý alebo tretí generický alebo biologicky podobný liek podliehajúci zákonnej povinnosti zníženia ceny.

Navrhovaná úprava vypúšťa v súčasnosti platné definície druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku za účelom podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov na slovenský trh. Cieľom zrušenia definície druhého a tretieho generického lieku a biologicky podobného lieku (teda zmeny trojprahového vstupu generických a biosimilárnych liekov na jednoprahový vstup) je podpora vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov rôznych držiteľov registrácie, nakoľko generické lieky a biologicky podobné lieky prichádzajúce na trh neskôr ako prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek nebudú zo zákona povinné znížiť svoju cenu na úroveň nižšiu ako je cena prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, ale bude výlučne na posúdení držiteľa registrácie generického lieku alebo biologicky podobného lieku či túto cenu v porovnaní s cenou prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku zníži (alebo nie) a o akú výšku. Touto navrhovanou úpravou sa má podporiť taktiež súťaž medzi generickými liekmi a biologicky podobnými liekmi rôznych držiteľov registrácie navzájom.

K bodu 53

(K § 16 vypúšťaný ods. 6)

Navrhovaná úprava zrušuje možnosť zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov na obdobie dočasnej kategorizácie z dôvodu jej obsolentnosti.

K bodu 54

(§ 16 ods. 7)

Navrhovaná úprava modifikuje postup, ktorý je ministerstvo povinné uplatniť, ak návrh úradne určenej ceny lieky uvedený v žiadosti o zaradenie lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Ak v súčasnosti nastane táto situácia, ministerstvo je podľa aktuálnej právnej úpravy povinné rozhodnúť o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo v takomto prípade určí úradne určenú cenu lieku vo výške zodpovedajúcej európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a o určenie úradne určenej ceny lieku.

Navrhovaná úprava zároveň ukladá držiteľovi registrácie lieku povinnosť podať na ministerstvo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku a určení úradne určenej ceny lieku, a to do 30 dní od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia. Návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku nesmie prekročiť európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a určení úradne určenej ceny lieku.

Navrhovaná úprava vychádza z aktuálnej praxe, ktorú ministerstvo v týchto prípadoch uplatňuje. Ak ministerstvo zistí, že návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, kontaktuje držiteľa registrácie lieku, oznámi mu predmetné zistenie a upozorní ho na skutočnosť, že liek nie je možné zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov, ak návrh úradne určenej ceny lieku nebude upravený na výšku neprevyšujúcu európsku referenčnú cenu lieku. Ministerstvo uplatňuje tento postup s cieľom predídania vydaniu rozhodnutia o nezaradení lieku z dôvodu, že držiteľ registrácie nesprávne určil európsku referenčnú cenu lieku. Účelom navrhovanej úpravy je eliminovať prekážky zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Táto povinnosť podľa žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku sa vzťahuje výlučne na lieky, vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie požiadal o ich zaradenie do neexistujúcej referenčnej skupiny.

(§ 16 ods. 8)

Navrhovaná úprava explicitne stanovuje povinnosť posúdiť splnenie podmienok nákladovej efektívnosti pre všetky lieky, vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie žiada o zaradenie do neexistujúcej referenčnej skupiny. Cieľom tohto ustanovenia je vylúčiť akékoľvek pochybnosti o tom, že nákladová efektívnosť má byť posúdená vo vzťahu ku všetkým liekom bez výnimky, a to vrátane liekov na ojedinelé ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu. Skutočnosť, že navrhovanú úprava zavádza možnosť ministerstva rozhodnúť o zaradení lieku na ojedinelé ochorenie a lieku na inovatívnu liečbu bez splnenia podmienok podľa § 7 ods. 2 nie je možno v žiadnom prípade interpretovať, že o úhrade týchto liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa rozhoduje bez posúdenia a bez zohľadnenia nákladovej efektívnosti.

K bodu 55

(K § 17 ods. 4 písm. c))

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje presunutie určovania vyrovnacieho rozdielu z rozhodovacej činnosti ministerstva do zmluvného režimu založeného uzatvorením zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

K bodu 56

(K § 17 ods. 5 písm. e))

Navrhovaná úprava zavádza výnimky z pravidla, podľa ktorého je ministerstvo oprávnené rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo nie je oprávnené rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku v prípade, že:

- liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
- 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 z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku, a
- plyní lehota podľa § 16 ods. 7 na podanie žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku.

K bodu 57

(K § 17 ods. 5 písm. j))

Legislatívno-technické zmeny, reflektujúce zmeny v právnej úprave regulujúcej zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a.

K bodu 58

(§ 18 ods. 3 prvá veta)

Navrhovaná úprava modifikuje výpočet skutočností, na ktoré môže držiteľ registrácie reagovať podaním žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku (zrýchleným cenovým návrhom). V súčasnosti môže držiteľ registrácie reagovať žiadosťou o zníženie úradne určenej ceny lieku na žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku iného držiteľa registrácie. Aktuálna právna úprava neumožňuje držiteľom registrácie podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku

ako reakciu na žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov do existujúcej referenčnej skupiny.

Aktuálny právny stav teda neumožňuje držiteľom registrácie liekov reagovať a prispôbiť cenu lieku cene lieku, ktorý sa zaraďuje do rovnakej referenčnej skupiny už pri rozhodovaní o jeho zaradení. Z uvedeného dôvodu nemôže napríklad držiteľ registrácie prvého generického lieku reagovať zrýchleným cenovým návrhom na nižšiu cenu iného generického lieku, ktorá sa určuje na základe žiadosti o zaradenie iného generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

S cieľom umožnenia držiteľom registrácie flexibilne reagovať na ceny liekov iných držiteľov registrácie navrhovaná úprava stanovuje, že zrýchleným cenovým návrhom bude možné reagovať na nižšiu úradne určenú cenu iného lieku, ktorá sa pre iný liek určuje nie len na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku iného držiteľa registrácie, ale aj na základe žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov do existujúcej referenčnej skupiny.

K bodu 59

(K § 18 nový ods. 5)

Navrhovaná úprava explicitne stanovuje, že ministerstvo nezníži z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti zdravotnej poisťovne úradne určenú cenu lieku, 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 úhrady lieku. Účelom navrhovanej právnej úpravy je zabezpečiť neopodstatnené znižovanie cien liekov, ktoré nereflektuje cenový vývoj lieku v rámci Európy, teda trvalé poníženie úradne určených cien liekov v iných členských štátoch.

K bodom 60 a 61

(K § 19 ods. 4 písm. a) bod 1 a § 19 ods. 6 písm. d))

Navrhovaná úprava explicitne stanovuje, že ministerstvo nezvýši úradne určenú cenu lieku, ak úradne určená cena lieku presahuje 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. Účelom navrhovanej právnej úpravy je

zabezpečiť neopodstatnené zvyšovanie cien liekov, ktoré nereflektuje cenový vývoj lieku v rámci Európy, teda trvalé zvýšenie úradne určených cien liekov v iných členských štátoch.

K bodu 62

(K § 20)

Navrhovaná úprava modifikuje a stanovuje nové podmienky pre rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny.

(K § 20 ods. 1 a 10)

Navrhovaná úprava modifikuje postup ministerstva pri určovaní, menení a zrušovaní úhradových skupín a stanovuje podmienky pre rozhodovanie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny.

V zmysle aktuálnej právnej úpravy sú lieky zoskupované do referenčných skupín, ktoré sú zoskupované do úhradových skupín. Referenčné skupiny sú v súčasnosti zoskupené do úhradových skupín podľa prílohy vyhlášky č. 435/2011 Z. z.. Vychádzajúc z dôvodových správ k novelám vyhlášky, ktorými boli tieto úhradové skupiny vytvorené, referenčné skupiny boli do úhradových skupín zoskupené tak, aby v úhradových skupinách boli zaradené referenčné skupiny obsahujúce lieky, ktoré sú terapeuticky zameniteľné. Aktuálna právna úprava však absentuje akýkoľvek právny základ, na základe ktorého by bolo možné posúdiť, kedy sa lieky za terapeuticky zameniteľné považujú. Z uvedeného dôvodu existuje nevyhnutná potreba definovať terapeutickú zameniteľnosť, na základe ktorej budú úhradové skupiny vytvárané.

Navrhovaná úprava stanovuje, že legálna definícia úhradovej skupiny a terapeutickkej zameniteľnosti stanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

Ako je už uvedené úhradové skupiny sú v súčasnosti uvedené v prílohe vyhlášky č. 435/2011 Z. z.. Akékoľvek zavedenie novej úhradovej skupiny, jej zmena či zrušenie si preto vyžaduje uskutočnenie legislatívneho procesu novely prílohy vyhlášky.

Pre zavedenie, zmenu či zrušenie úhradovej skupiny je nevyhnutné vykonať náležité (časovo náročné) hĺbkové posúdenie veci, a preto sa navrhuje zavádzať, meniť a rušiť úhradové skupiny postupne. Nakoľko takýmto spôsobom uskutočňované zoskupovanie referenčných skupín do úhradových skupín si vyžaduje flexibilitu, navrhovaná úprava zavádza určovanie, menenie

a zrušovanie úhradových skupín kategorizačným konaním o zmene charakteristík referenčnej skupiny, ktoré možno začať výlučne z podnetu ministerstva a nie na základe žiadosti držiteľa registrácie alebo zdravotnej poisťovne.

(K § 20 ods. 5 a 6)

Navrhovaná úprava modifikuje podmienky pre rozšírenie indikačného obmedzenia. Podľa súčasnej právnej úpravy môže držiteľ registrácie požiadať o rozšírenie indikačného obmedzenia, ak za posledných 12 mesiacov bola znížená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek v rozsahu stanovenom zákonom. Navrhovaná úprava zrušuje túto podmienku pre podanie žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia.

(K § 20 ods. 8)

Navrhovaná úprava explicitne zakotvuje povinnosť ministerstva prehodnotiť (zvýšiť alebo znížiť) maximálne výšky úhrad zdravotných poisťovní za štandardnú dávku liečiva raz za kalendárny štvrt'rok (tzv. štandardná revízia úhrad). V súčasnosti je táto povinnosť uložená ministerstvu výlučne vo vyhláške č. 435/2011 Z. z.. Cieľom uloženia tejto povinnosti ministerstvu navrhovanou úpravou je odstrániť diskrepancie medzi zákonnou právnou úpravou a právnou úpravou zakotvenou vo všeobecne záväznom predpise, vyhláške č. 435/2011 Z. z..

Podmienky a spôsob akým ministerstvo prehodnotí maximálne výšky úhrad zdravotných poisťovní za štandardnú dávku liečiva raz za kalendárny štvrt'rok sa ustanovia vo všeobecne záväznom právnom predpise, ktorým je vyhláška č. 435/2011 Z. z.

(K § 20 ods. 9)

Právna úprava zavádza možnosť ministerstva rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak liek, na úrovni ceny ktorého je stanovená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne, nie je na trhu dostupný (tzv. fakultatívna automatická revízia úhrad). Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, ak tento liek nie je na trhu dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní.

Ministerstvo rozhodne o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne spôsobom ustanoveným všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorým je vyhláška č. 435/2011 Z. z..

Námietky podané proti rozhodnutiu o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne z dôvodu nedostupnosti lieku na trhu nemajú odkladný účinok. Rozhodnutie nadobudne vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom je prvostupňové rozhodnutie zverejnené na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 zákona.

(K § 20 ods. 10)

Navrhovaná úprava osobitne ukladá ministerstvu popri povinnosti vykonávať štandardnú revíziu úhrad povinnosť rozhodnúť o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak ministerstvo rozhodne o zaradení prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov (tzv. obligatórna automatická revízia úhrad). Spôsob, akým ministerstvo v týchto prípadoch rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorým je vyhláška č. 435/2011 Z. z..

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť toto rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne zrušiť, ak ministerstvo zistí, že držiteľ registrácie podľa § 60 ods. 1 písm. i) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. neoznámil Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv vstup príslušného prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na trh Slovenskej republiky. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne navrhovaná úprava nepripúšťa podanie riadneho opravného prostriedku, námietky. Navrhovaná úprava osobitne vymedzuje nadobudnutie vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení rozhodnutia. Rozhodnutie o zrušení rozhodnutia nadobúda vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom je rozhodnutie zverejnené na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 zákona.

Ak ministerstvo rozhodne o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre nedostupnosť prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na slovenskom trhu, ministerstvo opätovne rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva s ohľadom na zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov v rámci štandardnej revízie úhrad.

V zmysle navrhovanej úpravy sa dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady za štandardnú dávku liečiva zastavujú všetky

konania o znížení úradne určenej ceny lieku, ktoré v zmysle dôvodov uvedených v žiadosti začali z dôvodu vykonania revízie úhrad na základe vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

(K § 20 ods. 11)

Ak prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek vstupuje do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený originálny liek alebo lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku a podmienky o úhrade lieku dohodnuté v tejto zmluve sú ekonomicky výhodnejšie ako podmienky úhrady liekov, ktoré majú byť stanovené v dôsledku vstupu prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo je povinné rozhodnutím o revízii úhrad maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne v zmysle podmienok dohodnutých v zmluve. O tejto skutočnosti je ministerstvo povinné informovať držiteľa registrácie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do 30 dní od podania žiadosti o zaradenie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 64

(K § 21c)

Navrhovaná úprava zavádza dva nové typy konania, a to konanie o určení a o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Ceny liekov v priebehu času erodujú, v dôsledku čoho nastávajú situácie, že v zmysle slovenskej právnej úpravy sa úradne určená cena lieku dostane na úroveň, ktorá pre držiteľa registrácie nie je z komerčného hľadiska naďalej udržateľná, a preto prijme rozhodnutie liek vyradiť zo zoznamu kategorizovaných liekov a deregistrovať ho.

V niektorých prípadoch je držiteľ registrácie stále ochotný dovážať deregistrovaný a dekategorizovaný liek na slovenský trh, nakoľko jeho deregistáciou a dekategorizáciou sa na jeho dovoz a predaj nevzťahuje cenová regulácia liekov. Na dovoz lieku a úhrady lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, ktorý nie je registrovaný a zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa však vzťahuje vyššia administratívna záťaž ministerstva a zdravotných poisťovní. Pre dovezenie a predaj takého lieku na Slovensku je nevyhnutné, aby terapeutické použitie tohto lieku bolo vopred schválené zo strany ministerstva a jeho úhrada

bola vopred osobitne schválená zo strany každej zdravotnej poisťovne. Okrem toho, je liek predávaný za cenu jednostranne a svojvoľne určenú držiteľom registrácie.

Slovenská právna úprava taktiež neumožňuje flexibilne reagovať na nevyhnutné potreby zvýšenia úradne určených cien liekov z dôvodu existencie osobitných podmienok na trhu (napríklad z dôvodu rapídneho zvýšenia ceny biologického materiálu, z ktorého sú lieky vyrábané).

Výška úradne určenej ceny lieku na Slovensku taktiež ovplyvňuje výšku úradne určených cien liekov v iných štátoch, a to nie len v členských štátoch EÚ, ale aj v Spojených štátoch amerických či Rusku. Vzhľadom na skutočnosť, že výška úradne určenej ceny lieku na Slovensku sa stanovuje na úrovni aritmetického priemeru troch najnižších úradne určených cien a patrí medzi najnižšie spomedzi členských štátov, držiteľ registrácie môže za účelom udržania výšky cien lieku v iných štátoch prijať rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a zoznamu úradne určených cien liekov.

Negatívnym dôsledkom skutočnosti, že slovenské úradne určené ceny liekov patria medzi najnižšie spomedzi členských štátov, je taktiež vývoz liekov dovezených držiteľom registrácie na slovenský trh do členských štátov, v ktorých sú ceny týchto liekov vyššie (tzv. reexport liekov). Reexport liekov v niektorých prípadoch vyústi až do nedostupnosti týchto liekov pre slovenských pacientov.

S cieľom predídenia týmto nežiadúcim situáciám, navrhovaná úprava zavádza možnosť určiť, že liek nepodlieha štandardnej cenovej regulácii (referenciovaniu, revízii úhrad či zákazu kompenzácie doplatku pacienta za liek), ale podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Ak liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, podľa § 5 ods. 1 písm. h) zákona sa nevzťahuje na neho právna úprava

- o porovnávaní úradne určených cien liekov v iných členských štátoch podľa § 94 zákona (referencovanie),
- o štandardnej revízii úhrad a automatickej revízii úhrad podľa § 20 ods. 8a 10 zákona,
- o zákaze kompenzácie doplatku pacienta za liek podľa § 89 zákona, a
- podľa § 17 ods. 5 písm. e) stanovujúca, že skutočnosť, že úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, je dôvodom pre vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

(K § 21c ods. 1 až 3)

Navrhovaná úprava stanovuje, že o určení, že liek nepodlieha cenovej regulácii ministerstvo rozhoduje na základe žiadosti podanej držiteľom registrácie alebo zdravotnou poisťovňou alebo z vlastného podnetu.

Ministerstvo je povinné žiadosť posúdiť a vo veci rozhodnúť do 90 dní od doručenia žiadosti ministerstvu.

Ministerstvo uvádza informáciu o tom, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, v zozname úradne určených cien liekov, ktorý je zverejnený ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia.

(K § 21c ods. 4)

Navrhovaná úprava stanovuje podmienky, pri splnení ktorých ministerstvo môže rozhodnúť o tom, 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 zvyšuje sa úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak:

- žiadateľ preukázal, že existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
- 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 zákona č. 581/2004 Z. z. neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti,
- úradne určená cena lieku alebo návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšuje aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch alebo 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,
- žiadateľ k žiadosti priložil farmako-ekonomický rozbor lieku, ak farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných

liekov, liek, ktorý je predmetom žiadosti, alebo iný liek obsahujúci rovnakú účinnú látku bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený neskôr ako 1.1.2012 a predmetom žiadosti je originálny liek.

(K § 21c ods. 5)

Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo môže rozhodnúť o tom, že podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, ak

- žiadateľ preukázal, že existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
- úradne určená cena lieku alebo návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšuje aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch alebo 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,
- 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 zákona č. 581/2004 Z. z. neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako 10 rokov,
- sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 2, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený neskôr ako 1.1.2012 a predmetom žiadosti je originálny liek.

V tomto prípade je ministerstvo povinné pri rozhodovaní prihliadať aj na predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(K § 21c ods. 7 až 10)

Navrhovaná úprava stanovuje postup kontroly trvania splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Subjekt, ktorý požiadal o to, aby liek podliehal osobitnej

cenovej regulácii, je povinný ministerstvu preukázať, že splnenie podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, neustále pretrváva raz za kalendárny rok.

Žiadateľ preukazuje splnenie podmienok najskôr 120 dní a najneskôr 90 dní pred uplynutím príslušných 12 mesiacov nasledujúcich od vykonateľnosti rozhodnutia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, podaním na ministerstvo oznámenia o pretrvávajú splnenia podmienok. Ak žiadateľ splnenie podmienok v stanovenom období nepreukáže, liek začne podliehať štandardnej cenovej regulácii uplynutím príslušných 12 kalendárnych mesiacov.

Ministerstvo splnenie podmienok posúdi a ak zistí, že splnenie podmienok naďalej nepretrváva, rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Ministerstvo rozhodne o zrušení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zistí že

- zanikli okolností hodné osobitného zreteľa pre učenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,
- 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 pretrvávajú splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v najmenej desiatich iných členských štátoch,
- úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávajú splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v menej ako desiatich iných členských štátoch, alebo
- 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 lieky uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa zákona č. 581/2004 Z. z. prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania oznámenia o pretrvávajú splnenia podmienok a od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako 10 rokov.

(K § 21c ods. 11 až 13)

Navrhovaná úprava stanovuje postup pre prípad, že splnenie podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, prestane pretrvávať. V takomto prípade je žiadateľ povinný podať na ministerstvo žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej

regulácii alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, žiadosť o zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, a to do 1 mesiaca od kedy sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že podmienky pre určenie osobitnej cenovej regulácie, nie sú naďalej splnené.

Ministerstvo rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zistí, že podmienky naďalej splnené nie sú. Ministerstvo je povinné rozhodnúť o žiadosti do 30 dní od doručenia žiadosti o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

(K § 21c ods. 14)

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť aktualizovať informáciu, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, uvedenú v zozname úradne určených cien liekov ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, alebo

K bodu 65

(K § 23 ods. 4)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny v obsahu žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 12 (navrhovanou úpravou boli obsahové náležitosti žiadosti rozšírené novým odsekom 3).

K bodu 66

(K § 26 nový odsek 4)

Navrhovaná právna úprava zavádza nové generálne pravidlo pre stanovenie výšky, v ktorej sa zdravotnícka pomôcka uhrádza z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. V zmysle tohto generálneho pravidla sa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok uhrádzajú vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Ak však je zdravotnícka pomôcka predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a zákona, zdravotnícka pomôcka sa neuhrádza vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ale vo výške zodpovedajúcej osobitne dohodnutým podmienkam v tejto zmluve.

K bodu 67

(K § 29a ods. 1 a 2)

Navrhovaná úprava zavádza možnosť uzatvoriť zmluvu o osobitných podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky. V súčasnosti je možné uzatvoriť zmluvu o osobitných podmienkach úhrady výlučne vo vzťahu k lieku, avšak nie vo vzťahu k úhrade zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.

Cieľom navrhovanej právnej úpravy je umožniť uzatváranie zmluvy o osobitných podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky za účelom zaradenia zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo za iným účelom.

Navrhovaná úprava stanovuje, že táto zmluva môže byť uzatvorená medzi výrobcom zdravotníckej pomôcky a ministerstvom alebo medzi zdravotnou poisťovňou na jednej strane a výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo veľkodistribútorom zdravotníckej pomôcky na druhej strane.

Predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku môže byť tak zdravotnícka pomôcka, ktorá nie je ako aj zdravotnícka pomôcka, ktorá je špeciálnym zdravotníckym materiálom.

(K § 29a ods. 3)

Navrhovaná úprava stanovuje obligatórne a fakultatívne obsahové náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky. Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky musí obsahovať označenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom zmluvy, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto zdravotnícku pomôcku, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne alebo spôsob jej výpočtu, ktorú zdravotná poisťovňa za zdravotnícku pomôcku uhradí po uplatnení osobitných podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v zmluve a indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia, množstvový limit a finančný limit, ak sa navrhujú určiť.

Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže obsahovať aj ďalšie osobitné podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky, ktoré sú fakultatívnymi náležitosťami zmluvy.

(K § 29a ods. 4 až 7)

Navrhovaná úprava stanovuje posledný možný okamih, kedy zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže nadobudnúť účinnosť, kedy zmluva zo zákona stráca platnosť a kedy sú zmluvné strany povinné sa dohodnúť na jej zmene.

Navrhovaná úprava stanovuje, že zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže nadobudnúť účinnosť najneskôr v deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

Zmluvné strany sú povinné upraviť uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristiky referenčnej podskupiny, v ktorej je zdravotnícka pomôcka zaradená. Zmluvné strany sú povinné uzatvorenú zmluvu zosúladiť s rozhodnutím o zmene charakteristiky referenčnej podskupiny tak, aby bol zachovaný ekonomický účel a zmysel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán.

Uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stráca platnosť, ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom zmluvy a súčasne sa zaradením tejto inej zdravotníckej pomôcky osobitne podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnuté v zmluve stávajú preukázateľne nevýhodnými.

(K § 29a ods. 8 až 13)

Navrhovaná úprava upravuje procesný postup pre uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky medzi výrobcou zdravotníckej pomôcky a ministerstvom. Rokovanie o zmluve sa začína na základe výzvy ministerstva. Ministerstvo je povinné vyzvať výrobcu zdravotníckej pomôcky na rokovanie o zmluve najneskôr 7 dní od zverejnenia posúdenia nákladovej efektívnosti zdravotníckej pomôcky na webovom sídle ministerstva. Výzvou na rokovanie o zmluve sa prerušuje konanie na obdobie rokovania o zmluve, ktoré nesmie byť dlhšie ako 3 mesiace. Ministerstvo v konaní pokračuje z vlastného podnetu, na podnet výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo uplynutím trojmesačnej lehoty.

Výrobca zdravotníckej pomôcky môže na ministerstvo podať podnet, aby ministerstvo pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy. Výrobca zdravotníckej pomôcky môže tento podnet podať na ministerstvo do 7 dní od doručenia výzvy ministerstva na rokovanie o zmluve

výrobci. Ak výrobca doručí ministerstvu tento podnet, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy.

Rokovanie o uzavretí zmluvy môže prebiehať prostredníctvom ústnych prejednaní alebo prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Ak rokovanie prebieha prostredníctvom ústnych prejednaní, na ústnom prejednaní musia byť prítomní minimálne traja zástupcovia ministerstva. Ústne prejednanie sa povinne nahrávajú. E-mailová komunikácia a zvukové záznamy z ústnych prejednaní sa archivujú po dobu 10 rokov. Dĺžka archivácie bola stanovená na základe lehôt premlčania trestného stíhania stanovených Trestným zákonom. Žiadna komunikácia, návrhy, podklady alebo akékoľvek iné informácie poskytnuté v rámci rokovaní o uzavretí zmluvy sa nesprístupňujú a nezverejňujú.

Ak k uzatvoreniu zmluvy počas stanovenej trojmesačnej lehoty nedôjde, výrobca môže zobrať svoju kategorizačnú žiadosť späť. Ak výrobca kategorizačnú žiadosť späť nevezme, ministerstvo pokračuje v konaní a žiadosť posúdi bez podmienok osobitne dohodnutých v zmluve.

Ak ministerstvo v stanovenej trojmesačnej lehote zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky s výrobcom uzatvorí, pokračuje v konaní a žiadosť posúdi na základe podmienok dohodnutých v zmluve.

K bodu 68

(§ 32 ods. 2 písm. k))

Navrhovaná úprava zavádza výnimku z pravidla, v zmysle ktorého ministerstvo môže rozhodnúť o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku maximálne vo výške 20% z maximálnej ceny lieku, ak zdravotnícka pomôcka nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch iných členských štátoch.

Navrhovaná úprava stanovuje, že toto pravidlo sa neuplatní, 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.

Cieľom navrhovanej právnej úpravy je zabezpečiť možnosť výroby zdravotníckej pomôcky slovenskými a českými výrobcami, ktorí nie sú etablovaní na trhoch iných členských štátov.

V súvislosti so zavedením tejto výnimky, bolo nevyhnutné uskutočniť úpravu obsahových náležitostí žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných liekov. Obsahové náležitosti navrhovaná úprava modifikuje tak, že stanovuje výnimku z povinnosti v žiadosti uviesť úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch, 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.

K bodu 69

(§ 32 ods. 2 písm. n))

Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z povinnosti výrobcu zdravotníckej pomôcky predložiť medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky. Výrobca zdravotníckej pomôcky nie je povinný k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok priložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak sú súčasne splnené všetky nasledovné podmienky:

- výrobca žiada zdravotnícku pomôcku zaradiť do existujúcej podskupiny zdravotníckych pomôcok, a
- návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka patrí.

K bodu 70

(K § 32 ods. 4 písm. c))

Navrhovaná úprava modifikuje obsahové náležitosti žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Navrhovaná úprava vypúšťa zo súčasných povinných náležitostí vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty a označenie značky zhody. Uvedené náležitosti predstavujú nadbytočnú administratívnu záťaž žiadateľov, nakoľko kontrola prítomnosti ftalátov a označenie značky zhody patrí do kompetencie iných príslušných subjektov (osobám oprávneným udeliť značku zhody a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv), a preto táto opätovná kontrola zo strany ministerstva je duplicitná a nadbytočná.

K bodu 71

(K § 32 ods. 4 písm. d))

Navrhovaná úprava modifikuje obsahové náležitosti žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Navrhovaná úprava vypúšťa zo súčasných povinných náležitostí vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty a označenie značky zhody. Uvedené náležitosti predstavujú nadbytočnú administratívnu záťaž žiadateľov, nakoľko kontrola prítomnosti ftalátov a označenie značky zhody patrí do kompetencie iných príslušných subjektov (osobám oprávneným udeliť značku zhody a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv), a preto táto opätovná kontrola zo strany ministerstva ja duplicitná a nadbytočná.

K bodom 72 a 73

(§ 37 ods. 5 písm. e) a § 37 ods. 6)

Navrhovaná úprava zavádza výnimku z pravidla, v zmysle ktorého ministerstvo môže rozhodnúť o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku maximálne vo výške 20% z maximálnej ceny lieku, ak zdravotnícka pomôcka nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch iných členských štátoch.

Navrhovaná úprava stanovuje, že toto pravidlo sa neuplatní, 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.

Cieľom navrhovanej právnej úpravy je zabezpečiť možnosť výroby zdravotníckej pomôcky slovenskými a českými výrobcami, ktorí nie sú etablovaní na trhoch iných členských štátov.

K bodom 74 a 75

(K § 40 nový ods. 7 a 8)

S ohľadom na skutočnosť, že môže nastať rapídne zvýšenie cien vstupov nevyhnutných na výrobu a dodanie zdravotníckej pomôcky, v dôsledku ktorého dodávanie zdravotníckej pomôcky za úradne určenú cenu sa stane pre výrobcu ekonomicky nevýhodné, navrhovaná úprava zavádza právnu možnosť úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v takomto prípade

zvýšiť, za predpokladu, že na trhu nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie. Takéto navýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky je možné uskutočniť len s ohľadom na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

K bodu 76

(K § 41 ods. 1 vypúšťanej druhej vete)

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť ministerstva začať konanie o zmene charakteristík referenčnej podskupiny vždy keď o to inštitút HTA požiada. Táto povinnosť ministerstva bola nahradená inštitútom výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva (§ 75a). V zmysle tohto inštitútu je akákoľvek osoba, ktorá nie je účastníkom konania (vrátane inštitútu HTA či zástupcov pacientov) oprávnená podať výzvu na začatie konanie z vlastného podnetu ministerstva. Ministerstvo je v takomto prípade povinné výzvu zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a výzvu predložiť na prejednanie a posúdenie poradnému orgánu, kategorizačnej komisii.

K bodu 77

(K § 45 ods. 2 písm. n))

Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z povinnosti výrobcu špeciálneho zdravotníckeho materiálu predložiť medicínsko-ekonomický rozbor špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Výrobca špeciálneho zdravotníckeho materiálu nie je povinný k žiadosti o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov priložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak sú súčasne splnené všetky nasledovné podmienky:

- výrobca žiada špeciálny zdravotnícky materiál zaradiť do existujúcej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov, a
- návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálnych zdravotnícky materiál zaradený v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotnícky materiál patrí.

K bodom 78 a 79

(§ 45 ods. 4 písm. c) a vypúšťa písm. d))

Navrhovaná úprava modifikuje obsahové náležitosti žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Navrhovaná úprava vypúšťa zo súčasných povinných náležitostí vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty a označenie značky zhody. Uvedené náležitosti predstavujú nadbytočnú administratívnu záťaž žiadateľov, nakoľko kontrola prítomnosti ftalátov a označenie značky zhody patrí do kompetencie iných príslušných subjektov (osobám oprávneným udeliť značku zhody a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv), a preto táto opätovná kontrola zo strany ministerstva ja duplicitná a nadbytočná.

K bodom 80 a 81

(K § 53 nový ods. 7 a 8)

S ohľadom na skutočnosť, že môže nastať rapidné zvýšenie cien vstupov nevyhnutných na výrobu a dodanie špeciálneho zdravotníckeho materiálu, v dôsledku ktorého dodávanie špeciálneho zdravotníckeho materiálu za úradne určenú cenu sa stane pre výrobcu ekonomicky nevýhodné, navrhovaná úprava zavádza právnu možnosť úradne určenú cenu špeciálneho zdravotníckeho materiálu v takomto prípade zvýšiť, za predpokladu, že na trhu nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie. Takéto navýšenie úradne určenej ceny špeciálneho zdravotníckeho materiálu je možné uskutočniť len s ohľadom na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

K bodu 82

(K § 54 ods. 1 vypúšťa druhej vete)

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť ministerstva začať konanie o zmene charakteristík referenčnej podskupiny vždy keď o to inštitút HTA požiada. Táto povinnosť ministerstva bola nahradená inštitútom výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva (§ 75a). V zmysle tohto inštitútu je akákoľvek osoba, ktorá nie je účastníkom konania (vrátane inštitútu HTA či zástupcov pacientov) oprávnená podať výzvu na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva. Ministerstvo je v takomto prípade povinné výzvu zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a výzvu predložiť na prejednanie a posúdenie poradnému orgánu, kategorizačnej komisii.

K bodu 83

(K § 55 nový odsek 3)

Navrhovaná právna úprava zavádza nové generálne pravidlo pre stanovenie výšky, v ktorej sa dietetická potravina uhrádza z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. V zmysle tohto generálneho pravidla sa dietetické potraviny zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín uhrádzajú vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín. Ak však je dietetická potravina predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetických potravín podľa § 57a zákona, dietetická potravina sa neuhrádza vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ale vo výške zodpovedajúcej osobitne dohodnutým podmienkam v tejto zmluve.

K bodu 84

(K § 57a ods. 1 a 2)

Navrhovaná úprava zavádza možnosť uzatvoriť zmluvu o osobitných podmienkach úhrady dietetickej potraviny. V súčasnosti je možné uzatvoriť zmluvu o osobitných podmienkach úhrady výlučne vo vzťahu k lieku, avšak nie vo vzťahu k úhrade zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.

Cieľom navrhovanej právnej úpravy je umožniť uzatváranie zmluvy o osobitných podmienkach úhrady dietetickej potraviny za účelom zaradenia dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín alebo za iným účelom.

Navrhovaná úprava stanovuje, že táto zmluva môže byť uzatvorená medzi výrobcom dietetickej potraviny a ministerstvom alebo medzi zdravotnou poisťovňou na jednej strane a výrobcom dietetickej potraviny alebo veľkodistribútorom dietetickej potraviny na druhej strane.

(K § 57a ods. 3)

Navrhovaná úprava stanovuje obligatórne a fakultatívne obsahové náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny. Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny musí obsahovať označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom zmluvy, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto dietetickú potravinu, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných dietetických potravín, maximálnu výšku úhrady zdravotnej

poist'ovne alebo spôsob jej výpočtu, ktorú zdravotná poisťovňa za dietetickú potravinu uhradí po uplatnení osobitných podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v zmluve a indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia, množstvový limit a finančný limit, ak sa navrhujú určiť.

Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže obsahovať aj ďalšie osobitné podmienky úhrady dietetickej potraviny, ktoré sú fakultatívnymi náležitosťami zmluvy.

(K § 57a ods. 4 až 7)

Navrhovaná úprava stanovuje posledný možný okamih, kedy zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže nadobudnúť účinnosť, kedy zmluva zo zákona stráca platnosť a kedy sú zmluvné strany povinné sa dohodnúť na jej zmene.

Navrhovaná úprava stanovuje, že zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže nadobudnúť účinnosť najneskôr v deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

Zmluvné strany sú povinné upraviť uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristiky referenčnej podskupiny, v ktorej je dietetická potravina zaradená. Zmluvné strany sú povinné uzatvorenú zmluvu zosúladiť s rozhodnutím o zmene charakteristiky referenčnej podskupiny tak, aby bol zachovaný ekonomický účel a zmysel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán.

Uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stráca platnosť, ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej dietetickej potraviny do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená dietetická potravina, ktorá je predmetom zmluvy a súčasne sa zaradením tejto inej dietetickej potraviny osobitné podmienky úhrady dietetickej potraviny dohodnuté v zmluve stávajú preukázateľne nevýhodnými.

(K § 57a ods. 8 až 13)

Navrhovaná úprava upravuje procesný postup pre uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady dietetickej potraviny medzi výrobcou dietetickej potraviny a ministerstvom. Rokovanie o zmluve sa začína na základe výzvy ministerstva. Ministerstvo je povinné vyzvať výrobcu na rokovanie o zmluve najneskôr 7 dní od zverejnenia posúdenia nákladovej efektívnosti dietetickej potraviny na webovom sídle ministerstva. Výzvou na rokovanie o zmluve sa

prerušuje konanie na obdobie rokovania o zmluve, ktoré nesmie byť dlhšie ako 3 mesiace. Ministerstvo v konaní pokračuje z vlastného podnetu, na podnet výrobcu alebo uplynutím trojmesačnej lehoty.

Výrobca môže na ministerstvo podať podnet, aby ministerstvo pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy. Výrobca môže tento podnet podať na ministerstvo do 7 dní od doručenia výzvy ministerstva na rokovanie o zmluve výrobcovi. Ak výrobca doručí ministerstvu tento podnet, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy.

Rokovanie o uzavretí zmluvy môže prebiehať prostredníctvom ústnych prejednaní alebo prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Ak rokovanie prebieha prostredníctvom ústnych prejednaní, na ústnom prejednaní musia byť prítomní minimálne traja zástupcovia ministerstva. Ústne prejednanie sa povinne nahrávajú. E-mailová komunikácia a zvukové záznamy z ústnych prejednaní sa archivujú po dobu 10 rokov. Žiadna komunikácia, návrhy, podklady alebo akékoľvek iné informácie poskytnuté v rámci rokovaní o uzavretí zmluvy sa nesprístupňujú a nezverejňujú.

Ak k uzatvoreniu zmluvy počas stanovenej trojmesačnej lehoty nedôjde, výrobca môže zobrať svoju kategorizačnú žiadosť späť. Ak výrobca kategorizačnú žiadosť späť nevezme, ministerstvo pokračuje v konaní a žiadosť posúdi bez podmienok osobitne dohodnutých v zmluve.

Ak ministerstvo v stanovenej trojmesačnej lehote zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky s výrobcom uzatvorí, pokračuje v konaní a žiadosť posúdi na základe podmienok dohodnutých v zmluve.

K bodu 85

(K § 60 ods. 2 písm. m))

Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z povinnosti výrobcu dietetickej potraviny predložiť medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny. Výrobca dietetickej potraviny nie je povinný k žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín priložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak žiada o zaradenie dietetickej potraviny do existujúcej podskupiny dietetických potravín.

K bodom 86 a 87

(K § 68 nový ods. 7 a 8)

S ohľadom na skutočnosť, že môže nastať rapídne zvýšenie cien vstupov nevyhnutných na výrobu alebo dodanie dietetickej potraviny, v dôsledku ktorého výroba a dodávanie dietetickej potraviny za úradne určenú cenu sa stane pre výrobcu ekonomicky nevýhodné, navrhovaná úprava zavádza právnu možnosť úradne určenú cenu dietetickej potraviny v takomto prípade zvýšiť, za predpokladu, že na trhu nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie. Takéto navýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny je možné uskutočniť len s ohľadom na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

K bodu 88

(K § 69 ods. 1 vypustenej druhej vete)

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť ministerstva začať konanie o zmene charakteristík referenčnej podskupiny vždy keď o to inštitút HTA požiada. Táto povinnosť ministerstva bola nahradená inštitútom výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva (§ 75a). V zmysle tohto inštitútu je akákoľvek osoba, ktorá nie je účastníkom konania (vrátane inštitútu HTA či zástupcov pacientov) oprávnená podať výzvu na začatie konanie z vlastného podnetu ministerstva. Ministerstvo je v takomto prípade povinné výzvu zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a výzvu predložiť na prejednanie a posúdenie poradnému orgánu, kategorizačnej komisii.

K bodu 89

(K § 71 nový ods. 4)

Navrhovaná úprava vymedzuje účastníkov konania o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny. Stanovenie účastníkov konania sa zavádza v súvislosti s navrhovanou úpravou stanoveným novým podtypom konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny – konaním o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny.

V súčasnosti predmetom konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny, môžu byť nasledovné podtypy konaní:

- konanie o zmene stanovenej štandardnej dávky liečiva,

- konanie o zmene (zvýšení alebo znížení) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
- konanie o určení, zmene (rozšírení alebo zúžení) alebo zrušení preskripčného obmedzenia,
- konanie o určení, zmene (rozšírení alebo zúžení) alebo zrušení indikačného obmedzenia,
- konanie o určení alebo zrušení obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

Pre všetky tieto podtypy konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny súčasná úprava stanovuje účastníkov konania v § 71 ods. 3 zákona.

Navrhovanou úpravou sa však zavádza nový podtyp konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny, konanie o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny. Toto konanie sa odlišuje od ostatných podtypov konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny v tom, že úhradová skupina je takou charakteristikou referenčnej skupiny, ktorá nie je tak ako ostatné charakteristiky referenčnej skupiny príznačná a osobitne stanovená pre jednu konkrétnu referenčnú skupinu, ale minimálne pre 2 a viac referenčných skupín.

Súčasná právna úprava stanovuje účastníkov konania pre všetky podtypy konaní konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny s ohľadom na skutočnosť, že daná charakteristika je špecifická pre jednu referenčnú skupinu. Účastníkmi konania pre zmenu charakteristík referenčnej skupiny sú všetci držitelia registrácie liekov zaradených v predmetnej referenčnej skupine.

Nakoľko sa úhradová skupina neurčuje len pre jednu referenčnú skupinu alebo minimálne pre 2 a viac referenčných skupín, aktuálna generálna definícia účastníkov konania pre konanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny nie je vhodná pre konanie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny.

Z uvedeného dôvodu navrhovaná úprava definuje účastníkov konania pre konanie o určení, zmene a zrušení úhradovej skupiny osobitne. Účastníkmi tohto konania sú všetci držitelia registrácie liekov, ktoré sú zaradené v referenčných skupinách dotknutých určením, zmenou alebo zrušením úhradovej skupiny.

K bodu 90

(K § 73 ods. 2 písm. d))

Navrhovaná úpravou sa modifikujú skutočnosti nasvedčujúce vylúčenie člena poradného orgánu z rozhodovania. Navrhovaná úprava zavádza negatívne vymedzenie poradnej a konzultačnej činnosti, ktorú poskytuje člen poradného orgánu ministerstva alebo ministra držiteľovi registrácie lieku, výrobcovi zdravotníckej pomôcky alebo výrobcovi dietetickej potraviny. Za takúto poradenskú a konzultačnú činnosť, ktorá predstavuje skutočnosť nasvedčujúcu vylúčenie člena poradného orgánu, sa nepovažuje predbežná konzultácia podľa § 73a.

K bodu 91

(K § 73 ods. 2 písm. g))

Navrhovaná úpravou sa modifikujú skutočnosti nasvedčujúce vylúčenie člena poradného orgánu z rozhodovania. Navrhovaná úprava stanovuje, že členstvo v profesijných, odborných alebo patientskych organizáciách, ktorých činnosť je financovaná výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami nepredstavuje skutočnosť nasvedčujúcu vylúčenie člena z poradného orgánu podľa § 73 ods. 2 písm. g) zákona, ak ide o člena, ktorý je zástupcom pacientov.

Navrhovanou úpravou sa modifikuje zloženie poradných orgánov podľa § 91. V zmysle navrhovanej úpravy sa zloženie poradných orgánov rozširuje o zástupcu pacientov, ktorý sa nepodieľa na hlasovaní poradného orgánu. Nakoľko patientske organizácie sú štandardne financované aj výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, navrhuje sa, aby táto skutočnosť nepredstavovala skutočnosť nasvedčujúcu vylúčenie člena poradného orgánu z dôvodu konfliktu záujmov. Táto výnimka sa zavádza výlučne pre člena, ktorý je zástupcom pacientov.

K bodu 92

(K § 73 ods. 5 a 6)

Lingvistická úprava.

K bodu 93

(K § 73a)

Navrhovaná úprava zavádza možnosť pre držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny prekonzultovať s ministerstvom kategorizačnú žiadosť, ktorú plánuje podať, predtým ako ju podá.

Navrhovaná úprava stanovuje, že predmetom takejto konzultácie pred začatím konania (pred podaním žiadosti), môžu byť najmä:

- 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,
- návrh žiadosti a jeho jednotlivé náležitosti z hľadiska jeho úplnosti,
- iné skutočnosti v závislosti od charakteru príslušnej žiadosti.

Ministerstvo uskutočňuje konzultáciu na základe žiadosti. Vzor žiadosti ministerstvo zverejní na svojom webovom sídle. Žiadosť možno podať na ministerstvo písomne alebo prostredníctvom elektronickej komunikácie.

Ministerstvo určí poradie konzultácií podľa poradia v akom boli žiadosti o konzultáciu doručené. Toto poradie uvedie v pláne konzultácií, ktorý zverejní na svojom webovom sídle najneskôr posledný deň kalendárneho mesiaca predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom sa konzultácie podľa plánu uskutočnia.

Konzultácia môže prebiehať aj prostredníctvom ústneho prejednávania, na ktorom sa zástupcovia držiteľa registrácie alebo výrobcu a ministerstva zúčastnia osobne alebo prostredníctvom technických zariadení (napr. online prostredníctvom aplikácie MS Teams, Zoom a pod.). Konzultácia sa môže uskutočniť aj prostredníctvom e-mailovej komunikácie.

Z každej konzultácie je ministerstvo povinné vyhotoviť zápisnicu a zverejniť ju na svojom webovom sídle, a to najneskôr do 10 dní od uskutočnenia konzultácie. Ministerstvo pred

zverejnením zápisnice zo zápisnice vylúči informácie, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu.

Ministerstvo v rámci konzultácie poskytne žiadateľovi o konzultáciu vyjadrenie, či podklady a informácie, ktoré ministerstvu predložil v návrhu žiadosti a jej príloh, sú úplné, prípadne ho oboznámi s nedostatkami v pripravovanej žiadosti a jej prílohách. Toto vyjadrenie ministerstva nie je záväzné. Toto vyjadrenie taktiež nemá za následok odňatie práva ministerstva v konaní vyzvať žiadateľa na doplnenie žiadosti alebo príloh podľa § 75 ods. 8 zákona.

Zamestnanci ministerstva, ktorí sa v rámci konzultácie oboznámili s informáciami, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu, sú povinní zachovávať mlčanlivosť o týchto informáciách. Tieto informácie je možno sprístupniť tretej osobe výlučne na základe predchádzajúceho písomného súhlasu osoby, ktorá tieto informácie poskytla.

Na konzultácii sa za žiadateľa môžu zúčastniť zamestnanci žiadateľa alebo žiadateľom splnomocnené tretie osoby a rovnako aj zamestnanci zdravotnej poisťovne.

Konzultácia sa ukončuje písomným záverom, predmetom ktorého je stručný sumár skutočností, ktoré boli predmetom zápisnice. Tento záver môže byť taktiež súčasťou zápisnice z konzultácie.

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 (napr. sú dostupné výsledky ďalších klinických štúdií).

Ak je ministerstvu doručená opätovná žiadosť v tej istej veci, ministerstvo konzultáciu neuskutoční. Ministerstvo nepristúpi k uskutočneniu konzultácie v tej istej veci. O tom, že ministerstvo konzultáciu neuskutoční, pretože ide o konzultáciu v tej istej veci, ministerstvo upovedomí žiadateľa, a to spôsobom akým žiadateľ podal žiadosť (písomne alebo prostredníctvom elektronickej komunikácie).

K bodu 94 a 97

(K § 75 nový ods. 2 a § 75 ods. 11)

Navrhovaná úprava stanovuje postup účastníkov konania a ministerstva, ak sú ministerstvu doručované podania, ktoré obsahujú obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie. Účastníci konania takéto podania doručujú ministerstvu taktiež prostredníctvom elektronického portálu, avšak prostredníctvom funkcie tzv. iné podania, ktorá umožňuje doručiť podanie ministerstvu tak, že jeho obsah bude prístupný výlučne ministerstvu.

Ministerstvo následne z doručeného podania vylúči informácie obsahujúce obchodné tajomstvo a dôverné informácie a zverejní ho na svojom webovom sídle (elektronickom portáli kategorizácia). Ministerstvo je povinné po vylúčení informácií obsahujúcich obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie zverejniť všetky podania s výnimkou farmako-ekonomického rozboru lieku. Farmako-ekonomický rozbor lieku sa nezverejňuje.

K bodu 95

(K § 75 nový ods. 9)

Navrhovaná úprava zavádza rozlišovanie medzi

- výzvou ministerstva za účelom doplnenia podania alebo jeho príloh účastníka konania, ktorej podstatou je zabezpečiť, aby podanie a jeho prílohy boli úplné a obsahovali všetky zákonom a všeobecne záväznými právnymi predpismi stanovené náležitosti (tzv. výzva na doplnenie podania podľa § 75 ods. 8 zákona), a
- výzvou za účelom odstránenia iných nedostatkov ako absentujúcich povinných náležitostí podania alebo jeho príloh (tzv. výzva vykonávaná v rámci súčinnosti medzi ministerstvom a účastníkmi konania podľa § 75 ods. 9 zákona).

Rozdiel medzi výzvou na doplnenie podania a výzvou na odstránenie iných nedostatkov spočíva v účele, na ktorý sú tieto výzvy určené a v následkoch, ktoré nastanú, ak účastník konania na výzvu ministerstva v stanovenej lehote neodpovie.

Výzva na doplnenie podania je výzvou, ktorej použitie ministerstvo zvolí v prípade, ak podanie alebo prílohy nemá zákonom alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi predpísané náležitosti (napríklad k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebol priložený farmako-ekonomický model lieku, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje analýzu citlivosti alebo zdroje použitých údajov, k žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii nebola priložená zmluva o osobitných podmienkach úhrady lieku alebo žiadosť absentuje údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch a pod.).

Podanie s takýmito nedostatkami ministerstvu bráni v riadnom posúdení podania a náležitému rozhodnutiu o podaní (žiadosti). Z uvedeného dôvodu, ak účastník konania na základe výzvy na doplnenie tieto nedostatky neodstráni (žiadosť alebo jej prílohy v zmysle výzvy nedoplní), ministerstvo je povinné rozhodnúť o zastavení konania, nakoľko nemôže podanie (žiadosť), v ktorej chýbajú požadované informácie, posúdiť.

Naopak, ak účastník konania podanie alebo jeho prílohy na základe výzvy doplní, ministerstvo pokračuje v konaní a podanie (žiadosť) posúdi. S ohľadom na skutočnosť, že až od okamihu doplnenia podania sú ministerstvu poskytnuté všetky potrebné informácie na posúdenie a rozhodnutie o podaní (žiadosti), lehota na rozhodnutie začne ministerstvu plynúť až od okamihu riadneho doplnenia podania alebo jeho príloh, na základe ktorého možno považovať podanie a jeho prílohy za úplné.

Ministerstvo je povinné identifikovať nedostatok spočívajúci v absencii požadovaných náležitostí podania alebo jeho príloh bezodkladne, teda v čo najkratšom možnom čase po doručení podania a jeho príloh ministerstvu.

Navrhovaná úprava stanovuje, že od výzvy na doplnenie žiadosti sa má odlišovať výzva, na základe ktorej ministerstvo postupuje v súlade s jednou zo základných zásad konania, a to zásadou podľa § 70 ods. 2 zákona, v zmysle ktorej je ministerstvo povinné postupovať v úzkej súčinnosti s účastníkmi podania. Účelom tejto výzvy je odstránenie iných nedostatkov podania alebo jej príloh ako je nedostatok spočívajúci v chýbajúcich povinných náležitostiach. Ministerstvo použije túto výzvu, ak má za to, že podanie alebo jeho prílohy obsahujú nedostatky spočívajúce napríklad v nedostatočnej klarifikácii ministerstvu poskytnutých údajov či potrebe úpravy v žiadosti alebo jej prílohách uvedených informácii (napr. v prípade nesprávne zvolenej alternatívnej medicínskej intervencie, nesprávne identifikovanej úradne určenej ceny v inom členskom štáte a pod.).

Ak ministerstvo vyzve účastníka konania na odstránenie takýchto „iných“ nedostatkov podania alebo jeho príloh, lehota na vydanie rozhodnutia ministerstvu neplynie od doručenia výzvy účastníkovi konania do okamihu doručenia odpovede na výzvu ministerstvu (plynutie lehoty sa prerušuje). Po doručení odpovede na výzvu ministerstvu plynutie lehoty pokračuje v okamihu, v ktorom bolo prerušené, avšak neplynie nanovo odznova ako je to v prípade výzvy na doplnenie podania alebo jeho príloh.

Ak v takomto prípade účastník konania nedostatky podania alebo jeho príloh neodstráni, ministerstvo posúdi a rozhodne o podaní na základe informácií v ňom uvedených.

K bodu 96

(K§ 75 ods. 10)

Navrhovaná úprava modifikuje lehotu na späťvzatie žiadostí o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. V súčasnosti je možné vziať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov pokiaľ neuplynú 90-dňová lehota na vydanie rozhodnutia o žiadosti.

Aktuálna dĺžka lehoty na späťvzatie žiadosti má negatívny dopad na aktualizáciu údajov v zozname kategorizovaných liekov. Zoznam kategorizovaných liekov je možno aktualizovať až potom ako uplynú lehoty na späťvzatie žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Lehoty na späťvzatie žiadostí v niektorých prípadoch uplynú až na konci kalendárneho mesiaca, pričom žiadatelia vo väčšine prípadov vezmú žiadosť späť, a to pár dní pred uplynutím lehoty.

Vzhľadom na to, že zoznam kategorizovaných liekov nie je možné aktualizovať pred uplynutím lehoty na späťvzatie žiadosti a žiadatelia vykonávajú späťvzatie v posledných dňoch uplynutia lehoty, nastávajú situácie, v ktorých je možné zoznam aktualizovať deň pred jeho zverejnením. Tieto prípady majú negatívny dopad na aktualizáciu systémov zdravotných poisťovní. Zdravotné poisťovne nemajú dostatok časového priestoru na zapracovanie aktualizovaných údajov o výške úhrad liekov.

S cieľom získať dostatočný časový priestor na administratívne spracovanie aktualizácie zoznamu kategorizovaných liekov, navrhovaná úprava skracuje lehotu na späťvzatie žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. V zmysle navrhovanej úpravy je možné vziať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov späť najneskôr:

- 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo rozhodnutie nevydá. Inými slovami, ak ministerstvo nevydá rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov do uplynutia lehoty na rozhodnutie, držiteľ registrácie môžu vziať svoju žiadosť späť najneskôr do 80 dní od podania žiadosti.
- do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov na základe

žiadosti rozhodne. Inými slovami, ak ministerstvo vydá rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, držiteľ registrácie môže vziať svoju žiadosť späť do uplynutia lehoty na podanie námietok proti rozhodnutiu (teda do 7 dní od doručenia rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov), nakoľko márnym uplynutím lehoty na podanie námietok rozhodnutie nadobudne právoplatnosť.

K bodom 98 a 107

(K § 75 vypúšťanému ods. 13 a § 79 nový ods. 9)

Podľa aktuálnej právnej úpravy je držiteľ registrácie lieku oprávnený do 14 dní od zverejnenia odborného hodnotenia HTA inštitútu upraviť svoju žiadosť podľa odôvodnenia odborného hodnotenia inštitútu.

Navrhovaná úprava modifikuje súčasné nastavenie tak, aby

- táto možnosť bola explicitne zakotvená nie len pre lieky, ale aj pre zdravotníckej pomôcky (vrátane špeciálneho zdravotníckeho materiálu) a dietetické potraviny,
- na zmenu žiadosti bol účastníkom konania poskytnutý dostatočný časový priestor, ktorý zároveň nebude skracovať ministerstvu lehotu na rozhodnutie o žiadosti, a
- žiadosť bolo možné upraviť nie len na základe odborného hodnotenia HTA inštitútu, ale aj odborného odporúčania ostatných poradných orgánov, nakoľko v kompetencii HTA inštitútu nie je posudzovanie všetkých žiadostí.

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť vyzvať žiadateľa na zmenu žiadosti, ak podľa odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania iného poradného orgánu možno žiadosti vyhovieť výlučne vtedy, ak dôjde k zmene žiadosti (napríklad po upravení návrhu úradne určenej ceny lieku či návrhu maximálnej výšky úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva).

Takáto výzva sa podľa navrhovanej úpravy považuje za rozhodnutie o prerušení konania. Doručením výzvy sa konanie preruší najdlhšie na dobu 30 dní.

Ak žiadateľ nechce zmeniť žiadosť v súlade s odborným hodnotením HTA inštitútu alebo odborným odporúčaním iného poradného orgánu a trvá na posúdení pôvodnej žiadosti, 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 doby, na ktorú môže byť konanie na základe tejto výzvy najdlhšie prerušené, 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 žiadosť nezmení, ministerstvo pokračuje v konaní a rozhodne o pôvodnej žiadosti.

K bodu 99

(K § 75a)

Navrhovaná úprava zavádza nový inštitút, a to inštitút výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva (§ 75a). V zmysle tohto inštitútu je akákoľvek osoba, ktorá nie je účastníkom konania (vrátane inštitútu HTA či zástupcov pacientov) oprávnená podať výzvu na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva. Ministerstvo je v takomto prípade povinné výzvu zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a výzvu predložiť na prejednanie a posúdenie poradnému orgánu, kategorizačnej komisii.

K bodu 100 a 101

(§ 78 ods. 1 písm. b) a d))

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny prečíslovania odsekov v § 75 spôsobené navrhovanou úpravou zavádzanými novými odsekmi.

K bodu 102

(K novému § 78a)

Navrhovaná úprava zavádza nový inštitút, a to prerušenie konania. Podľa navrhovanej úpravy sa konanie preruší v okamihu doručenia výzvy na

- uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 10 zákona,
- uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 8 zákona,
- uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a ods. 8 zákona,

- opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9 zákona,
- zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9 zákona.

Prerušenie konania nemožno namietat', avšak účastník konania, ktorému bola výzva doručená, môže požiadať ministerstvo, aby pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy alebo bez zmeny žiadosti. V takomto prípade ministerstvo pokračuje v konaní deň nasledujúci po dni doručenia žiadosti o pokračovanie v konaní.

Počas prerušenia konania lehoty podľa zákona neplynú.

K bodu 103

(K § 79 nový ods. 2)

Navrhovaná úprava precizuje na základe akého právneho stavu a akých skutočností ministerstvo rozhoduje v kategorizačných konaniach a konaniach o určení úradne určených cien liekov.

Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo v kategorizačných konaniach ako aj konaniach o určení úradne určenej ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín rozhoduje (tak ako aj podľa súčasnej právnej úpravy) na základe právneho stavu platného a skutkových okolností existujúcich v čase vydania rozhodnutia.

Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z tohto generálneho pravidla vo vzťahu ku rozhodovaniu vo veciach úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Táto výnimka z generálneho pravidla stanovuje na základe akej európskej referenčnej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny (teda k akému dátumu platnej európskej referenčnej ceny) sa určuje úradne určená cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

V zmysle navrhovanej výnimky platí, že úradne určená cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa určuje na základe európskej referenčnej ceny platnej ku dňu podania žiadosti. Z tohto všeobecného výnimkového pravidla sú však stanovené nasledovné výnimky pre nasledovné konkrétne prípady.

V zmysle prvej navrhovanej výnimky zo všeobecného výnimkového pravidla sa úradne určená cena lieku znižuje na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku podanej podľa § 16

ods. 7 na úroveň európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku (a nie na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku). Toto pravidlo sa uplatní výlučne vo vzťahu k žiadostiam o zníženie úradne určenej ceny lieku podaných na základe § 16 ods. 7 zákona.

V zmysle druhej navrhovanej výnimky zo všeobecného výnimkového pravidla sa úradne určená cena lieku znižuje na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku podanej podľa § 94 ods. 6 a 7 na úroveň európskej referenčnej ceny lieku platnej k dátumu, ku ktorému sa úradne určené ceny liekov v iných členských štátoch porovnávajú. Tento dátum podľa § 94 ods. 4 písm. b) zákona stanovuje ministerstvo v oznámení o začatí konania o porovnávaní cien. V týchto prípadoch sa teda úradne určená cena neznižuje na úroveň európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku. Toto pravidlo sa uplatní výlučne vo vzťahu k žiadostiam o zníženie úradne určenej ceny lieku podaných na základe § 94 ods. 6 a 7 zákona.

Právnu úpravou stanovené výnimky z generálneho pravidla sa vzťahujú výlučne na určenie európskej referenčnej ceny lieku. Na právny stav a všetky ostatné skutkové okolnosti sa vzťahuje generálne pravidlo, podľa ktorého sa aj v týchto konaniach rozhoduje na základe právneho stavu platného a skutkových okolností existujúcich v čase vydania rozhodnutia. Inými slovami, ministerstvo rozhoduje vo všetkých konaniach na základe generálneho pravidla. V presne vymedzených konaniach sa neuplatňuje generálne pravidlo, ale špeciálne pravidlo, ktoré sa však vzťahuje len na určenie výšky úradne určenej ceny lieku na základe výšky európskej referenčnej ceny lieku platnej k inému dátumu ako ku dňu vydania rozhodnutia. Táto výnimka sa však na akékoľvek iné skutkové okolnosti či právny stav nevzťahuje.

K bodu 104

(K § 79 ods. 5 prvej vete)

Navrhovaná úprava dopĺňa generálne pravidlo regulujúce podávanie vyjadrení a pripomienok k podkladom na vydanie rozhodnutia o špeciálne pravidlo. Podľa generálneho pravidla sú účastníci konania oprávnení podávať vyjadrenia a pripomienky k podkladom na vydanie prvostupňového rozhodnutia do 7 dní od začatia konania, teda do 7 dní od zverejnenia oznámenia o začatí konania z vlastného podnetu ministerstva alebo od podania žiadosti.

Aktuálna právna úprava však nezohľadňuje situáciu, kedy konanie začne na základe žiadosti, ktorá nie je úplná, a teda nie je možné sa k nej vzhľadom na jej neúplný obsah náležite vyjadriť. Z uvedeného dôvodu špeciálne pravidlo stanovuje, že ak konanie začne na základe neúplnej žiadosti lehota na podanie vyjadrenia alebo pripomienok k podkladom na vydanie rozhodnutia plyní až od okamihu takého doplnenia žiadosti, na základe ktorého možno podklady na vydanie rozhodnutia považovať za úplné.

K bodu 105

(K § 79 ods. 6)

Navrhovaná úprava stanovuje postup ministerstva, ak vyjadrenia a pripomienky účastníkov konania k podkladom na vydanie prvostupňového rozhodnutia obsahujú obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie, ktoré je nevyhnutné chrániť pred sprístupnením neoprávneným osobám a zverejnením.

Ministerstvo v týchto prípadoch postupuje tak, že z vyjadrení a pripomienok vylúči obchodné tajomstvo a dôverné informácie a následne takto upravené vyjadrenie alebo pripomienku zverejní na svojom webovom sídle.

K bodu 106

(K § 79 ods. 7)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje vloženie nového odseku 2 v ustanovení § 79.

K bodu 107

(K § 79 nový ods. 8)

Navrhovaná úprava stanovuje postup ministerstva pri sprístupňovaní obchodného tajomstva alebo dôverných informácií obsiahnutých vo vyjadreniach a pripomienkach účastníkov konania. Ministerstvo obchodné tajomstvo a dôverné informácie vylúčené z vyjadrenia alebo pripomienok sprístupní len tým účastníkom konania, ktorým sprístupnenie obchodného tajomstva alebo dôverných informácií nespôsobí vážnu ujmu na právom chránených záujmoch osoby, ktorá obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu poskytla, alebo inej osoby. Ministerstvo tieto informácie sprístupní prostredníctvom nahliadnutia so spisom.

(K § 79 nový ods. 9)

Navrhovaná úprava stanovuje postup ministerstva, ak HTA inštitút alebo niektorý iný poradný orgán vydá podmienené odborné odporúčanie, v ktorom ministerstvu alebo ministrovi odporučí vyhovieť žiadosti za predpokladu, že žiadosť bude v zmysle podmienok uvedených v odbornom odporúčaní zmenená.

Ministerstvo v takomto prípade vyzve žiadateľa na zmenu žiadosti. Doručením výzvy žiadateľovi sa konanie preruší. Prerušenie konania môže pretrvávať maximálne po dobu 30 dní.

Ak žiadateľ nemá v úmysle zmeniť žiadosť na základe odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania iného poradného orgánu, môže požiadať ministerstvo, aby pokračovalo v konaní bez zmeny žiadosti.

Ministerstvo v konaní pokračuje doručením zmenenej žiadosti ministerstvu, doručením žiadosti účastníka konania o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti alebo márnym uplynutím tridsaťdňovej lehoty na prerušenie konania podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

Ak žiadateľ na základe výzvy zmení svoju žiadosť, ministerstvo pokračuje v konaní na základe zmenenej žiadosti a rozhodne o zmenenej žiadosti. Ak žiadateľ žiadosť na základe výzvy ministerstva nezmení, ministerstvo pokračuje v konaní na základe pôvodnej žiadosti a rozhodne o pôvodnej žiadosti.

K bodu 108

(K§ 80 ods. 1)

Navrhovaná úprava stanovuje postup ministerstva pri zverejňovaní rozhodnutia na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 zákona, ak zverejňované rozhodnutie obsahuje obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie. Ministerstvo v takomto prípade pred zverejnením rozhodnutia vylúči z rozhodnutia obchodné tajomstvo a dôverné informácie a následne ho zverejní.

K bodu 109

(K § 82 ods. 6)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny v nadobúdaní vykonateľnosti rozhodnutia o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva z dôvodu nedostupnosti lieku, na úrovni ceny ktorého je stanovená výška úhrady. Navrhovaná úprava stanovuje výnimku z generálneho pravidla (podľa ktorého námietky majú odkladný účinok vykonateľnosti), že námietky podané proti tomuto rozhodnutiu nemajú odkladný účinok.

K bodom 110 a 111

(K § 83)

Navrhovaná úprava modifikuje mimoriadny opravný prostriedok, preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach. V súčasnosti právoplatné rozhodnutia môže mimo konania o námietkach preskúmať minister. Minister je tak oprávnený preskúmať prvostupňové rozhodnutia ministerstva a rovnako aj druhostupňové rozhodnutie, ktoré vydáva on sám. Na základe súčasnej právnej úpravy je minister oprávnený preskúmať svoje vlastné rozhodnutia.

S cieľom zabezpečenia nezávislosti preskúmania právoplatných rozhodnutí navrhovaná úprava modifikuje postup ministra pri preskúmaní právoplatných rozhodnutí. Minister právoplatné rozhodnutia mimoriadne preskúma na základe návrhu ním ustanovenej osobitnej komisie, ktorým nie je však viazaný.

Modifikácia právnej úpravy bola uskutočnená na základe právnej úpravy mimoriadneho preskúmania právoplatných rozhodnutí mimo odvolacieho konania zakotvenej v zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

K bodu 112

(K § 84 ods. 1)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmenu v zrušení inštitútu vyrovnacieho rozdielu a stanovení, že vyrovnací rozdiel sa pre lieky, ktoré boli na základe právnej úpravy účinnej do nadobudnutia účinnosti tejto navrhovanej úpravy podmienene zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, určí na základe prechodnej právnej úpravy podľa § 98i.

V zmysle navrhovanej úpravy sa na konania o určení vyrovnacieho rozdielu podľa § 98i vzťahujú ustanovenia podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) a nie procesné ustanovenia tohto zákona.

K bodu 113

(K § 84 ods. 2)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmeny právnej úpravy spočívajúce v určení prípadov, v ktorých ministerstvo rozhodnutie nevydáva. Okrem prípadov, v ktorých ministerstvo v súčasnosti nevydáva rozhodnutia, podľa navrhovanej právnej úpravy ministerstvo nevydáva rozhodnutia ani o

- prerušení konania za účelom uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 10, § 29a ods. 8 a § 57a ods. 8 zákona,
- o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 21c ods. 12,
- prerušení konania za účelom opravy podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9, a
- prerušení konania za účelom zmeny žiadosti podľa „podmieneneho“ odborného odporúčania poradného orgánu podľa § 79 ods. 9 zákona.

S ohľadom na skutočnosť, že navrhovaná úprava zrušuje inštitút zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na dočasné obdobie a inštitút podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, z ustanovenia § 84 ods. 2 zákona sa vypúšťa referencia na vydávanie rozhodnutí na ich základe.

K bodu 114 a 115

(K § 87)

Legislatívno-technické zmeny, ktoré reflektujú zmeny v stanovovaní osobitnej úhrady liekov.

K bodu 116

(K § 87c ods. 1, § 87d ods. 2)

Lingvistická zmena.

K bodu 117

(K § 88 ods. 7 úvodnej vete)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny v odsekoch ustanovenia § 88.

K bodu 118

(K § 88 ods. 8)

Navrhovaná úprava zjednocuje maximálne výšky úhrady zdravotných poisťovní pre použitie neregistrovaných liekov a registrovaných liekov v neregistrovaných indikáciách v súlade s použitím registrovaných liekov v registrovaných indikáciách.

K bodu 119

(K § 88 ods. 9)

Navrhovaná úprava stanovuje lehoty na udelenie súhlasu respektíve nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku v tzv. výnimkovom režime. Súčasná právna úprava lehoty na udelenie súhlasu s úhradou lieku nestanovuje.

Navrhovaná úprava stanovuje, že zdravotná poisťovňa musí rozhodnúť o udelení respektíve neudelení súhlasu s úhradou lieku do 15 pracovných dní, ak ide o prvú žiadosť a do 10 pracovných dní, ak ide o opakovanú žiadosť.

K bodu 120

(K § 88 nový ods. 10)

Navrhovaná úprava zavádza možnosť podať odvolanie proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o neuhradení lieku vo výnimkovom režime. Toto odvolanie môže podať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti výlučne s písomným súhlasom poistenca, a to do 15 dní od doručenia negatívneho rozhodnutia zdravotnej poisťovne.

O odvolaní rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý negatívne rozhodnutie vydal do 15 dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni.

Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhoví, poistenec je oprávnený požiadať úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa § 2 ods. 11 zákona č. 576/2004 Z. z..

(K § 88 nový ods. 11)

Navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť na svojom webovom sídle zverejniť kritéria, na základe ktorých zdravotná poisťovňa rozhoduje o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime. V súčasnosti nastávajú prípady, kedy zdravotná poisťovňa jednému pacientovi súhlas s úhradou lieku udelí a druhému pacientovi s rovnakým respektíve porovnateľným zdravotným stavom súhlas s úhradou lieku neudelí.

S cieľom odstrániť neopodstatnené diskrepancie v rozhodovaní zdravotných poisťovní o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime, navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť zverejniť kritéria schvaľovania úhrad liekov vo výnimkovom režime.

(K § 88 nové ods. 12 a 13)

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu niekoľko povinností s cieľom odstrániť neopodstatnené rozdiely v rozhodovaní o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime.

Aby nedochádzalo k neodôvodneným rozdielom pri schvaľovaní úhrady lieku pre pacientov s rovnakým alebo porovnateľným zdravotným stavom, navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť na svojom webovom sídle zverejňovať údaje o:

- počte odsúhlasených a neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou,
- dôvodoch neodsúhlasenia úhrady lieku zdravotnou poisťovňou aj s uvedením počtu neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou z uvedeného dôvodu,
- počte prvostupňových rozhodnutí a druhostupňových rozhodnutí,
- počte vo výnimkovom režime uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

K bodu 121

(K § 88 ods. 16)

Navrhovaná úprava modifikuje maximálne výšky úhrad, ktoré zdravotná poisťovňa môže uhradiť za registrovaný liek v registrovanej indikácii použitý nad rámec indikačných a preskripčných obmedzení uvedených v zozname kategorizovaných liekov. Súčasná právna

úprava stanovuje 3 rôzne maximá. Podľa súčasnej právnej úpravy možno registrovaný liek v registrovanej indikácii nad rámec podmienok uvedených v zozname kategorizovaných liekov uhradiť maximálne vo výške

- 90% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vo verejnej lekárni, ak od prvého predaja uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov,
- 80% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vo verejnej lekárni, ak od prvého predaja uplynulo najviac 24 kalendárnych mesiacov,
- 75% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vo verejnej lekárni, ak od prvého predaja uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov.

Navrhovaná úprava maximá stanovené súčasnou právnou úpravou modifikuje. Navrhovaná úprava stanovuje rôzne maximum pre lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov a pre lieky nezaradené v zozname kategorizovaných liekov. Ak je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek maximálne vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných liekov. Ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, zdravotná poisťovňa môže liek uhradiť maximálne vo výške 90 % z maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne uvedenej v zozname kategorizovaných liekov, 90 % z maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradza na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo maximálne vo výške 70 % z konečnej ceny lieku vo verejnej lekárni, podľa tohto ktorá z týchto výšok je najnižšia.

K bodu 122

(K § 88 ods. 17 úvodnej vete)

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje zmeny v odsekoch ustanovenia § 88.

K bodu 123

(K § 88 vypúšťanému odseku 18)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmenu v úprave stanovenia maximálnych výšok, v ktorých zdravotná poisťovňa môže uhradiť registrovaný liek v registrovanej indikácii pre použitie, ktoré nie je v súlade s indikačnými a preskripčnými obmedzeniami uvedenými v zozname kategorizovaných liekov. Nakoľko sa už stanovenie maximálnej výšky, v ktorej

zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek neviaže na dĺžku obdobia, počas ktorého je liek na trhu, toto ustanovenie je nadbytočné, a preto sa zrušuje.

K bodom 124 a 125

(K § 89 ods. 4 a 5)

Navrhovaná úprava modifikuje výnimky zo zákazu kompenzácie doplatku. Podľa súčasnej právnej úpravy doplatok pacienta za liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu možno kompenzovať iba vo vzťahu k lieku, a to výlučne v stanovených prípadoch.

Doplatok pacienta možno podľa súčasnej právnej úpravy kompenzovať, ak ide o liek

- ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek,
- ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek,
- ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada,
- ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa predchádzajúceho odseku.

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnú právnu úpravu tak vo vzťahu k stanoveniu zdravotníckej technológie (lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny), ktorej doplatok pacienta môže byť kompenzovaný ako aj identifikáciu prípadov, v ktorých môže byť doplatok pacienta kompenzovaný.

Navrhovaná úprava stanovuje, že možno kompenzovať nie len doplatok pacienta za liek, ale aj doplatok pacienta za zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, a to v nasledovných prípadoch. Ide o

- liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný generický liek alebo biologicky podobný liek,
- liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

- liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorej doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada, ak v rovnakej referenčnej skupine alebo v rovnakej referenčnej podskupine nie je zaradený liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina s doplatkom poistenca nižším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada,
- liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii.

K bodu 126

(K § 91 ods. 3)

Navrhovaná úprava modifikuje súčasné zloženie poradných orgánov, kategorizačných komisií a kategorizačných rád. Navrhovaná úprava rozširuje počet členov týchto poradných orgánov o:

- jedného zástupcu pacientov (zástupcu navrhnutého samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami),
- jedného zástupcu zdravotných poisťovní,
- jedného zástupcu ministerstva.

Navrhovaná úprava rozširuje počet členov poradných orgánov o zástupcu pacientov v súlade s programovým vyhlásením vlády.

O jedného zástupcu zdravotných poisťovní sa rozširuje počet členov za účelom vykonania spravodlivého prerozdelenia počtu hlasov zdravotných poisťovní, ktoré sa vykoná na základe podielu zdravotných poisťovní na celkovom počte poistencov s ohľadom na chorobnosť poistencov.

(K § 91 ods. 4)

Navrhovaná úprava modifikuje spôsob prerozdelenia počtu hlasov zástupcov jednotlivých zdravotných poisťovní v poradných orgánoch, kategorizačných komisiách a kategorizačných radoch. Podľa súčasnej úpravy minister vymenuje zástupcov zdravotných poisťovní za členov poradných orgánov tak, aby

- minimálne jeden člen bol vymenovaný z kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou, ak v slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie 5 alebo menej zdravotných poisťovní,
- jeden člen bol vymenovaný z kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou zo zdravotných poisťovní s najvyšším počtom poistencov podľa aktuálnych údajov centrálného registra poistencov vedeného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, ak v slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie viac ako 5 zdravotných poisťovní.

Navrhovaná úprava ukladá ministrovi povinnosť vymenovať zástupcov zdravotných poisťovní za členov tak, aby zdravotné poisťovne boli v poradných orgánoch zastúpené podľa výšky podielov zdravotných poisťovní na celkovom počte poistencov prihliadajúc na chorobnosť poistencov. Tento spôsob prerozdelenia členstva zdravotných poisťovní v poradných orgánoch sa uplatňuje bez ohľadu na počet zdravotných poisťovní vykonávajúcich zdravotné poistenie na Slovensku.

K bodu 127

(K § 91 nový ods. 9)

Navrhovaná úprava stanovuje, že na hlasovaní poradného orgánu sa nepodieľa zástupca inštitútu a zástupca pacientov.

(K § 91 nový ods. 10)

Navrhovaná úprava zavádza odmeňovanie členov poradných orgánov za aktívny výkon funkcie člena poradného orgánu, ktorí funkciu vykonáva nad rámec svojej pracovnej činnosti. V súčasnosti členovia poradných orgánov nie sú za výkon funkcie žiadnym spôsobom odmenení. S ohľadom na skutočnosť, že náležitý výkon tejto funkcie je časovo náročný a vyžaduje si vysokú odbornosť je opodstatnené, aby členovia, ktorí nie sú v štátnozamestnaneckom pomere, za výkon tejto funkcie boli primerane ohodnotení a odmenení.

K bodu 128

(K § 94 ods. 1 písm. a))

Navrhovaná úprava precizuje podmienky porovnávania úradne určených cien liekov v iných členských štátoch v súlade so zaužívanou praxou porovnávania. Právna úprava stanovuje, že v rámci porovnávania sa porovnávajú úradne určené ceny lieku s cenami tohto lieku v iných členských štátoch, ktoré sú v iných členských štátoch určené pre výrobcu respektíve viacerých výrobcov lieku alebo držiteľa registrácie lieku. Na to, aby bolo možné úradne určenú cenu lieku porovnať s úradne určenými cenami tohto lieku v iných členských štátoch je preto nevyhnutné, aby cena lieku v iných členských štátoch bola určená buď pre výrobcu respektíve viacerých výrobcov alebo pre držiteľa registrácie lieku. Nie je však potrebné, aby výrobca respektíve výrobcovia alebo držiteľ registrácie, pre ktorého je cena lieku v inom členskom štáte určená bol totožný s výrobcom respektíve výrobcami alebo držiteľom registrácie lieku na Slovensku.

V zmysle navrhovanej úpravy naopak už nie je možné porovnávať ceny lieku v iných členských štátoch, ktoré sú úradne určené pre súbežného dovozcu.

Navrhovaná úprava precizuje podmienky porovnávania úradne určených cien z dôvodu obsolentnosti aktuálnej právnej úpravy, ktorá sa v súčasnosti pri vykonávaní porovnávania neuplatňuje (napr. sa nezohľadňuje spotreba lieku v inom členskom štáte)..

Navrhovaná úprava zároveň explicitne stanovuje, že predmetom porovnávania sú všetky lieky s úradne určenou cenou bez ohľadu na skutočnosť či tieto lieky sú alebo nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

K bodu 129

(K § 94 ods. 3)

Navrhovaná úprava precizuje aktuálnu právnu úpravu regulujúcu frekvenciu konaní o porovnávaní úradne určených cien. Cieľom navrhovanej úpravy nie je modifikovať v súčasnosti stanovenú frekvenciu porovnávania úradne určených cien, podľa ktorej sa úradne určené ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín porovnávajú raz za kalendárny rok a môžu sa porovnávať dvakrát za kalendárny rok, ak sú v zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín zaradené kratšie ako 3 roky.

Cieľom právnej úpravy je precizovať, že ministerstvo nemusí začať porovnávanie cien voči všetkým liekom, zdravotníckym pomôckam alebo dietetickým potravinám naraz, ale môže porovnávanie uskutočniť prostredníctvom viacerých konaní. Podmienkou je, aby

- každý liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname po dobu dlhšiu ako 36 mesiacov bola v priebehu kalendárneho roka predmetom jedného z konaní o porovnávaní, a
- každý liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname po dobu kratšiu ako 36 mesiacov bola v priebehu kalendárneho roka predmetom dvoch konaní o porovnávaní.

Navrhovaná úprava precizuje súčasnú právnu úpravu za účelom zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre náležité vykonanie porovnania cien.

S cieľom zabezpečiť stabilné a predvídateľné prostredie, navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť pripraviť plán porovnávania úradne určených cien, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien a identifikuje lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny, ktoré budú predmetom príslušného porovnávania cien. Ministerstvo je povinné tento plán porovnávania cien zverejniť na svojom webovom sídle, a to najneskôr pred začatím kalendárneho roka, na ktorý sa plán porovnávania vzťahuje.

K bodu 130

(K § 94 ods. 4)

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmeny navrhovanej právnej úpravy spočívajúce v uložení povinnosti ministerstvu začať z vlastného podnetu konanie o znížení úradne určenej ceny, ak ministerstvo zistí, že držiteľom registrácie vo vyhlásení o úradne určených cenách uvedená výška európskej referenčnej ceny nezodpovedá výške európskej referenčnej ceny zistenej ministerstvom.

Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné rozlišovať medzi oznámením o začatí konania o porovnávaní cien a oznámením o začatí konania o znížení úradne určenej ceny.

K bodu 131

(§ 94 ods. 4 písm. a))

Navrhovaná úprava zavádza legislatívnu skratku pre údaje o úradne určených cenách v iných členských štátoch, ktoré držiteľ registrácie v rámci konania o porovnávaní úradne určených cien predkladá ministerstvu.

K bodu 132

(K § 94 ods. 6 a 7)

Navrhovaná úprava modifikuje postup držiteľa registrácie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a ministerstva v konaniach o porovnávaní úradne určených cien a na porovnávanie nadväzujúcich konaniach o znížení úradne určených cien.

V súčasnosti sú držitelia registrácie povinní v rámci konania o porovnávaní predložiť ministerstvu údaje o úradne určených cenách v iných členských štátoch (vyhlásenie označované ako CNref). Ak držiteľ registrácie zistí, že európska referenčná cena platná ku dňu porovnávania prevyšuje úradne určenú cenu, je do piatich dní od predloženia vyhlásenia povinný podať na ministerstvo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny. Ak ministerstvo nesúhlasí s úradne určenými cenami v členských štátoch zistenými držiteľom registrácie, ministerstvo je za účelom odstránenia pochybností o držiteľom registrácie predložených údajov povinné vyzvať držiteľa registrácie na predloženie zdrojov predložených údajov.

S cieľom zjednodušenia v súčasnosti uplatňovaného procesu, navrhovaná úprava stanovuje, že držiteľom registrácie predložené vyhlásenie o cenách v iných členských štátoch sa automaticky považuje za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny, ak držiteľom registrácie zistená európska referenčná cena prevyšuje úradne určenú cenu a ministerstvo nemá pochybnosti o držiteľom registrácie zistených cenách. V porovnávaní s aktuálnou právnou úpravou držiteľ registrácie už teda nebude povinný podať aj vyhlásenie o cenách a následne aj žiadosť o zníženie úradne určenej ceny, ale podá iba vyhlásenie, ktoré zároveň bude žiadosťou o zníženie úradne určenej ceny.

Ak ministerstvo bude mať pochybnosti o úradne určených cenách v iných členských štátoch predložených držiteľom registrácie, nevyzve držiteľa registrácie na predloženie zdrojov o cenách, ale z vlastného podnetu začne konanie o znížení úradne určenej ceny na úroveň európskej referenčnej ceny zistenej ministerstvom. K ministerstvom zistenej európskej referenčnej cene sa držiteľ registrácie bude môcť vyjadriť prostredníctvom vyjadrenia alebo pripomienky k podkladom na vydanie prvostupňového rozhodnutia. Konanie o znížení úradne určenej ceny začaté na základe vyhlásenia (ktoré sa považuje za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny) predloženého držiteľom registrácie sa považuje za zastavené začatím konania o znížení úradne určenej ceny z vlastného podnetu ministerstva.

K bodom 133 a 134

(K § 94 ods. 8 psím. f) a g))

Navrhovaná úprava precizuje definíciu zdrojov údajov o cenách v súlade so zaužívanou praxou ministerstva. Za zdroj údajov o cenách v iných členských štátoch sa považujú taktiež informácie, ktoré sú ministerstvu, účastníkovi konania alebo inej osobe sprístupnené vecne príslušnými orgánmi členských štátov prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Účelom navrhovanej úpravy nie je považovať za zdroj údajov informáciu o úradne určenej cene iného členského štátu, ktorá nie je verejne dostupná a je sprístupnená výlučne ministerstvu, účastníkovi konania alebo inej osobe prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Cieľom navrhovanej úpravy je za zdroj údajov o cenách liekov považovať taktiež klarifikáciu mechanizmu určenia cien v iných členských štátoch či potvrdenie správnosti ministerstvom alebo účastníkom konania identifikovanej úradne určenej ceny v inom členskom štáte, ktoré sú ministerstvu, účastníkovi konania alebo inej osobe poskytnuté vecne príslušnými orgánmi členských štátov prostredníctvom e-mailovej komunikácie.

K bodu 135

(§ 94 nové ods. 10 a 11)

Navrhovaná právna úprava modifikuje spôsob identifikovania úradne určených cien v inom členskom štáte. V súčasnosti sa porovnáva tá úradne určená cena, ktorá je v inom členskom štáte ku dňu porovnávania určená. Táto úradne určená cena v inom členskom štáte sa pri porovnávaní zohľadní bez ohľadu na skutočnosť, že od posledného porovnávania sa zmenila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo na skutočnosť, že úradne určená cena je v inom členskom štáte určená len dočasne z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku (napríklad centrálneho nákupu lieku v severských krajinách).

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak zmena vo výške úradne určenej ceny v inom členskom štáte nastala výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu, pri porovnávaní cien sa nezohľadní úradne určená cena v inom členskom štáte platná ku dňu porovnávania cien, ale úradne určená cena identifikovaná v bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní ceny. Ministerstvo takto postupuje výlučne na základe námietky (pripomienky) vznesenej držiteľom registrácie a nie z jeho úradnej povinnosti.

Ak výška úradne určenej ceny v inom členskom štáte je určená len dočasne z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku, pri porovnávaní cien sa nezohľadní úradne určená cena v inom členskom štáte platná ku dňu porovnávania cien, ale výška úradne určenej ceny v inom členskom štáte platná bezprostredne pred dočasne určenou cenou z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku. Ministerstvo takto postupuje výlučne na základe námietky (pripomienky) vznesenej držiteľom registrácie a nie z jeho úradnej povinnosti.

K bodom 136 až 139

(K § 97 ods. 1 písm. d) a § 97 ods. 2 písm. d))

Navrhovaná úprava modifikuje deliktuálnu spôsobilosť za porušenie povinností stanovených týmto zákonom. V zmysle navrhovanej úpravy sa zrušuje deliktuálna zodpovednosť držiteľa registrácie lieku a výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny za nepodanie žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak porovnávaním úradne určených cien zistí, že úradne určená cena prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Táto deliktuálna zodpovednosť sa zrušuje, pretože navrhovanou úpravou sa zrušuje povinnosť držiteľa registrácie a výrobcu túto žiadosť podať, nakoľko za takúto žiadosť sa podľa navrhovanej úpravy považuje už vyhlásenie o európskej referenčnej cene lieku.

Navrhovaná úprava zároveň zavádza dva nové delikty, a to za porušenie povinnosti súvisiacej so zavedením nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie a za porušenie povinnosti podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 16 ods. 7 zákona.

V súvislosti so zavedením možnosti určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, stanovuje navrhovaná úprava novú skutkovú podstatu správneho deliktu. Správneho deliktu sa v porovnaní so súčasnou úpravou dopustí držiteľ registrácie aj vtedy, ak si nesplní svoju povinnosť podať žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak nie sú naďalej splnené podmienky pre podliehanie osobitnej cenovej regulácii.

Ministerstvo je za tento nový správny delikt oprávnené uložiť pokutu vo výške 1% z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní, ktoré zdravotné poisťovne uhradili za liek podliehajúci osobitnej cenovej regulácii počas obdobia v trvaní od kedy malo byť určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zrušené do doby zrušenia určenia. Ak je táto suma nižšia ako 1 000,00 eur, ministerstvo pokutu neudelí.

V zmysle navrhovanej úpravy sa správneho deliktu dopustí taktiež držiteľ registrácie lieku, ktorý v zákonom stanovenej lehote nepodá na základe § 16 ods. 7 zákona žiadosť o zníženie úradne ručenej ceny lieku. V takomto prípade je ministerstvo oprávnené uložiť držiteľovi registrácie pokutu vo výške 5 000 eur.

K bodu 140

(K § 98h ods. 1 a 2)

Navrhovanou úpravou stanovené prechodné ustanovenie určuje, že konania, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti tejto navrhovanej úpravy sa dokončia podľa tejto navrhovanej úpravy, a to vrátane plynutia lehôt.

(K § 98h ods. 3)

Navrhovaná úprava stanovuje, že prvým zoznamom úhradových skupín sa zverejní na webovom sídle ministerstva v prvý pracovný deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni nadobudnutia účinnosti tejto navrhovanej právnej úpravy. Podľa navrhovanej úpravy prvým zoznamom úhradových skupín je zoznam úhradových skupín stanovený prílohou vyhlášky č. 435/2011 Z. z..

(K § 98h ods. 4)

Navrhovaná úprava ukladá ministerstvu povinnosť uzatvoriť zmluvy o podmienkach úhrady lieku, predmetom ktorých bude dohoda o podmienkach úhrady liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej medzi držiteľom registrácie príslušného lieku a všetkými zdravotnými poisťovňami. Ministerstvo má povinnosť tie zmluvy uzatvoriť najneskôr do 6 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tejto navrhovanej právnej úpravy. Zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorené medzi držiteľom registrácie príslušného lieku a všetkými zdravotnými poisťovňami, na základe ktorých boli lieky do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené, strácajú platnosť v deň uplynutia 6 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tejto navrhovanej právnej úpravy platnosť.

(K § 98h ods. 5)

Navrhovaná úprava stanovuje prechodné obdobie pre uplatnenie novej právnej úpravy týkajúcej sa maximálnych výšok úhrad, ktoré môže zdravotná poisťovňa uhradiť za liek,

zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výnimkovom režime. Maximálne výšky úhrad v zmysle novej právnej úpravy sa uplatnia až od 1. januára 2023. Cieľom tohto prechodného ustanovenia je vytvoriť dostatočný časový priestor pre uzatvorenie dohôd o maximálnej výške úhrady za liek medzi držiteľmi registrácie liekov a zdravotnými poisťovňami.

(K § 98i)

Navrhovaná novela stanovuje podmienky a spôsob určenia vyrovnacieho rozdielu pre lieky alebo spoločne posudzované lieky, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené podmienene podľa právnej úpravy účinnej do nadobudnutia účinnosti tejto navrhovanej právnej úpravy.

Navrhovaná novela stanovuje podmienky a spôsob určenia vyrovnacieho rozdielu pre lieky alebo spoločne posudzované lieky, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov podmienene zaradené tak podľa právnej úpravy účinnej do konca kalendárneho roka 2017 ako aj podľa právnej úpravy účinnej od začiatku kalendárneho roka 2018 do nadobudnutia účinnosti tejto novely.

(K § 98i ods. 1)

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak pre liek alebo spoločne posudzované lieky bola určená maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní (ďalej len „podmienená úhrada“) 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 § 6 ods. 13 písm. b) prvý bod zákona č. 581/2004 Z. z. (ďalej len „reálna úhrada“).

(K § 98i ods. 2)

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak ministerstvo rozhodlo o zaradení originálneho lieku do existujúcej referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený iný originálny liek toho istého držiteľa

registrácie s určenou podmienenou úhradou, určená podmienená úhrada sa vzťahuje tak na pôvodne zaradený liek ako aj na „novo“ zaradený liek.

(K § 98i ods. 3 a 4)

Navrhovaná úprava ukladá držiteľovi registrácie podmienene zaradeného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uhradiť rozdiel medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou, ak reálna úhrada prevyšuje podmienenú úhradu určenú pre liek alebo spoločne posudzované lieky.

Navrhovaná úprava stanovuje, že 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.

Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa pre účely určenia vyrovnacieho rozdielu za kratšie rozhodné obdobie primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky trvania rozhodného obdobia.

(K § 98i ods. 5 a 6)

Navrhovaná úprava oprávňuje ministerstvo vyrovnací rozdiel zvýšiť alebo znížiť, ak predmetom určenia vyrovnacieho rozdielu sú lieky, pre ktoré bola určený podmienená úhrada na obdobie v trvaní 12 mesiacov.

Ministerstvo môže v týchto prípadoch podmienenú úhradu zvýšiť alebo znížiť, ak existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa, najmä ak zistí, že

- nastala zmena v epidemickom alebo pandemickom výskyte ochorenia, ktorou je zvýšený výskyt infekčných ochorení v porovnaní s ich bežným výskytom,
- 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,

- 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,
- 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,
- nedošlo k zaradeniu alternatívnej medicínskej intervencie predpokladanej v žiadosti, čo spôsobilo zvýšenie spotreby podmienene zaradeného lieku,
- nastala zmena vo výskyte ochorenia spôsobená iným ako infekčným ochorením,
- nastali iné zmeny v patientskej populácii, napríklad v období mimoriadnej situácie alebo vojnového stavu,
- nastali zmeny v liečebných protokoloch alebo v usmerneniach hlavných odborníkov,
- 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 tohto zákona v znení účinnom do 1. mája 2022,
- na obdobie po uplynutí 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebola určená nová podmienená úhrada napriek opodstatnene zvyšujúcej sa spotrebe lieku,
- 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.

(K § 98i ods. 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. Inými slovami, ministerstvo nemôže vyrovnací rozdiel znížiť takým spôsobom, ktorý poprie samotnú podstatu inštitútu podmienenej úhrady.

(K § 98i ods. 8 až 9)

Navrhovaná úprava stanovuje, že ministerstvo určuje vyrovnací rozdiel 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.

Podľa navrhovanej právnej úpravy sa podiel zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdieli vypočíta ako súčin vyrovnacieho rozdielu a podielu reálnej úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo za spoločne posudzované lieky za rozhodné obdobie a reálnej úhrady.

(K § 98i ods. 10 a 11)

Navrhovaná úprava stanovuje, v ktorom okamihu podmienene zaradený liek do zoznamu kategorizovaných liekov ostáva v zozname kategorizovaných liekov zaradený nepodmienene.

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.

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 tohto zákona v znení účinnom do 1. mája 2022.

(K § 98i ods. 12)

Navrhovaná úprava ukladá držiteľom registrácie liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené podmienene s určením podmienenej úhrady v trvaní 12 mesiacov, a ministerstvu uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku, predmetom ktorej bude dohoda o maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní a určení vyrovnacieho rozdielu.

Ak ministerstvo a držiteľ registrácie lieku takúto zmluvu do 31. decembra 2022 neuzatvoria, ministerstvo je povinné rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 141

(K § 101)

Navrhovanou úpravou sa zrušuje vyhláška č. 93/2018 Z. z..

K čl. II

K bodom 1 až 3

(K sadzobníku správnych poplatkov, časť VIII, Finančná správa a obchodná činnosť, položka 152)

Legislatívno-technické zmeny, ktoré reflektujú zmeny navrhovanej právnej úpravy týkajúce sa zrušenia podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a zavedeniu nových typov konaní o určení a zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

K čl. III

K bodu 1

(K § 6 ods. 4 novému písmenu u)

Navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť mlčanlivosti o všetkých informáciách, ktoré vyplývajú zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu.

Zmluvy o podmienkach úhrady obsahujú dôverné informácie, ktorých zverejnenie alebo sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významne negatívny dopad na držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a potravín a výkon ich podnikateľskej činnosti v iných štátoch. Nezabezpečením riadnej ochrany týchto dôverných informácií môže dôjsť k neochote držiteľov registrácii liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pristúpiť k negociácii a uzatvoreniu zmlúv o podmienkach úhrady, ktoré sú významným nástrojom znižovania nákladov vynakladaných najmä na lieky a zabezpečeniu dostupnosti najmä inovatívnych liekov a špeciálnych zdravotníckych materiálov pre slovenských pacientov.

K bodom 2 a 3

(K § 6 ods. 13 písm. f) a g))

Legislatívno-technické úpravy, ktoré reflektujú zmeny navrhovanej úpravy týkajúce sa uzatvárania zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a a nového mechanizmu určovania podmienenej úhrady, ktorým je určovanie podmienenej úhrady výlučne v zmluvách o podmienkach úhrady lieku uzatvorený podľa § 7a.

K čl. IV

K bodom 1 a 2

(K § 18 ods. 1 nové písmeno aj) a § 23 ods. 1 nové písmeno be))

Navrhovaná úprava ukladá poskytovateľom lekárenskej starostlivosti a veľkodistribútorom liekov povinnosť mlčanlivosti o všetkých informáciách, ktoré vyplývajú zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu.

Zmluvy o podmienkach úhrady obsahujú dôverné informácie, ktorých zverejnenie alebo sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významne negatívny dopad na držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a potravín a výkon ich podnikateľskej činnosti v iných štátoch. Nezabezpečením riadnej ochrany týchto dôverných informácií môže dôjsť k neochote držiteľov registrácii liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pristúpiť k negociácii a uzatvoreniu zmlúv o podmienkach úhrady, ktoré sú významným nástrojom znižovania nákladov vynakladaných najmä na lieky a zabezpečeniu dostupnosti najmä inovatívnych liekov a špeciálnych zdravotníckych materiálov pre slovenských pacientov.

K čl. V

Navrhovaná úprava ukladá poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinnosť mlčanlivosti o všetkých informáciách, ktoré vyplývajú zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu.

Zmluvy o podmienkach úhrady obsahujú dôverné informácie, ktorých zverejnenie alebo sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významne negatívny dopad na držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a potravín a výkon ich podnikateľskej činnosti v iných štátoch. Nezabezpečením riadnej ochrany týchto dôverných informácií môže dôjsť k neochote držiteľov registrácii liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pristúpiť k negociácii a uzatvoreniu zmlúv o podmienkach úhrady, ktoré sú významným nástrojom znižovania nákladov vynakladaných najmä na lieky a zabezpečeniu dostupnosti najmä inovatívnych liekov a špeciálnych zdravotníckych materiálov pre slovenských pacientov.

K čl. VI

Nadobudnutie účinnosti tohto zákona sa stanovuje na 1. júna 2022 s výnimkou:

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

Účinnosť je odložená voči navrhovaným zmenám spočívajúcim :

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