

Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie

Názov materiálu: zákon z ... 2021, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „navrhovaná úprava“)

Predkladateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

3.1 Náklady regulácie

3.1.1 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie

Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov v prepočte na podnikateľské prostredie, Vyhodnotenie pravidla 1in2out

<i>TYP NÁKLADOV</i>	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality</i>	0	0
<i>B. Iné poplatky</i>	93 371	2 715 177
<i>C. Nepriame finančné náklady</i>	0	0
<i>D. Administratívne náklady</i>	9 023	171 507
<i>Spolu = A+B+C+D</i>	102 394	2 886 684
<i>Z toho</i>		
<i>E. Vplyv na mikro, malé a stredné podn.</i>	0	8 260
<i>F. Úplná harmonizácia práva EÚ (okrem daní, odvodov, ciel a poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality)</i>	0	0
<i>VÝPOČET PRAVIDLA 1in2out:</i>	IN	OUT
<i>G. Náklady okrem výnimiek = B+C+D-F</i>	102 394	2 886 684

Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods.)	Pôvod regulácie: SR/EÚ úplná harm./EÚ harm. s možnosťou voľby	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet subjektov spolu	Počet subjektov MSP	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady)
1	Zníženie správnych poplatkov za podanie žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.	zákon č. 145/1995 Z. z.	Sadzoník správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa v položke 152 písm. s)	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov	60	N	1 077	64 595	Out (znižuje náklady)
2	Zavedenie správneho poplatku za nový typ žiadosti o určenie alebo zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.	zákon č. 145/1995 Z. z.	Sadzoník správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa v položke 152 písm. aj)	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o určenie alebo zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii	10	N	753	7 532	In (zvyšuje náklady)
3	Zavedenie povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor pre lieky na ojedinelé ochorenie.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 10 ods. 6	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku na ojedinelé ochorenie do zoznamu kategorizovaných liekov	83	N	1 000	83 000	In (zvyšuje náklady)

4	Zavedenie povinnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku, ak ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 16 ods. 4 písm. i)	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku na ojedinelé ochorenie, lieku určeného na liečbu závažného ochorenia alebo lieku na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov	66	N	8 000	528 000	Out (znižuje náklady)
5	Prenesenie kompetencie uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zo zdravotných poisťovní na ministerstvo.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 7a ods. 1	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku	7	N	14 000	98 000	Out (znižuje náklady)
6	Modifikácia následkov, ak návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 16 ods. 7	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov	120	N	6 119	734 298	Out (znižuje náklady)

7	Zavedenie povinnosti nepretržite sledovať splnenie podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a jedenkrát za 12 kalendárnych mesiacov podať na ministerstvo oznámenie, že podmienky pre určenie osobitnej cenovej regulácie stále pretrvávajú.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 21c ods. 7	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré sú držiteľmi registrácie liekov, ktoré podliehajú osobitnej cenovej regulácii	10	N	447	4 467	In (zvyšuje náklady)
8	Zavedenie výnimky z povinnosti predložiť medicínsko-ekonomický rozbor k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 32 ods. 2 písm. n)	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie zdravotníckej pomôcky do existujúcej referenčnej podskupiny	216	N	3 000	648 000	Out (znižuje náklady)
9	Zavedenie výnimky z povinnosti predložiť medicínsko-ekonomický rozbor k žiadosti o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 45 ods. 2 písm. n)	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu o zaradenie do existujúcej referenčnej skupiny	154	N	3 000	462 000	Out (znižuje náklady)

10	Zavedenie výnimky z povinnosti predložiť medicínsko-ekonomický rozbor k žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 60 ods. 2 písm. m)	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie dietetickej potraviny do existujúcej referenčnej podskupiny	54	N	3 000	162 000	Out (znižuje náklady)
11	Zrušenie povinnosti predkladať vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty a označenie značkou zhody zdravotníckej pomôcky k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 32 ods. 4 písm. c) a d)	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré žiadajú o zaradenie zdravotníckej pomôcky do neexistujúcej referenčnej skupiny	256	N	18	4 520	Out (znižuje náklady)
12	Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak držiteľ registrácie zistí, že úradne určená cena lieku preyšuje európsku referenčnú cenu lieku (za túto žiadosť sa považuje vyhlásenie o cenách lieku v iných členských štátoch,	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 94 ods. 6	SK	01.06.22	Všetky podnikateľské subjekty, ktoré sú držiteľmi registrácie liekov s úradne určenou cenou	105	N	34	3 550	Out (znižuje náklady)

	ktoré držiteľ registrácie predkladá ministerstvu v rámci konania o referencovaní)										
13	Zavedenie mechanizmu stanovenia úhrady a spôsobu úhrady liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 3 ods. 3 a § 6 ods. 10	SK	01.06.22	Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí v rámci poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti podávajú lieky na inovatívnu liečbu	3	3	2 753	8 260	Out (znižuje náklady)
14	Zavedenie povinnosti zverejňovania štatistických informácií o rozhodovaní zdravotnej poisťovne o úhrade liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vo výnimkovom režime	zákon č. 363/2011 Z. z.	§ 88 ods. 12 a nasl.	SK	01.06.22	Všetky zdravotné poisťovne	3	-	172	517	In (zvyšuje náklady)

Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov**Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 1.**

Navrhovaná úprava znižuje výšku správneho poplatku z pôvodnej výšky 6 100,00 eur na 5 100,00 eur zrušením rozlišovania medzi žiadosťou o zaradenie a žiadosťou o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Podľa súčasnej právnej úpravy držiteľ registrácie podáva buď žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo žiadosť o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom správny poplatok za podanie žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu je stanovený vo výške 5 100,00 eur a správny poplatok za podanie žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu je stanovený vo výške 6 100,00 eur.

Navrhovaná úprava zrušuje inštitút podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovaná úprava zakotvuje výlučne možnosť zariadenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a stanovenie podmienenej úhrady (teda maximálnej sumy úhrad, ktorú zdravotné poisťovne môžu za liek vynaložiť) ponecháva na zmluvnú dohodu medzi držiteľom registrácie lieku a ministerstvom.

Správny poplatok na podanie žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je navrhovanou úpravou stanovený vo výške 5 100,00 eur, čo predstavuje poníženie správneho poplatku o 1 000,00 eur pre všetkých držiteľov registrácie liekov, ktorí by podľa súčasnej právnej úpravy boli povinní podať žiadosť o podmienené zaradenie lieku (a nie zaradenie lieku), pre ktorú je stanovený správny poplatok vo výške 6 100,00 eur.

Výpočet pozitívneho vplyvu bol kalkulovaný na základe počtu podaných žiadostí o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov v priebehu kalendárneho roka 2020. Podľa údajov verejne dostupných na elektronickom portály ministerstva (tu <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Requests>) bolo v priebehu kalendárneho roka 2021 podaných 60 žiadostí o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Nakoľko sa výška správneho poplatku za žiadosť, na základe ktorej ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, znižuje o 1 000,00 eur, pozitívny vplyv bol vypočítaný ako násobok výšky zníženia správneho poplatku za podanie žiadosti (1 000,00 eur) a počtu podaných žiadostí v priebehu kalendárneho roka 2021 (60).

Výpočet bol uskutočnený vo vzťahu k počtu žiadostí o podmienené zaradenie lieku a nie vo vzťahu k počtu dotknutých držiteľov registrácie (subjektov dotknutých znížením správneho poplatku), nakoľko predmetom žiadosti môže byť len jeden liek. Ak teda jeden držiteľ registrácie chce požiadať o zaradenie viacerých liekov do zoznamu kategorizovaných liekov musí podať toľko žiadostí, ktorých počet zodpovedá počtu liekov, o ktorých zaradenie žiada.

Doplňujúce informácie k výpočtu negatívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 2.

Navrhovaná úprava zavádza nový správny poplatok vo vzťahu k dvom novým typom žiadostí, a to žiadosti o určenie a žiadosti o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Tieto žiadosti navrhovaná úprava zavádza za účelom iniciovania konania, v ktorom môže ministerstvo rozhodnúť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, najmä z nasledovných dôvodov.

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 príjme rozhodnutie liek vyradiť zo zoznamu kategorizovaných liekov a deregistrovať ho.

V niektorých prípadoch je držiteľ registrácie stále ochotný dovážať deregistrovaný a dekategoriovaný liek na slovenský trh, nakoľko jeho deregistáciou a dekategoriáciou 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. 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 rapidného 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.

Preukázateľná existencia vyššie uvedených skutočností sa predpokladá vo vzťahu k držiteľom registrácie liekov, ktorí sú držiteľmi registrácie liekov vyrábaných z biologického materiálu, ktorých cena stúpa (ľudská krvná plazma a plazma prasiat). Zároveň sa predpokladá, že preukázateľná a odôvodnená potreba udržania cenovej hladiny ceny liekov v iných štátoch môže nastať u 3 držiteľov registrácie liekov.

Na základe vyššie uvedeného bol negatívny vplyv na podnikateľské prostredie kalkulovaný ako násobok predpokladaného počtu držiteľov registrácie, ktorí potenciálne podajú žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (10) a výšky správneho poplatku za podanie žiadosti (600,00 eur).

Výpočet bol uskutočnený vo vzťahu k počtu držiteľov registrácie a nie liekov, ktoré budú predmetom žiadosti o určenie, že podliehajú osobitnej cenovej regulácii, nakoľko jeden držiteľ registrácie môže podať žiadosť naraz voči viacerým liekom.

Doplňujúce informácie k výpočtu negatívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 3.

Navrhovanou úpravou sa zavádza povinnosť preukázania nákladovej efektívnosti pre všetky lieky. Podľa súčasnej právnej úpravy nákladovú efektívnosť sú povinní preukázať držiteľia registrácie všetkých liekov s výnimkou liekov, ktoré sú určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 (ďalej len „orphan“). Navrhovaná úprava za účelom zabezpečenia účelného a efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia zrušuje výnimku z povinnosti nepredkladania farmako-ekonomického rozboru pre oprhan lieky. V zmysle navrhovanej úpravy farmako-ekonomický rozbor lieku budú povinné predložiť všetky originálne lieky, ktoré vstupujú na trh ako prvé, bez akejkoľvek výnimky.

Nakoľko podľa súčasnej právnej úpravy túto povinnosť nemajú podnikateľské subjekty predávajúce orphan lieky, navrhovaná úprava má negatívny dopad na týchto podnikateľov. Negatívny dopad navrhovanej úpravy spočíva vo vynaložení finančných prostriedkov na prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku.

Negatívny dopad bol vypočítaný ako násobok priemernej odmeny, ktorú podnikateľský subjekt uhradí za vyhotovenie farmako-ekonomického rozboru, a počtu liekov na ojedinelé ochorenia, ktoré boli predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bez povinnosti predloženia farmakoeconomického rozboru lieku do konca roka 2020.

$$PV = PO_{ZaFER} \times Poč.Orphanov$$

$$PV = 10\,000 \times 83$$

$$PV = 83\,000$$

Priemerná odmena za vyhotovenie farmako-ekonomického rozboru bola identifikovaná na základe prieskumu trhu.

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 4.

Navrhovaná úprava zavádza novú povinnosť pre farmaceutické spoločnosti predávajúce lieky na ojedinelé ochorenia, lieky na inovatívnu liečbu a lieky na závažné ochorenia, a to povinnosť uzatvoriť s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku.

Zavedenie tejto povinnosti má pozitívny dopad na podnikateľský subjekt, nakoľko ak liek spĺňa podmienky nákladovej efektívnosti zmluvu bude farmaceutická spoločnosť povinná uzatvoriť výlučne za účelom stanovenia (i) maximálnej výšky úhrad, ktorú budú zdravotné poisťovne môcť uhradiť za liek za určité časové obdobie (ďalej len „maximálna výška úhrad“) a (ii) spôsobu určenia vyrovnacieho rozdielu, ktorý bude farmaceutická spoločnosť povinná uhradiť zdravotným poisťovňam, ak skutočná výška úhrad zdravotných poisťovní prekročí maximálnu výšku úhrad (ďalej len „vyrovnací rozdiel“).

V súčasnosti maximálnu výšku úhrady a vyrovnací rozdiel stanovuje ministerstvo rozhodovacou činnosťou, a to rozhodnutím o určení maximálnej výšky úhrady a rozhodnutím o určení vyrovnacieho rozdielu.

Presunutie stanovenia maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní z rozhodovacej činnosti ministerstva do zmluvného režimu, na základe ktorého sa vykoná stanovenie maximálnej výšky úhrad a vyrovnacieho rozdielu poníži náklady farmaceutických spoločností na právne služby, predmetom ktorých je príprava oficiálnych vyjadrení a námietok k rozhodovacej činnosti ministerstva.

Pozitívny dopad na farmaceutické spoločnosti bol kalkulovaný ako násobok priemernej odmeny za poskytnutie právnych služieb, počtu právnych služieb a počtu liekov, ktoré boli do

zoznamu kategorizovaných liekov zaradené s určením maximálnej výšky úhrady od roku 2018 do konca roku 2021.

$$PV = PO_{ZaPS} \times Poč.PS \times Poč.Liekov$$

$$PV = 2\,000 \times 4 \times 66$$

$$PV = 528\,000$$

Počet právnych služieb bol určený ako priemerný počet vyjadrení k určeniu maximálnej výšky úhrad a vyrovnacieho rozdielu rozhodnutím ministerstva, a to za nasledovné právne služby:

- vypracovanie pripomienky k podkladom na vydanie rozhodnutia o určení maximálnej výšky úhrady,
- vypracovanie námietky proti rozhodnutiu ministerstva o maximálnej výšky úhrady,
- vypracovanie pripomienky k podkladom na vydanie rozhodnutia o určení vyrovnacieho rozdielu, a
- vypracovanie námietky proti rozhodnutiu ministerstva o určení vyrovnacieho rozdielu.

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 5.

Navrhovaná úprava prenáša kompetenciu uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zo zdravotných poisťovní na ministerstvo.

Podľa súčasnej právnej úpravy je farmaceutická spoločnosť oprávnená požiadať o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku výlučne vtedy, ak má túto zmluvu uzatvorenú so všetkými zdravotnými poisťovňami. V zmysle navrhovanej úpravy farmaceutická spoločnosť nebude povinná uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku so všetkými troma zdravotnými poisťovňami, ale len s jedným subjektom, a to ministerstvom.

Nakoľko sa počet subjektov, s ktorými bude farmaceutická spoločnosť povinná uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku znižuje z 3 subjektov (3 zdravotných poisťovní) na 1 subjekt (ministerstvo), navrhovaná úprava má pozitívny dopad. Pozitívny dopad má tak na farmaceutické spoločnosti, keďže znižuje počet subjektov, s ktorými musí byť zmluva uzatvorená, ako aj na zdravotné poisťovne, ktorým táto „povinnosť“ zaniká.

Pozitívny dopad novely spočíva v znížení nákladov na právne služby farmaceutickej spoločnosti ako aj právne služby zdravotných poisťovní.

Pozitívny dopad bol kalkulovaný ako násobok súčtu zníženia nákladov na právne služby zdravotných poisťovní a zníženia nákladov na právne služby farmaceutickej spoločnosti a počtu zmlúv o podmienkach úhrady lieku, ktoré boli uzatvorené za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

$$PV = (ZNFS + ZNZZ) \times \text{Poč. Zmlúv}$$

$$PV = (10\,000 + 4\,000) \times 7$$

$$PV = 112\,000$$

Zníženie nákladov na právne služby zdravotných poisťovní bolo kalkulované ako násobok priemernej odmeny zamestnanca zdravotnej poisťovne za negociáciu jednej zmluvy (2 000 eur) a počtu zdravotných poisťovní pôsobiacich na slovenskom trhu od roku 2018 do súčasnosti, v ktorých štát nemá majetkovú účasť (2). Priemerná odmena zamestnanca zdravotnej poisťovne bola kalkulovaná ako priemerná mesačná mzda zamestnanca, ktorého predmetom činnosti je právna agenda.

Zníženie nákladov na právne služby farmaceutickej spoločnosti bolo kalkulované ako násobok priemernej odmeny za poskytnutie právnej služby, predmetom ktorej je negociácia zmluvy (5 000 eur) a zmeny počtu subjektov, s ktorými je farmaceutická spoločnosť povinná uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa novej právnej úpravy (2).

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 6.

Navrhovaná úprava modifikuje súčasnou úpravou stanovený postup ministerstva, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Podľa súčasnej právnej úpravy, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, ministerstvo je povinné rozhodnúť o nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a neurčení úradne určenej ceny lieku a farmaceutická spoločnosť, je povinná podať žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradne určenie ceny lieku opätovne.

V zmysle navrhovanej úpravy, ak návrh úradne určenej ceny lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, ministerstvo liek do zoznamu kategorizovaných liekov zaradí a cenu úradne určí. Následne však je farmaceutická spoločnosť povinná podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku.

Nakoľko správny poplatok za opätovné podanie žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku je značne vyšší ako správny poplatok za

žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, navrhovaná úprava má pozitívny dopad na farmaceutickú spoločnosť v podobe zníženia správneho poplatku, ktorý by farmaceutická spoločnosť musela zaplatiť podľa súčasnej právnej úpravy, ak by návrh úradne určenej ceny lieku prevyšoval európsku referenčnú cenu lieku ako správny poplatok, ktorý farmaceutická spoločnosť bude musieť zaplatiť, ak návrh úradne určenej ceny lieku bude prevyšovať európsku referenčnú cenu lieku podľa navrhovanej úpravy.

Pozitívny vplyv navrhovanej úpravy bol kalkulovaný ako násobok rozdielu správneho poplatku za žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku a počtu žiadostí o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov za rok 2021.

$$PV = (SP1 - SP2) \times \text{Poč. Žiadostí}$$

$$PV = (6\,100 - 0) \times 120$$

$$PV = 732\,000$$

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 7.

Navrhovaná úprava ukladá povinnosť farmaceutickým povinnosťam nepretržite sledovať splnenie podmienok pre podliehanie lieku osobitnej cenovej regulácii a raz za 12 kalendárnych mesiacov predložiť oznámenie o pretrvávajúcom splnení podmienok, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Táto povinnosť má negatívny dopad na farmaceutické spoločnosti, ktoré sú držiteľom registrácie liekov, ktoré budú podliehať osobitnej cenovej regulácii v podobe zvýšenej administratívnej záťaže zamestnanca farmaceutickej spoločnosti na sledovanie, či podmienky na podliehanie osobitnej cenovej regulácii neustále pretrvávajú.

Negatívny dopad bol vyčíslený ako násobok celkovej ceny práce zamestnanca farmaceutickej spoločnosti, ktorý bude monitorovať splnenie podmienok na podliehanie lieku osobitnej cenovej regulácie (437,14 eur) a počtu farmaceutických spoločností, pri ktorých sa predpokladá, že ich liek bude podliehať osobitnej cenovej regulácii (10).

Celková cena práce zamestnanca farmaceutickej spoločnosti vo výške 437,14 eur bola kalkulovaná ako náklady na zamestnanca vykonávajúceho prácu na základe dohody o výkone pracovnej činnosti v rozsahu 10 hodín týždenne za odmenu vo výške 7,00 eur na hodinu.

Počet farmaceutických spoločností bol identifikovaný na základe počtu farmaceutických spoločností, ktoré sú držiteľmi registrácie liekov, pri ktorých sa predpokladá splnenie podmienok pre určenie osobitnej cenovej regulácie (pozri bližšie bod 2).

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 8.

Navrhovaná úprava zavádza výnimku z povinnosti výrobcu zdravotníckej pomôcky predložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak výrobca žiada zdravotnícku pomôcku zaradiť do existujúcej referenčnej podskupiny, za predpokladu, že návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v referenčnej podskupine, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka patrí.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na výrobcu zdravotníckej pomôcky. Pozitívny vplyv spočíva v znížení nákladov na vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru. Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok priemernej odmeny za vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru a počtu žiadostí o zaradenie zdravotníckej pomôcky do existujúcej referenčnej skupiny v roku 2021.

$$PV = POMER \times Poč. Žiadostí$$

$$PV = 3\,000 \times 216$$

$$PV = 648\,000$$

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 9.

Navrhovaná úprava zavádza výnimku z povinnosti výrobcu špeciálneho zdravotníckeho materiálu predložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak výrobca žiada špeciálny zdravotnícky materiál zaradiť do existujúcej referenčnej podskupiny, za predpokladu, že návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál zaradený v referenčnej podskupine, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotnícky materiál patrí.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na výrobcu špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Pozitívny vplyv spočíva v znížení nákladov na vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru. Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok priemernej odmeny za vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru a počtu žiadostí o zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu do existujúcej referenčnej skupiny v roku 2021.

$$PV = POMER \times Poč.Žiadostí$$

$$PV = 3\,000 \times 154$$

$$PV = 462\,000$$

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 10.

Navrhovaná úprava zavádza výnimku z povinnosti výrobcu dietetickej potraviny predložiť medicínsko-ekonomický rozbor, ak výrobca žiada dietetickú potravinu zaradiť do existujúcej referenčnej podskupiny.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na výrobcu dietetickej potraviny. Pozitívny vplyv spočíva v znížení nákladov na vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru. Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok priemernej odmeny za vyhotovenie medicínsko-ekonomického rozboru a počtu žiadostí o zaradenie dietetickej potraviny do existujúcej referenčnej skupiny v roku 2021.

$$PV = POMER \times Poč.Žiadostí$$

$$PV = 3\,000 \times 54$$

$$PV = 162\,000$$

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 11.

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť výrobcu zdravotníckej pomôcky k žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok priložiť vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty a značku zhody zdravotníckej pomôcky.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na výrobcu zdravotníckej pomôcky v podobe zníženia administratívnej záťaže na zabezpečenia vyhlásenia o tom, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty a značky zhody. Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok celkovej ceny práce zamestnanca výrobcu zdravotníckej pomôcky spočívajúcej v zabezpečení vyhlásenia a značky zhody zdravotníckej pomôcky (1 hodina práce) a počtu žiadostí o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podaných v roku 2021, ku ktorým museli byť vyhlásenia a značky zhody priložené.

$$PV = CCP \times Poč.Žiadostí$$

$$PV = 8,08 \times 256$$

$$PV = 2\,068,48 \text{ eur}$$

Celková cena práce zamestnanca bola kalkulovaná ako cena práce zamestnanca vo výške 7,00 eur za hodinu.

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 12.

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť držiteľov registrácie liekov podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak v rámci porovnávania úradne určených cien zistia, že úradne určená cena lieku prevyšuje európsku referenčnú cenu lieku. Za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku sa podľa navrhovanej právnej úpravy považuje vyhlásenie o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch, ktoré predkladá držiteľ registrácie lieku v rámci konania o porovnávaní úradne určených cien lieku.

Navrhovaná úprava má pozitívny vplyv na farmaceutické spoločnosti. Pozitívny vplyv spočíva v znížení administratívnej záťaže zamestnancov farmaceutických spoločností na prípravu a podanie žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku.

Pozitívny vplyv bol kalkulovaný ako násobok celkovej ceny práce zamestnanca farmaceutickej spoločnosti spočívajúcej vo vyplnení a podaní žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku (1 hodina práce) a počtu žiadostí o zníženie úradne určenej ceny lieku, ktoré boli podané v dôsledku referencovania.

$$PV = CCP \times \text{Poč. Žiadostí}$$

$$PV = 8,08 \times 315$$

$$PV = 2\,545,2 \text{ eur}$$

Celková cena práce zamestnanca bola kalkulovaná ako cena práce zamestnanca vo výške 7,00 eur za hodinu.

Počet žiadostí o zníženie úradne určenej ceny lieku, ktoré boli podané v dôsledku referencovania bol kalkulovaný ako násobok počtu žiadostí o zníženie úradne určenej ceny lieku v dôsledku referencovania začatého 15. októbra 2021 (105) a počtu jednotlivých kôl referencovania uskutočnených v roku 2021 (3).

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 13.

Navrhovaná úprava zavádza osobitný mechanizmus úhrady inovatívnych liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Podľa súčasnej právnej úpravy sa lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti nezaraďujú do zoznamu kategorizovaných liekov a sú plne uhrádzané z prostriedkov verejného zdravotného poistenia na základe zmlúv uzatváraných medzi zdravotnými poisťovňami a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

Na slovenský trh prichádzajú inovatívne lieky, ktoré sú poskytované výlučne v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti, avšak ich cena má významný vplyv na dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Nakoľko tieto lieky sa v zmysle aktuálnej právnej úpravy nezaraďujú do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo neurčuje výšku, za ktorú majú byť z prostriedkov verejného zdravotného poistenia uhrádzané a rovnako ani spôsob akým sa majú tieto lieky uhradiť.

Navrhovaná úprava zavádza možnosť zaradenia týchto liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a rovnako stanovuje spôsob ich úhrady, a to ako pripočítateľnú položku k zdravotnému výkonu poskytovanému v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Navrhovaná úprava má v dôsledku zavedenia mechanizmu úhrady týchto liekov pozitívny vplyv na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Pozitívny vplyv spočíva v znížení záťaže poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na negociáciu úhrady týchto liekov so zdravotnými poisťovňami.

Pozitívny vplyv na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti je kalkulovaný ako násobok celkovej ceny práce jedného zamestnanca poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorého náplňou práce by bola negociácia úhrad týchto liekov a počtu vysoko špecializovaných pracovísk, na ktorých by sa tieto lieky podávali.

$$PV = CCP \times \text{Poč. Pracovísk}$$

$$PV = 2\,753,44 \times 3$$

$$PV = 8\,260,32$$

Celková cena práce zamestnanca bola kalkulovaná ako cena práce zamestnanca vo výške 1 500,00 eur za mesiac.

Doplňujúce informácie k výpočtu pozitívneho vplyvu uvedeného v tabuľke č. 2 pod bodom 13.

Navrhovaná úprava zavádza novú povinnosť pre všetky zdravotné poisťovne pôsobiace na slovenskom trhu, a to povinnosť zverejňovať štatistické informácie o rozhodovacej činnosti zdravotnej poisťovne týkajúcej sa úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vo výnimkovom režime. Táto povinnosť je zdravotným poisťovniam uložená v štvrtročnom intervale, teda každé 3 mesiace.

Dopad tejto povinnosti na zdravotné poisťovne je negatívny. Negatívny vplyv spočíva vo zvýšení administratívnej záťaže zdravotnej poisťovne. Negatívny vplyv je kalkulovaný ako násobok celkovej ceny práce jedného zamestnanca spočívajúcej v spracovaní a zverejnení údajov za hodinu (8,08), počtu hodín, ktoré zamestnanec bude venovať vykonaniu tejto práce (16) a frekvencie uskutočňovania tejto povinnosti za rok (4).

$PV = CCP \times \text{Poč. Odprac. Hodín} \times \text{Frekven. Povinn.}$

$PV = 8,08 \times 16 \times 4$

$PV = 517,12 \text{ eur}$

Celková cena práce zamestnanca bola kalkulovaná ako cena práce zamestnanca vo výške 7,00 eur za hodinu.

3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním

Uveďte formu konzultácií vrátane zdôvodnenia jej výberu a trvanie konzultácií, termíny stretnutí. Uveďte spôsob oslovenia dotknutých subjektov, zoznam konzultujúcich subjektov, tiež link na webovú stránku, na ktorej boli konzultácie zverejnené.

Uveďte hlavné body konzultácií a ich závery.

Uveďte zoznam predložených alternatívnych riešení problematiky od konzultujúcich subjektov, ako aj návrhy od konzultujúcich subjektov na zníženie nákladov regulácií na PP, ktoré neboli akceptované a dôvod neakceptovania.

Alternatívne namiesto vyplňania bodu 3.2 môžete uviesť ako samostatnú prílohu tejto analýzy Záznam z konzultácií obsahujúci požadované informácie.

Konzultácie s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním boli uskutočnené formou osobných spoločných alebo individuálnych stretnutí. Konzultácie boli uskutočnené nasledovne:

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
23.6.2021	MZSR	Predmetom konzultácie bolo predstavenie pripravovanej novely návrhu zákona zástupcom všetkých subjektom, ktorí budú novelou dotknutí. Novela bola predstavená	13:00 - 18:00

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. Union zdravotná poisťovňa, a.s. AIFP GENAS AmCham AOPP NIE RAKOVINE Liga proti rakovine	definovaním jednotlivých oblastí, ktoré sú predmetom novely a charakterizovaním skutočností ako sa bude regulácia v týchto oblastiach pripravovaná novelou meniť. Po predstavení novely bol následne poskytnutý priestor všetkým zástupcom subjektov sa k pripravovanej novele vyjadriť. Následne bola otvorená diskusia.	
28.6.2021	MZSR Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých pripomienok a návrhov Všeobecnej zdravotnej poisťovne ku paragrafovému zneniu pripravovanej novely zákona. Hlavným predmetom diskusie bolo stanovenie podmienok pre rozhodovanie zdravotných poisťovní o úhrade liekov nad rámec kategorizácie (v tzv. výnimkovom režime). Výsledkom konzultácie bolo (i) stanovenie lehôt pre rozhodovanie o úhrade liekov vo výnimkovom režime, (ii) explicitné zakotvenie možnosti odvolania sa proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o úhrade lieku vo výnimkovom režime, (iii) zavedenie povinnosti zverejňovať rozhodnutia zdravotnej poisťovne a štatistické informácie o rozhodovacej činnosti zdravotnej poisťovne. Zavedenie novej povinnosti zverejňovania rozhodnutí štatistických informácií o rozhodovacej činnosti zvyšuje administratívnu záťaž zdravotných poisťovní za účelom zabezpečenia transparentnosti rozhodovania a predídeniu potenciálnej diskriminácie pacientov, ktorých prípady predstavujú rovnaké alebo obdobné situácie.	9:00 - 13:00
28.6.2021	MZSR SK+MED	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov asociácie SK+MED na zmenu zákona. Hlavným predmetom diskusie bolo (i) odstránenie nadbytočnej administratívnej záťaže výrobcov zdravotníckych pomôcok spočívajúcej v predkladaní označenia značky zhody a vyhlásenia, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty; (ii) zavedenia možnosti zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu z dôvodu mimoriadne zvýšenia ceny vstupov na výrobu alebo distribúciu; (iii) modifikácia pojmu špeciálneho zdravotníckeho materiálu, (iv) zavedenie možnosti uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu ako je to možné vo vzťahu ku liekom, (v) zavedenie možnosti kompenzovať doplatok za zdravotnícke pomôcky a špeciálny zdravotnícky materiál,	13:30 -16:00

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
		(vi) uloženie povinnosti ministerstvu zvýšiť cenu zdravotníckej pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, ak inflácia je rovná alebo prevyšuje 2%. ministerstvo akceptovalo všetky pripomienky asociácie s výnimkou zavedenia povinnosti zvýšenia ceny zdravotníckej pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, ak inflácia je rovná alebo nižšia 2%.	
29.6.2021	MZSR Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s.	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých pripomienok a návrhov zdravotnej poisťovne Dôvera ku paragrafovému zneniu pripravovanej novely zákona. Konzultácia bola zameraná primárne na stanovenie (i) podmienok úhrady liekov vo výnimkovom režime, (ii) podmienok pre stanovenie podmienenej úhrady a určovania vyrovnacieho rozdielu, (iii) podmienok novozavádzaného inštitútu osobitnej cenovej regulácie, a (iv) modifikácie podmienok pre úhradu liekov určených na liečbu ojedinelých ochorení. Výsledkom konzultácie bolo (i) stanovenie lehôt pre rozhodovanie vo výnimkovom režime a zavedenie nových zverejňovacích povinností o rozhodovaní zdravotných poisťovní vo výnimkovom režime, (ii) modifikácia súčasných podmienok o podmienenom zaradovaní liekov do zoznamu kategorizovaných liekov spočívajúcu v uložení povinnosti stanovovania podmienenej úhrady na 3 roky (a nie na 1 rok) a cizelovaní aktuálnych podmienok pre určenie vyrovnacieho rozdielu spočívajúca najmä v doplnení prípadov, v ktorých ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť, (iii) deklarácia zdravotnej poisťovne existencie potreby bližšie špecifikovať prípady hodné osobitného zreteľa, v ktorých bude môcť ministerstvo rozhodnúť o osobitnej cenovej regulácii lieku a ďalších podmienok tohto inštitútu, (v) prísľub ministerstva, že sa problematike modifikácie súčasných podmienok uhrádzania liekov určených na ojedinelé ochorenia bude venovať v ďalšej novele zákona o úhrade liekov. Cizelovanie podmienok určovania vyrovnacieho rozdielu má najvýznamnejší pozitívny vplyv na zdravotnú poisťovňu. Nakoľko nedostatky aktuálnej právnej úpravy neumožnili určiť žiadny vyrovnací rozdiel pre podmienene zaradené lieky, v dôsledku ktorých neboli zdravotným poisťovníam vrátené finančné prostriedky za úhradu liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov.	9:00 - 12:30
1.7.2021	MZSR Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. Union zdravotná poisťovňa, a.s.	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov patientskych organizácií k pripravovanej novele zákona za prítomnosti zástupcov zdravotných poisťovní. Konzultácie bola zameraná primárne na pripravované zmeny úhrady liekov vo výnimkovom režime. Hlavným predmetom diskusie bolo stanovenie podmienok pre rozhodovanie zdravotných poisťovní o úhrade liekov nad rámec kategorizácie (v tzv. výnimkovom režime). Výsledkom konzultácie bolo (i) stanovenie lehôt pre rozhodovanie o úhrade liekov vo	9:00 - 13:00

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
	AOPP NIE RAKOVINE Liga proti rakovine	výnimkovom režime, (ii) explicitné zakotvenie možnosti odvolania sa proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o úhrade lieku vo výnimkovom režime, (iii) zavedenie povinnosti zverejňovať rozhodnutia zdravotnej poisťovne a štatistické informácie o rozhodovacej činnosti zdravotnej poisťovne, (iv) zavedenie povinnosti podpísania odvolania proti odvolaniu rozhodnutia zdravotnej poisťovne pacientom, a (v) explicitné konštatovanie možnosti preskúmania rozhodnutia zdravotnej poisťovne ÚDZS. Zavedenie novej povinnosti zverejňovania rozhodnutí štatistických informácií o rozhodovacej činnosti zvyšuje administratívnu záťaž zdravotných poisťovní za účelom zabezpečenia transparentnosti rozhodovania a predídeniu potenciálnej diskriminácie pacientov, ktorých prípady predstavujú rovnaké alebo obdobné situácie.	
2.7.2021	MZSR AIFP AmCham	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi liekmi k pripravovanej novele zákona. Konzultácia bola primárne zameraná na (i) nastavenie podmienok novozavádzaného inštitútu osobitnej cenovej regulácie, (ii) modifikácia podmienok znižovania úradne určených cien liekov a referencovania, (iii) nastavenie podmienok podmieneného zaradzovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov a určenia vyrovnacieho rozdielu, (iv) modifikácia podmienok pre učenie prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti. Výsledkom konzultácie bolo (i) cizelovanie podmienok inštitútu osobitnej cenovej regulácie, (ii) limitácia práva zdravotnej poisťovne podávať žiadosti o zníženie úradne určených cien liekov a zrušenie možnosti znižovať úradne určené ceny liekov len z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho nákupu lieku, (iii) modifikácia súčasných podmienok o podmienenom zaradzovaní liekov do zoznamu kategorizovaných liekov spočívajúcu v uložení povinnosti stanovovania podmienenej úhrady na 3 roky (a nie na 1 rok) a cizelovaní aktuálnych podmienok pre určenie vyrovnacieho rozdielu spočívajúca najmä v doplnení prípadov, v ktorých ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť, a (v) príslušného ministerstva prehodnotiť prípadnú modifikáciu podmienok určovania prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti v ďalšej novele zákona o úhrade liekov. Výsledok konzultácie má významne pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie farmaceutických spoločností pôsobiacich v oblasti predaja originálnych liekov, nakoľko zvyšuje predvídateľnosť o výške cien liekov spoločností a predvídateľnosť v konečných zľavách z cien liekov, ktoré spoločnosti poskytujú prostredníctvom určenia vyrovnacích rozdielov pre podmienené zaradené lieky do zoznamu kategorizovaných liekov.	9:00 - 13:00

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
7.7.2021	MZSR GENAS	Predmetom konzultácie bolo prerokovanie všetkých návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s generickými a biosimilárnymi liekmi k pripravovanej novele zákona. Predmetom konzultácie bolo primárne (i) modifikácia podmienok znižovania úradne určených cien liekov a referencovania, (ii) zmena trojprahového vstupu na jednoprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre výnimky zo zákazu kompenzácie doplatku. Výsledkom konzultácie bolo (i) limitácia práva zdravotnej poisťovne podávať žiadosti o zníženie úradne určených cien liekov a zrušenie možnosti znižovať úradne určené ceny liekov len z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho nákupu lieku, (ii) ponechanie trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov, a (iii) príslušného ministerstva posúdiť aktuálne podmienky pre výnimku zo zákazu kompenzácie doplatku. Výsledok konzultácie má pozitívny vplyv na farmaceutické spoločnosti predávajúci generické alebo biologicky podobné lieky, nakoľko sa zvýši predvídateľnosť cien generických a biologicky podobných liekov prostredníctvom úpravy podmienok podávania žiadosti o zníženie cien liekov a podmienok referencovania. Výsledok konzultácie má taktiež negatívny dopad na farmaceutické spoločnosti, nakoľko bola ponechaná potreba poskytovania verejných dodatočných zliav z ceny lieku pre generické a biologicky podobné lieky prichádzajúce na trh druhé alebo tretie v poradí.	9:00 - 13:00
8.7.2021	MZSR AIFP AmCham	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi liekmi k pripravovanej novele zákona. Predmetom konzultácie bolo stanovenie procesu a podmienok určovania, menenia a zrušovania úhradových skupín. Výsledkom tejto konzultácie bola dohoda, že úhradové skupiny nebudú stanovené v prílohe vyhlášky ako je to v súčasnosti, ale budú výsledkom rozhodovacej činnosti ministerstva, a to konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny. Ďalej sa dohodlo, že do úhradových skupín budú zoskupované výlučne referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené terapeuticky zameniteľné lieky, pričom pojem terapeutická zameniteľnosť liekov bude definovaný vo vyhláške. Výsledok tejto konzultácie má pozitívny dopad tak na farmaceutické spoločnosti ako aj na zdravotné poisťovne, nakoľko úhradové skupiny budú určené po náležitom posúdení veci s ohľadom na pripomienky všetkých dotknutých subjektov a umožnia flexibilne reagovať na najnovšie odborné poznatky.	9:00 - 11:00
4.12.2021	MZSR AIFP	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s originálnymi	9:00 - 10:30

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
		liekmi k pripravovanej novele zákona. Predmetom konzultácie bolo najmä (i) zrušenie inštitútu podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre určenie prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov. Výsledkom tejto konzultácie bolo (i) zrušenie inštitútu podmieneného zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre určenie prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov spočívajúca a v uložení povinnosti splňať prahovú hodnotu pre všetky lieky. Výsledok konzultácie má pozitívny dopad na farmaceutické spoločnosti predávajúce originálne lieky, nakoľko rigidný inštitút podmieneného zaraďovania liekov a určovania vyrovnacieho rozdielu sa zrušuje a stanovenie maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek sa presúva do zmluvného režimu, ktorý umožní pri stanovení maximálnej výšky úhrad reflektovať špecifiká jednotlivých prípadov. Výsledok konzultácie má taktiež negatívny vplyv na farmaceutické spoločnosti predávajúce lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré budú (na rozdiel od súčasnosti) taktiež povinné preukázať splnenie prahovej hodnoty v rámci nákladovej efektívnosti.	
4.12.2021	MZSR GENAS	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov farmaceutických spoločností obchodujúcich s generickými liekmi k pripravovanej novele zákona. Predmetom konzultácie bolo primárne (i) zmenenie trojprahového vstupu na jednoprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre výnimku zo zákazu kompenzácie doplatku. Výsledkom konzultácie bolo (i) zmenenie trojprahového vstupu na jednoprahový vstup generických a biologicky podobných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre výnimku zo zákazu kompenzácie doplatku spočívajúca v zrušení možnosti kompenzácie doplatku lieku, ak je na trhu dostupný generický alebo biologicky podobný liek s doplatkom nižším ako 3% z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca. Výsledok konzultácie má pozitívny vplyv na farmaceutické spoločnosti predávajúce generické a biologicky podobné lieky, nakoľko sa (i) zrušuje povinné poskytovanie ďalších dodatočných zliav vo vopred stanovenej výške pre generické a biologicky podobné lieky prichádzajúce na trh druhé a tretie v poradí, a (ii) posilní konkurenčná ekonomická výhoda generických liekov a biologicky podobných liekov, pretože v dôsledku zákazu kompenzácie doplatku liekov, keď je na trhu prítomný generický alebo biologicky podobný liek, budú liekmi s najnižším doplatkom pre pacienta.	13:00 - 14:30
9.11.2021	MZSR AZP	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov všetkých zdravotných poisťovní. Predmetom konzultácie bolo primárne (i) zrušenie inštitútu podmienenej úhrady	9:00 - 10:30

Dátum konzultácie	Účastníci konzultácie	Predmet konzultácie	Doba trvania konzultácie
	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s. Union zdravotná poisťovňa, a.s.	a vyrovnacieho rozdielu, (ii) modifikácia maximálnych výšok úhrad, ktoré môže zdravotná poisťovňa uhradiť za liek vo výnimkovom režime. Výsledkom konzultácie bolo najmä (i) zrušenie inštitútu podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, a (ii) modifikácia podmienok pre určenie prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov. Výsledkom tejto konzultácie bolo (i) zrušenie inštitútu podmieneného zaradovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, a (ii) modifikácia maximálnych výšok úhrad zdravotných poisťovní, ktoré môže zdravotná poisťovňa uhradiť za liek vo výnimkovom režime. Výsledkom konzultácie má pozitívny dopad na zdravotné poisťovne, nakoľko rigidný inštitút podmieneného zaradzovania liekov a určovania vyrovnacieho rozdielu sa zrušuje a stanovenie maximálnej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek a prípadného určenia a vyplatenia z neho vyplývajúceho vyrovnacieho rozdielu sa presúva do zmluvného režimu, ktorý umožní pri stanovení maximálnej výšky úhrad reflektovať špecifiká jednotlivých prípadov („na mieru“ minimalizovať neistoty) a bez zbytočného odkladu vyhodnotiť a uhradiť výšku vyrovnacieho rozdielu. Výsledkom konzultácie má pozitívny dopad na zdravotné poisťovne taktiež z dôvodu zníženia maximálnych výšok úhrad zdravotných poisťovní, ktoré môže zdravotná poisťovňa uhradiť za liek vo výnimkovom režime, v dôsledku čoho sa predpokladá efektívnejšie vynakladanie verejných zdrojov na úhradu liekov vo výnimkovom režime.	
9.11.2021	MZSR AOPP Asociácia pre zriedkavé ochorenia Nie rakovine	Pokračovanie konzultácie, predmetom ktorej bolo prerokovanie zvyšných návrhov a pripomienok zástupcov pacientov. Predmetom konzultácie bolo primárne uloženie povinnosti preukazovať neprekročenie prahovej hodnoty za účelom dosiahnutia nákladovej efektívnosti pre všetky lieky.	13:00 - 15:00
3.12.2021	MZSR, AIFP, GENAS, AZP, AOPP	Posledná konzultácia pred začatím vnútrorezortného pripomienkového konania, predmetom ktorej bolo informovanie všetkých dotknutých subjektov o znení novely zákona, ktoré sa predkladá do vnútrorezortného pripomienkového konania.	9:30 - 14:00

3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu

Dochádza k vytvoreniu resp. k zmene bariér na trhu?

Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (napr. špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)?

Ovplyvňuje zmena regulácie cezhraničné investície (príliv/odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)?

Ovplyvní dostupnosť základných zdrojov (financie, pracovná sila, suroviny, mechanizmy, energie atď.)?

Ovplyvňuje zmena regulácie inovácie, vedu a výskum?

Ako prispieva zmena regulácie k cieľu Slovenska mať najlepšie podnikateľské prostredie spomedzi susediacich krajín EÚ?

Konkurencieschopnosť:

Na základe uvedených odpovedí zaškrtnite a popíšte, či materiál konkurencieschopnosť:

zvyšuje *x* nemení znižuje

Produktivita:

Aký má materiál vplyv na zmenu pomeru medzi produkciou podnikov a ich nákladmi?

Na základe uvedenej odpovede zaškrtnite a popíšte, či materiál produktivitu:

zvyšuje *x* nemení znižuje

3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie

Navrhovaná úprava ma taktiež pozitívny vplyv na podnikateľov, ktorých predmetom činnosti je predaj generických liekov a biologicky podobných liekov. Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť znížiť cenu generického lieku a biologicky podobného lieku, ktorý na slovenský trh prichádza ako druhý alebo tretí v poradí.

Podľa súčasnej právnej úpravy je farmaceutická spoločnosť povinná znížiť

- cenu generického lieku o 55 % z ceny originálneho lieku, ak prichádza na trh s generickým liekom ako druhým v poradí,
- cenu generického lieku o 60 % z ceny originálneho lieku, ak prichádza na trh s generickým liekom ako tretím v poradí,
- cenu biologicky podobného lieku o 30 % z ceny originálneho lieku, ak prichádza na trh s biologicky podobným liekom ako druhým v poradí,
- cenu biologicky podobného lieku o 35 % z ceny originálneho lieku, ak prichádza na trh s biologicky podobným liekom ako tretím v poradí.

Navrhovaná úprava zrušuje povinnosť pre podnikateľov prichádzajúcich na slovenský trh s druhým alebo tretím generickým liekom alebo biologicky podobným liekom poskytnúť uvedené zľavy, ktoré sú vyššie ako pre podnikateľov prichádzajúcich na slovenský trh s prvým generickým liekom alebo biologicky podobným liekom.

Navrhovaná úprava zjednocuje výšku povinnej zľavy, ktorú musia podnikatelia prichádzajúci na slovenský trh s generickým liekom alebo biologicky podobným liekom poskytnúť, pre

všetkých podnikateľov bez ohľadu na skutočnosť či prinášajú generický liek alebo biologicky podobný liek na slovenský trh prvý, druhý, alebo tretí v poradí.

Navrhovaná úprava stanovuje jednotnú povinnú výšku zľavy pre generické lieky vo výške 45% z ceny originálneho lieku a pre biologicky podobné lieky vo výške 25% z ceny originálneho lieku.

Navrhovaná úprava teda znižuje povinnú výšku zľavy pre druhý generický liek o 10%, pre tretí generický liek o 15%, pre druhý biologicky podobný liek o 5% a pre tretí biologicky podobný liek o 10%.

Pozitívny vplyv na podnikateľov pôsobiacich v oblasti predaja generických liekov a biologicky podobných liekov teda spočíva v znížení výšok povinných zliav z ceny týchto liekov.

Napriek tomu, že povinná výška zľavy pre generické lieky a biologicky podobné lieky prichádzajúce na trh ako druhé alebo tretie v poradí sa znižujú predpokladá sa, že zníženie výšok zliav nebude mať negatívny vplyv na finančné prostriedky zdravotných poisťovní, ktoré uhrádzajú tieto lieky. Práve naopak predpokladá sa, že predmetná právna úprava podporí vstup týchto liekov na slovenský trh, čo povedie k zníženiu nákladov vynakladaných na lieky. Kalkulácia pozitívne vplyvu navrhovanej úpravy je súčasťou analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.