

**Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy,
na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu**

2.1 Zhrnutie vplyvov na rozpočet verejnej správy v návrhu

Tabuľka č. 1

Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)	Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)			
	2022	2023	2024	2024
Prijmy verejnej správy celkom	0	0	0	0
z toho:				
- vplyv na ŠR	0	0	0	0
<i>Rozpočtové prostriedky</i>	0	0	0	0
<i>EÚ zdroje</i>	0	0	0	0
- vplyv na obce	0	0	0	0
- vplyv na vyššie územné celky	0	0	0	0
- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy	0	0	0	0
Výdavky verejnej správy celkom	198 000	118 863	121 745	123 372
z toho:				
- vplyv na ŠR	198 000	118 863	121 745	123 372
<i>Rozpočtové prostriedky (kapitola MZ SR)</i>	198 000	118 863	121 745	123 372
<i>EÚ zdroje</i>	0	0	0	0
<i>spoluфинancovanie</i>	0	0	0	0
- vplyv na obce	0	0	0	0
- vplyv na vyššie územné celky	0	0	0	0
- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy	0	0	0	0
<i>Verejné zdravotné poistenie</i>	0	0	0	0
Vplyv na počet zamestnancov	18	18	18	18
- vplyv na ŠR (MZ SR)	18	18	18	18
- vplyv na obce	0	0	0	0
- vplyv na vyššie územné celky	0	0	0	0
- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy	0	0	0	0
Vplyv na mzdové výdavky	374 081	676 730	711 104	745 477
- vplyv na ŠR (kapitola MZ SR)	374 081	676 730	711 104	745 477
- vplyv na obce	0	0	0	0
- vplyv na vyššie územné celky	0	0	0	0
- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy	0	0	0	0
Financovanie zabezpečené v rozpočte	0	0	0	0
Iné ako rozpočtové zdroje	0	0	0	0
Rozpočtovo nekrytý vplyv / úspora	572 081	795 593	832 849	868 849

2.1.1. Financovanie návrhu - Návrh na riešenie úbytku príjmov alebo zvýšených výdavkov podľa § 33 ods. 1 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy:

Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2023-2025 si bude MZ SR uplatňovať premietnutie výdavkov do rozpočtu kapitoly.

2.2. Popis a charakteristika návrhu

2.2.1. Popis návrhu:

Návrh novely má za ciele odstrániť rozdielny prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi s preukázaným klinickým účinkom prostredníctvom umožnenia vstupu nových liekov do štandardného úhradového systému; predísť odchodu nenahraditeľných liekov z úhradového systému a slovenského trhu, zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a finančnú stabilitu tohto systému; a podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh.

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

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

Návrh novely podporuje vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov zefektívnym procesom uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku a rozšírením možností, kedy zmluvu o podmienkach úhrady lieku je možné uzatvoriť; modifikáciou mechanizmu výpočtu prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov či modifikáciou mechanizmu určovania maximálnej sumy úhrad, ktorú zdravotné poisťovne za liek môžu uhradiť (tzv. podmienenej úhrady).

Návrh novely zavádza preventívne opatrenia, ktorých cieľom je predísť odchodu nenahraditeľných liekov zo slovenského trhu, v podobe osobitnej cenovej regulácie. Osobitnou cenovou reguláciou sa má zabezpečiť cenová stabilita nenahraditeľných liekov, ktorá nebude viesť držiteľov registrácie liekov k prijímaniu rozhodnutí stiahnuť liek zo slovenského trhu.

Z prostriedkov verejného zdravotného poistenia je však nevyhnutné lieky uhrádzať vo výške zodpovedajúcej klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša. Za účelom zabezpečenia náležitého posúdenia klinického prínosu každého lieku, návrh novely odstraňuje

existujúcu nerovnosť v povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku a preukázať nákladovú efektívnosť medzi liekmi, ktoré sú určené na liečbu ojedinelého ochorenia, a ostatnými liekmi. Návrh novely ukladá povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor a preukázať nákladovú efektívnosť pre všetky lieky, vrátane liekov určených na liečbu ojedinelého ochorenia. Cieľom zavedenia tejto povinnosti je zabezpečiť dostatočné, spoľahlivé a overiteľné informácie, na základe ktorých sú Ministerstvom zdravotníctva SR (ďalej len „ministerstvo“) prijímané rozhodnutia o úhrade liekov z finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia a uhrádzať všetky lieky z prostriedkov verejného zdravotného poistenia vo výške, ktorá prislúcha ich klinickému prínosu.

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

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

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

Detailná analýza jednotlivých zmien prinášaných návrhom novely je nasledovná.

1. Zmena trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov na jednoprahový vstup

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.

Zmenou trojprahového vstupu na jednoprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov sa predpokladá, že do úhradového systému vstúpi vyšší počet generických liekov a biologicky podobných liekov, ktorý bude vyžadovať administratívnu kontrolu žiadostí a vykonanie ďalších legislatívne definovaných činností pre vstup liekov do úhradového systému (kontrola európskej referenčnej ceny, ATC skupiny, dennej definovanej dávky, preskripčného a indikačného obmedzenia, nahratie do operačného systému kategorizácie, tvorba rozhodnutí ministra a ďalšie činnosti).

2. Zavedenie definície dôvernej informácie a procesu ochrany dôvernej informácie

Navrhovaná právna úprava zavádza definíciu dôvernej informácie a postup ministerstva a účastníkov konania pri nakladaní s dôvernými informáciami. Navrhuje sa, aby podania účastníkov konania, ktoré obsahujú dôverné informácie sa doručovali ministerstvu prostredníctvom neverejnej časti elektronického portálu. Navrhuje sa, aby ministerstvo podania účastníkov konania a svoje písomnosti (podklady na vydanie rozhodnutia a rozhodnutia) sprístupnilo na svojom webovom sídle po vylúčení dôverných informácií. Dôverné informácie sa budú oprávneným osobám sprístupňovať prostredníctvom nahliadnutia do spisu.

Inštitút dôvernej informácie zvyšuje nárok na administratívnu obsluhu, napríklad uzatváraním zmlúv o podmienkach úhrady lieku dochádza k vzniku osobitných a dôverných dohôd o výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorých dôvernosť je nevyhnutné chrániť, uzatváranie zmlúv o prístupe na portál kategorizácie v súvislosti s predkladaním modelu lieku, ktorý môže taktiež obsahovať dôverné informácie. Ochrana dôvernej informácie a nahliadanie do spisu zvyšuje administratívnu náročnosť procesu.

3. Zavedenie definície zameniteľnosti liekov

Cieľom zavedenia definície zameniteľnosti liekov je platiť z verejných zdrojov za zameniteľné lieky rovnakú výšku úhrady a tým šetriť verejné zdroje.

Podľa aktuálnej právnej úpravy boli lieky zoskupené do úhradových skupín s predpokladom, že lieky takto zoskupené sú vzájomne zameniteľné. Súčasná právna úprava však nestanovuje podmienky, na základe ktorých možno konštatovať, že lieky sú vzájomne zameniteľné. Z uvedeného dôvodu sa zavádza definícia zameniteľnosti liekov, na základe ktorej bude možno zameniteľnosť liekov posúdiť a zoskupiť ich do úhradových skupín.

4. Zavedenie nového procesu pre určenie, zmenu a zrušenie určenia úhradovej skupiny

Za účelom zabezpečenia väčšej flexibility určenia, zmeny a zrušenia určenia úhradových skupín sa navrhuje, aby úhradové skupiny neboli stanovené v prílohe vyhlášky č. 435/2011 Z. z. ako je to v súčasnosti, ale aby boli určované, menené a zrušované na základe rozhodovacej činnosti ministerstva, a to uskutočnením konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny.

Navrhovanou zmenou sa navýši počet konaní a tým sa navýši objem administratívnej záťaže súvisiacej s odborným posúdením žiadostí a vykonaním ďalších legislatívne definovaných činností.

5. Obligatórna automatická revízia úhrad a fakultatívna automatická revízia úhrad

Navrhovaná úprava zavádza obligatórnu automatickú revíziu úhrad v prípade, ak do zoznamu kategorizovaných liekov je zaradený prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek. V takomto prípade ministerstvo rozhodne o znížení úhrady zdravotnej poisťovne na úroveň prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku ku dňu zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

Ako ochrana pred uskutočnením zníženia úhrady iných liekov v dôsledku vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku bez toho, aby tento liek, ktorého vstup do systému spôsobil zníženie úhrady iných liekov bol pre pacientov dostupný sa navrhuje kontrola dostupnosti tohto lieku na trhu mesiac pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu.

Ak liek nebude mesiac pred vykonateľnosťou rozhodnutia o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na trhu dostupný, ministerstvo rozhodne o zrušení rozhodnutia o zmene úhrady zdravotnej poisťovne, ktoré stanovuje. V takomto prípade sa výška úhrady zdravotnej poisťovne pre referenčnú skupinu/referenčné skupiny (teda pre ostatné lieky) zmení až štandardnou revíziou úhrad. Navrhuje sa, aby ministerstvo rozhodlo o zrušení rozhodnutia o zmene výšky úhrady zdravotnej poisťovne pre referenčnú skupinu v mesiaci, v ktorom kontroluje dostupnosť lieku, teda pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. V zmysle navrhovanej právnej úpravy proti tomuto rozhodnutiu nemajú byť prípustné námietky a rozhodnutie sa má stať právoplatným a vykonateľným dňom jeho zverejnenia na portály.

Novozavedenou povinnosťou sa zvyšuje administratívna záťaž tým, že sa monitoruje dostupnosť liekov, ktoré spôsobili zníženie úhrady iným liekom a v prípade ich nedostupnosti sa vráti úhrada do pôvodného stavu pred jej znížením legislatívne definovaným procesom.

6. Zavedenie možnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku alebo výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny

Aktuálna právna úprava zakotvuje možnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku výlučne medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou, a to výlučne vo vzťahu k lieku a nie vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam a dietetickým potravinám.

Navrhovaná úprava zavádza možnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku nie len medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnými poisťovňami, ale taktiež medzi držiteľom registrácie lieku a ministerstvom. Okrem toho, navrhovaná úprava umožňuje

uzatvorenie nie len zmlúv o podmienkach úhrady lieku, ale taktiež zmlúv o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

Navrhovaná právna úprava rozširuje kompetencie a úlohy ministerstva. V zmysle navrhovanej úpravy bude uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny za účelom ich zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a zoznamu kategorizovaných dietetických potravín v kompetencii ministerstva (a už nie zdravotných poisťovní). Zabezpečenie tejto novej úlohy ministerstva si bude vyžadovať vytvorenie negociačných tímov v zložení minimálne troch osôb, úlohou ktorých bude vyjednávanie a uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

7. Zmeny údajov v zozname kategorizovaných liekov

V zmysle navrhovanej právnej úpravy aktuálny výpočet informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov sa má rozšíriť o informácie o úhradovej skupine, ak je pre referenčnú skupinu určená, a o informáciu o tom, že liek je liekom, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Navrhovaná právna úprava zvýši administratívnu záťaž novými funkcionalitami, ktoré sa kontrolujú a implementujú do softvérového systému.

8. Zavedenie povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku aj pri lieku na ojedinelé ochorenie

Navrhuje sa, aby povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku sa vzťahovala na všetky originálne lieky bez ohľadu na predpokladaný počet pacientov, ktorí budú liekom liečení.

Navrhovaná právna úprava zvyšuje záťaž na hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov, nakoľko podľa súčasnej právnej úpravy sa nákladová efektívnosť nepreukazovala vo vzťahu ku liekom určeným na liečbu choroby, ktorej prevalencia je nižšia ako 1:50 000. Hodnotenie nákladovej efektívnosti je časovo zdĺhavé a vyžaduje si odborné znalosti z oblasti farmakológie a klinickej farmácie, a preto je nevyhnutné navýšiť počet posudzovateľov nákladovej efektívnosti.

9. Zavedenie nového inštitútu - osobitnej cenovej regulácie

V zmysle navrhovanej právnej úpravy má byť za účelom ochrany „kľúčových“, liekov a podpory vstupu inovatívnych liekov zavedené nové konanie, a to konanie o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

Navrhovaná úprava stanovuje, že ak ministerstvo rozhodne, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii znamená to, že nepodlieha revízii úhrad, úradne určená cena lieku môže prevyšovať európsku referenčnú cenu lieku, nepodlieha referencovaniu a nepodlieha zákazu kompenzácie doplatku pacienta za liek.

Navrhuje sa, aby držiteľ registrácie lieku bol povinný preukazovať trvanie splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii raz za 12 kalendárnych mesiacov. Ak tak neuskutoční, liek automaticky začína podliehať štandardnej cenovej regulácii v deň nasledujúci po dni, ktorým uplynulo 12 kalendárnych mesiacov.

Rovnako sa navrhuje povinnosť držiteľa registrácie podať žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak splnenie podmienok pre určenie prestane trvať. Navrhuje sa, aby za nesplnenie vyššie dvoch uvedených povinností, ministerstvo bolo oprávnené uložiť pokutu.

Navrhovaná právna úprava rozširuje úlohy ministerstva, na základe ktorých ministerstvo bude posudzovať a rozhodovať o nových skutočnostiach, a to či sú alebo nie sú splnené podmienky pre podliehanie lieku osobitnej cenovej regulácii. Administrovanie rozhodovania o týchto nových skutočnostiach si vyžaduje administratívne spracovanie žiadosti, pripravenie podkladov pre zasadnutie poradných orgánov, overenie úradne určených cien lieku v iných členských štátoch a prípravu rozhodnutí.

10. Zmena týkajúca sa poradných orgánov.

Navrhovaná úprava zvyšuje počet členov poradných orgánov, kategorizačných komisií a kategorizačných rád. Navýšením počtu členov v poradných orgánoch sa zvyšuje administratívna záťaž na organizovanie zasadnutí poradných orgánov.

11. Úprava podmienok konania o porovnávaní úradne určených cien liekov v iných členských štátoch

Stanovenie podmienky, ktoré ceny lieku v iných členských štátoch sa referencujú. V zmysle navrhovanej právnej úpravy majú byť referencované ceny určené v inom členskom štáte pre liek s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa navrhuje prihliadať na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení. Na skutočnosť, že držiteľ registrácie lieku je odlišný sa navrhuje neprihliadať za predpokladu, že výrobca respektíve výrobcovia lieku sú totožní a diskrepancia u držiteľa registrácie je spôsobená výlučne osobitosťami národnej registrácie/registrácie vzájomného uznávania lieku.

Zníženie ÚUC liekov len v dôsledku zmeny menového kurzu. Podľa aktuálnej právnej úpravy sa úradne určená cena lieku znižuje aj v dôsledku zmeny menového kurzu, napriek tomu, že ÚUC lieku sa v inom členskom štáte v skutočnosti nezmenila. Navrhuje sa, aby sa na základe pripomienky držiteľa registrácie prihliadalo na cenu lieku, ktorá bola identifikovaná v inom členskom štáte bezprostredne predchádzajúcim porovnávaním cien, ak sa ÚUC lieku v inom členskom štáte v skutočnosti od posledného porovnávaní nezmenila a zmenil sa iba menový kurz.

Znižovanie ÚUC liekov v dôsledku dočasne zníženej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho mechanizmu úhrady lieku (napr. centrálného nákupu). Podľa aktuálnej právnej úpravy sa úradne určená cena lieku znižuje aj v dôsledku dočasnej zmeny ÚUC lieku v inom členskom štáte, ktorá je spôsobená dočasným uplatnením špeciálneho mechanizmu

úhrady lieku iného členského štátu (napr. centrálnym nákupom). Navrhuje sa, aby sa na základe pripomienky držiteľa registrácie prihliadalo na cenu lieku, ktorá bola určená v inom členskom štáte bezprostredne pred uplatnením dočasného špeciálneho mechanizmu úhrady lieku.

Zmena postupu ministerstva, ak nesúhlasí s držiteľom registrácie určenou európskou referenčnou cenou lieku. Navrhuje sa, aby ministerstvo začalo z vlastného podnetu konanie vo veci zníženia ÚUC lieku, ak nesúhlasí s držiteľom registrácie identifikovanou a v CNref uvedenou výškou ERC lieku. Navrhuje sa, aby sa zverejnením oznámenia o začatí konania z vlastného podnetu ministerstva, konanie o znížení ÚUC lieku začaté na základe CNref držiteľa registrácie považovalo za zastavené.

Navrhovaná právna úprava zvyšuje administratívnu záťaž v oblasti medzinárodného porovnávania cien. Zavádzajú sa nové prístupy, ktoré si vyžadujú dodatočné zisťovanie a identifikáciu informácií a okolností, ktoré budú zohľadnené pri rozhodovaní o cenách zdravotníckych technológií.

2.2.2. Charakteristika návrhu:

- zmena sadzby
 zmena v nároku
 nová služba alebo nariadenie (alebo ich zrušenie)
 kombinovaný návrh
 iné

2.2.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít:

Tabuľka č. 2

Objem aktivít	Odhadované objemy			
	2022	2023	2024	2025
Indikátor ABC	-	-	-	-
Indikátor KLM	-	-	-	-
Indikátor XYZ	-	-	-	-

2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie

2.2.4.1. Výpočet vplyvov na príjmy a výdavky

Konsolidovaný dopad	2022	2023	2024	2025
Inovatívne lieky (onkologické)	15,300	50,900	56,500	64,600
Inovatívne lieky (neonkologické)	1,800	12,700	10,600	11,800
Orphans	7,000	26,100	31,500	37,100
Dopad vyňatia z cenovej regulácie	3,600	6,700	6,600	6,500
Nákladová efektivita liekov¹ podľa Hlavnej knihy*	-3,600	-5,500	-5,500	-5,500
Vypočítané ako 10% z pôvodného dopadu z Hlavnej knihy, zvyšných 90% je prepočítaných cez riziko				
Podpora vstupu generík a biosimilárov	-8,400	-35,700	-55,600	-65,900
Medzinárodné porovnávanie cien liekov dvakrát ročne	-2,000	-2,000	-2,000	-2,000
Lieky na výnimky	-13,700	-35,000	-42,100	-46,600
Zrealizovať vyrovnávací rozdiel ²	0,000	-18,200	0,000	0,000
SPOLU Dopad 363/2011	0,000	0,000	0,000	0,000

Zdroj:

* Hlavná kniha Rozpočtu verejnej správy 2022-2024, Tab. 82

¹ Lieky ako napr. Keytruda, revízia EMA OMP, znížené na 10% impakt

² jednorazovo suma z liekov zaradených 2014-2022

Ako z uvedenej súhrnnej tabuľky vyplýva, výpočet vplyvov návrhu novely na príjmy a výdavky verejných financií pozostáva z

- (A) výpočtu vplyvov podpory vstupu inovatívnych liekov do štandardného úhradového systému liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia (podpory ich vstupu do kategorizácie),
- (B) výpočtu vplyvov zavedenia osobitnej cenovej regulácie, ktorá predstavuje preventívne opatrenie na zabránenie odchodu nenahraditeľných liekov zo štandardného úhradového systému liekov (odchod z kategorizácie),
- (C) výpočtu vplyvov zmeny trojprahového vstupu na jednoprahový vstup generických liekov a biologicky podobných liekov, ktorou sa podporuje vstup generických liekov a biologicky podobných liekov do štandardného úhradového systému liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia (vstup do kategorizácie) a ostatných opatrení, ktoré sú návrhom novely zavádzané na podporu vstupu a používania generických liekov a biologicky podobných liekov, a
- (D) konsolidovania výpočtu vplyvov s opatreniami na šetrenie prostriedkov verejného zdravotného poistenia vynakladaných na lieky, a to najmä podľa Hlavnej knihy a minimalizovania výdavkov vynakladaných na úhradu liekov vo výnimkovom režime.

A. Metodika výpočtu vplyvu (výdavkov) na inovatívne lieky

Výpočet vplyvov navrhovanou novelou zavádzaných opatrení pozostáva z troch častí, a to výpočtu vplyvov na podporu vstupu (i) inovatívnych onkologických liekov, (ii) liekov na ojedinelé ochorenia, a (iii) inovatívnych neonkologických liekov.

- (i) Výpočet vplyvov podpory vstupu inovatívnych onkologických liekov

Detailná analýza výpočtu vplyvov navrhovanou novelou zavádzaných opatrení na podporu vstupu inovatívnych onkologických liekov tvorí prílohu č. 1 tejto analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.

(ii) Výpočet vplyvov podpory vstupu liekov na ojedinelé ochorenia

Detailná analýza výpočtu vplyvov navrhovanou novelou zavádzaných opatrení na podporu vstupu liekov na ojedinelé ochorenia tvorí prílohu č. 2a a prílohu č. 2b tejto analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.

(iii) Výpočet vplyvov podpory vstupu inovatívnych neonkologických liekov

So zreteľom na nedostatok dostupných informácií ohľadom inovatívnych neonkologických liekov bola výška vplyvu vstupu inovatívnych neonkologických liekov identifikovaná vo výške výdavkov, ktoré predstavujú 25% výdavkov, ktoré bude nevyhnutné vynaložiť na vstup inovatívnych onkologických liekov. Tento percentuálny podiel bol určený na základe odhadu podielu inovatívnych onkologických a neonkologických molekúl, ktoré v súčasnosti prichádzajú na slovenský trh.

B. Metodika výpočtu vplyvu (výdavkov) na osobitnú cenovú reguláciu

Detailná analýza výpočtu vplyvov navrhovanou novelou zavádzanej osobitnej cenovej regulácie tvorí prílohu č. 3a, prílohu č. 3b, prílohu č. 3b_zdroj údajov 1, prílohu č. 3b_zdroj údajov 2, prílohu č. 3b_zdroj údajov 3 tejto analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.

C. Metodika výpočtu vplyvu (príjmov) z podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov

Vplyv podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov zmenou trojprahového vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov na jednoprahový vstup bol identifikovaný primárne Analýzou stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku pripravenú pod záštitou Inštitútu pre ekonomické a sociálne reformy, ktorá tvorí prílohu č. 4 tejto analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.

D. Konsolidovanie vplyvov s opatreniami na minimalizáciu výdavkov na lieky

Tabuľka 1. - Dopad novelizácie 363/2011

Konsolidovaný dopad s Hlavnou knihou / Tab. 82

Konsolidovaný dopad	2022-25	Riziko 2022-25	P*	Výsledné riziko
Inovatívne lieky (onkologické)	187,300	30,000	10%	3,000
Inovatívne lieky (neonkologické)	36,900	18,200	10%	1,820
Orphans	101,700	25,000	20%	5,000
Dopad vyňatia z cenovej regulácie	23,400			
Nákladová efektivita liekov ¹ podľa Hlavnej knihy*	-20,100	-180,900	20%	-36,180
Vypočítané ako 10% z pôvodného dopadu z Hlavnej knihy, zvyšných 90% je prepočítaných cez riziko				
Podpora vstupu generík a biosimilárov	-165,600	65,500	20%	13,100
Medzinárodné porovnávanie cien liekov dvakrát ročne	-8,000			
Lieky na výnimky	-137,400	57,300	20%	11,460
Zrealizovať vyrovnávací rozdiel ²	-18,200			
SPOLU Dopad 363/2011	0,000			-1,800

Zdroj:

* P=pravdepodobnosť

* Hlavná kniha Rozpočtu verejnej správy 2022-2024, Tab. 82

¹ Lieky ako napr. Keytruda, revízia EMA OMP, znížené na 10% impakt² jednorazovo suma z liekov zaradených 2014-2022

Ako z vyššie uvedenej tabuľky vyplýva konsolidovanie výpočtu vplyvov pozostáva z
(D.1) konsolidácie výpočtu vplyvov o pravdepodobnosť, že skutočné vplyvy budú vyššie ako odhadované vplyvy,
(D.2) konsolidácie výpočtu vplyvov o opatrenia na znižovanie výdavkov vynakladaných na lieky.

(D.1) Výpočet vplyvov bol konsolidovaný o pravdepodobnosť, že skutočné výdavky vynakladané na lieky prevýšia predpokladané vplyvy tohto legislatívneho návrhu.

Vzhľadom na dlhé obdobie stagnácie trhu a veľmi nízkeho prístupu inovácií existuje na Slovensku značná nenaplnená medicínska potreba dostupnosti inovatívnych liekov. V odhadovaní sme zvolili prístup cez gap-mapping dostupnosti inovatívnych a orphan liekov s okolitými krajinami. Tento prístup môže v sebe niesť riziko, kedy dopad investovania do inovácií môže byť potenciálne vyšší. Máme však za to, že sme pri plánovaní dopadu na náklady na inovatívne lieky a orphany zvolili pomerne ambiciózne dopad s nízkym rizikom prekročenia. Riziko vyčíslené na rok 2023 je vo výške 0 mil. €, kumulatívne na roky 2022-24 vo výške 73,2 mil. €.

Riziko dopadu na rozpočet bude manažované cez MEA zmluvy, kedy pri všetkých drahých liekoch s vysokým dopadom na rozpočet vrátane orphanov zavádzame povinnosť uzavretia MEA zmluvy, ktorej povinnou súčasťou je popri dohode o výške nákladovo efektívnej úhrady lieku je aj povinnosť uzatvoriť dohodu na dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne môžu úhrne vynaložiť za liek počas vopred vymedzeného obdobia.

Zavádza sa tiež povinný záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovňam rozdiel medzi reálnou sumou úhrad vynaloženou zdravotnými poisťovňami úhrne za liek a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní. Považujeme to za adekvátne silný a účinný nástroj na manažovanie dopadu na rozpočet. MEA zmluvy sú dlhodobo veľmi úspešne využívané v krajinách s rozvinutou liekovou politikou.

Minimalizácia rizika prekročenia celkových odhadovaných vplyvov je realizovaná zavádzaním nástrojov na kontrolu výšky výdavkov vynakladaných na nové lieky.

Novelou sa zavádza povinnosť uzatvoriť zmluva o podmienkach úhrady lieky. V zmysle novely lieky, pri ktorých je predpokladaný najvyšší dopad na VZP – inovatívne lieky, lieky na ojedinelé ochorenia a lieky na závažné ochorenia – musia mať povinne uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku (podľa súčasnej právnej úpravy majú len možnosť, avšak nie povinnosť).

Lieky na ojedinelé ochorenia musia rovnako ako ostatné lieky predkladať farmako-ekonomický rozbor a preukázať nákladovú efektívnosť v podobe splnenia prahovej hodnoty (v súčasnosti nie sú povinné ani predkladať nákladovú efektívnosť ani preukázať neprekročenie prahovej hodnoty).

Návrh novely taktiež zavádza „nápravné opatrenia“ v prípade, ak ministerstvo nesplní svoje zákonné povinnosti náležite vykonať referencovanie liekov a revíziu úhrad liekov (bližšie pozri zásadnú pripomienku č. 5).

K dispozícii na kontrolu výdavkov vynakladaných na lieky sú k dispozícii taktiež aj existujúce nástroje v podobe preskripčných obmedzení, indikačných obmedzení a podmienenie úhrady lieku predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne.

Ministerstvo okrem toho plánuje zaviesť inštitút hĺbkovej revízie nákladovej efektivity v súčasnosti kategorizovaných liekov. Pri novelizácii zákona 385/2021 Z.z. o Národnej agentúre ministerstvo plánuje iniciovať inštitút tzv. „hĺbkových revízií úhrad“, ktoré sa bežne využívajú v Českej republike. Ide o komplexné zhodnotenie vytipovanej úhradovej skupiny, ktorú bude iniciovať ministerstvo v súčinnosti s HTA agentúrou, ktorý následne vyhodnotí potencionálne dopady na rozpočet. Zmyslom hĺbkových revízií je nájdenie ďalšieho priestoru na efektívnejšie využívanie zdrojov v oblasti liekovej politiky pre oblasť vzájomne zameniteľných liekov. Hĺbkovú revíziu úhrad by mala HTA agentúra vykonať raz za 5 rokov.

Objem potenciálnych dodatočných úspor na Slovensku pre obdobie 2022-2025 bol vypočítaný porovnaním s pôvodným odhadom v Hlavnej knihe rozpočtu na rok 2022, ktorý bol vyčíslený vo výške 201,0 mil. € (Tab. 82, č. 23, Nákladová efektivita liekov), pravdepodobnosť realizácie odhadujeme na 20%. V Českej republike je hĺbková revízia úhrad pomerne silným nástrojom na vytváranie vnútorných zdrojov.

Zdroj: <https://www.sukl.cz/leciva/previdelna-revize-systemu-uhrad>

D.2 Výpočet vplyvov bol konsolidovaný o opatrenia na znižovanie výdavkov uvedených v Hlavnej knihe a o predpokladané zníženie výdavkov vynakladaných na lieky vo výnimkovom režime. Výpočet vplyvov bol konsolidovaný o tieto opatrenia, ktorých plánovaná hodnota uvedená v Hlavnej knihe bola upravená s ohľadom na riziká, v dôsledku ktorých plánovaná výška úspor nebude dosiahnutá. Plánovaná výška úspor bola upravená s ohľadom na nasledovné riziká.

1. *Neochota k biosimilárnej substitúcii.*

Biosimilárna substitúcia predstavuje najsilnejší nástroj na dosiahnutie jedného z cieľov novelizácie – realizovať úspory z biosimilárnych a generických liekov zvrátiť trend poklesu podielu úhrad biosimilárnych a generických liekov na Slovensku. Počítame s úsporou, ktorú bude tvoriť akcelerovaný vstup najmä biosimilárnych liekov, ktorých potenciál na Slovensku stále nie je dostatočne využitý - v roku 2018 tvoril podiel úrad biosimilárnych liekov 1,54% z celkového trhu (22,5 mil. €).

Najväčšia bariéra, ktorá účinne bráni realizácii úspor z biosimilárnych liekov je neochota k biosimilárnej substitúcii, kde na Slovensku pozorujeme iný trend ako napr. v severských krajinách. Síce dokážeme efektívne využívať vstup biosimilárnych liekov na znižovanie úhrad, zatiaľ však nedochádza k reálnej biosimilárnej substitúcii, ktorej zavedenie využitím najmä centrálnych nákupov a tendrov predstavuje výrazné možnosti pre úspory. Potrebné je získať podporu odborných spoločností pre podporu biosimilárnej substitúcie.

Riziko vyčíslené na rok 2023 je vo výške 13,5 mil. €, kumulatívne na roky 2022-24 vo výške 65,5 mil. €. Riziko však vieme riadiť a eliminovať do značnej miery dopady vytvorením výrazného tlaku na vytváranie úspor cez biosimilárne lieky a ich adekvátnym využívaním pomocou:

- dôsledného monitorovania a vymáhania príkazu ministerstva zdravotníctva č. 5/2019 o povinnosti podávať liek, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa,
- precizovania tendrového nákupu liekov zameraného nielen na cenu, ale aj na zmluvné objemy aby sa nestalo to, že sa do tendrov nikto neprihlási s garanciou povinnosti nastavovať tendrového víťaza v I. línii a pri I. zámene liečby počas dohodnutého obdobia.

2. *Podhodnotené úspory v liekoch na výnimky.*

Inovatívne lieky: predpokladáme značný dopad novelizácie na tzv. výnimkový režim, kedy očakávame, že väčšina liekov používaných vo výnimkách v in-label indikáciách v priebehu rokov 2022 a 2023 prejde procesom kategorizácie a získa úhradu za pre štát výhodnejších podmienok (očakávame väčšie zľavy na úrovni okolitých krajín). Rizikom môže byť neochota držiteľov registrácie kategorizovať výnimkové lieky.

Lieky sekundárne nedostupné: napr. lacné cytostatiká a podobné nízkonákladové lieky, ktoré vypadli z kategorizácie a ocitli sa vo výnimkovom režime v dôsledku cenovej regulácie sa vrátia cez inštitút osobitnej cenovej regulácie naspäť do kategorizácie.

Výnimkový režim po novom zostane k dispozícii najmä pre off-label použitie liekov a pre inovatívne lieky s mimoriadnym klinickým prínosom, ktoré vo výnimočných a nie častých prípadoch nebude možné zakategorizovať. Zavádzané opatrenia zásadným spôsobom zlepšia dostupnosť pre pacienta, výrazne odľahčia výnimkový režim, znížia administratívnu záťaž pre lekárov a poisťovne a zvýšia transparentnosť pravidiel pre výnimky.

Riziko vyčíslené na rok 2023 je vo výške 12,1 mil. €, kumulatívne na roky 2022-24 vo výške 57,3 mil. €.

Súčasný výnimkový režim má limitované možnosti na vyžadovanie signifikantných zliav pre úhradu. Je vysoká pravdepodobnosť, že zaradením do zoznamu kategorizovaných liekov pri súčasnom podpise MEA zmlúv sa podarí dojednať výrazne lepšie podmienky pre úhrady ako pri výnimkových liekoch.

3. *Vyrovňavací rozdiel*

Nakoľko s vyrovnaním vyrovnávacieho rozdielu je počítané len v roku 2023, riziko pre rozpočet roku 2023 predstavujú možné legálne prietahy v konaniach.

Riziko vyčíslené na rok 2023 je vo výške 5 mil. €, kumulatívne na roky 2022-24 vo výške 0 mil. €.

2.2.4.1. Výpočet vplyvov na zamestnanosť - mzdy

Návrhom novely vzniká nevyhnutná potreba nárastu pracovných miest vo verejnej správe. Výpočet vplyvu na zamestnanosť (vzniku nových pracovných miest) bol uskutočnený v podobe optimistického a konzervatívneho výpočtu. Realizáciou optimistického výpočtu bola identifikovaná potreba navýšenia pracovných miest o 37,5 pracovných miest. Realizáciou konzervatívneho výpočtu bola identifikovaná potreba navýšenia pracovných miest o 37,5 pracovných miest ponížená na 18 pracovných miest. Vplyv na zamestnanosť uvedený v tabuľke č. 5 reflektuje výsledky konzervatívneho výpočtu, teda navýšenie o 18 nových pracovných miest.

Výpočet vplyvov na zamestnanosť bol uskutočnený s ohľadom na (A) nové úlohy a činnosti ministerstva, ktoré ministerstvu vyplývajú z návrhu novely, a (B) súčasné úlohy a činnosti ministerstva vyplývajúce zo aktuálnej právnej úpravy.

Počet pracovných miest na nové úlohy vyplývajúce z novely zákona a súčasné úlohy vyplývajúce z aktuálnej právnej úpravy z predchádzajúcich noviel zákona predstavuje 37,5 pracovných miest.

Celkový počet nových pracovných miest (37,5 pracovných miest) bol identifikovaný ako súčet nových pracovných miest, ktoré je nevyhnutné vytvoriť na plnenie nových úloh vyplývajúcich z návrhu novely (20,5 pracovných miest) a nových pracovných miest, ktoré je potrebné vytvoriť na plnenie súčasných úloh vyplývajúcich z aktuálnej právnej úpravy (17 pracovných miest).

(A) Výpočet vplyvu na zamestnanosť – nové úlohy ministerstva vyplývajúce z návrhu novely

Počet nových pracovných miest, ktoré je nevyhnutné vytvoriť na plnenie nových úloh ministerstva vyplývajúcich z návrhu novely (20,5 pracovných miest) bol identifikovaný nasledovne.

Navýšenie o 0,5 pracovného miesta na vybavovanie žiadostí o zaradenie generických liekov a biologicky podobných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Zaradenie generických liekov a biologicky podobných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov sa uskutočňuje na základe žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov (tzv. A1E žiadosti). V roku 2020 bolo podaných 220 A1E žiadostí. Priemerné vybavenie A1E žiadosti trvá 1 deň a spočíva v administratívnej a odbornej kontrole žiadosti a jej príloh, nahratia žiadosti do obslužného systému, príprave rozhodnutia o zaradení respektíve nezaradení

lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Pri odhadovanom počte žiadostí 440 je aktivita dimenzovaná na 1,5 zamestnanca.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre určovanie, zmenu a zrušovanie určenia úhradových skupín. Rozhodovanie o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny si vyžaduje náležité odborné posúdenie terapeutickú zameniteľnosť liekov. Ide o odborne náročný proces, založený na klinických argumentoch, ktorého výsledkom je identifikácia terapeutických liečebných alternatív, ktoré budú hrazené v rovnakej výške. Príprava konania, posúdenie liečebných alternatív a príprava rozhodnutia sa odhaduje na 4 týždne na jedného zamestnanca. Pri odhadovanom počte vytvorenia úhradových skupín (20) je nová aktivita dimenzovaná na 2 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre zabezpečenie realizácie obligatórnej automatickej revízie úhrad pri zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Obligatórne automatická revízia úhrad pri zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov si vyžaduje vykonanie revízie úhrad a vydanie rozhodnutia o revízii úhrad na pravidelnej mesačnej báze. Vykonanie revízie, kontrola, príprava rozhodnutia, vysporiadanie sa s prípadnými pripomienkami a námietkami rozhodnutia sa odhaduje na 2 týždne na jedného zamestnanca. Pri odhadovanom počte konaní o obligatórnej automatickej revízii úhrad (50) je nová aktivita dimenzovaná na 2 zamestnancov.

Navýšenie o 1 pracovné miesto pre zabezpečenie realizácie fakultatívnej automatickej revízie úhrad pri nedostupnosti lieku, na úrovni ceny ktorého je stanovená výška úhrady zdravotnej poisťovne. Fakultatívna revízia úhrad si vyžaduje sústavné monitorovanie dostupnosti liekov a v prípade zistenia ich nedostupnosti uskutočnenie konania o zmene maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne na úroveň najlacnejšieho dostupného lieku. Monitorovanie dostupnosti liekov a uskutočnenie konania sa odhaduje na 2 týždne na jedného zamestnanca na jedno konanie. Pri odhadovanom počte konaní o automatickej revízii úhrad 30 je nová aktivita dimenzovaná na 1 zamestnanca.

Navýšenie o 9 pracovných miest pre zabezpečenie uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku, podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a podmienkach úhrady dietetickej potraviny. Uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je odhadované približne na 4 týždne na jedného zamestnanca. Pri odhadovanom počte 60 zmlúv za rok a niektorých súbežných aktivitách zamestnancov je nová aktivita dimenzovaná na 9 zamestnancov.

Navýšenie o 1 pracovné miesto pre zabezpečenie realizácie hodnotenia nákladovej efektívnosti liekov na ojedinelé ochorenia. o Hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov na ojedinelé ochorenia a príprava podkladov pre rozhodovanie poradných orgánov pre lieky je odhadovaná približne na 2 týždne na jedného zamestnanca. Pri odhadovanom počte žiadostí o zaradenie liekov na ojedinelé ochorenia do zoznamu kategorizovaných liekov a žiadostí o rozšírenie indikačného obmedzenia 20 ročne je nová aktivita dimenzovaná na 1 zamestnanca.

Navýšenie o 3,5 pracovných miest pre zabezpečenie realizácie vyhodnocovania rozdielu medzi maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní (stanovenou rozhodnutím ministerstva o určení podmienenej úhrady alebo dohodnutou v zmluve o podmienkach úhrady lieku) a reálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne v skutočnosti vynaložili za liek (tzv. vyhodnocovanie vyrovnacieho rozdielu). Určovanie výšky vyrovnacieho rozdielu si vyžaduje detailnú identifikáciu spotreby liekov na základe štatistických údajov

a údajov zdravotných poisťovní spolu s prípravou podkladov o rozhodovaní. Trvanie jedného vyhodnotenia je odhadované na približne 3 týždne na jedného zamestnanca. Pri predpokladanom počte vyhodnocovania vyrovnacích rozdielov 60 je nová aktivita dimenzovaná na 3,5 zamestnancov.

Navýšenie o 1,5 pracovného miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien liekov nezaradených v zozname kategorizovaných liekov v iných členských štátoch. Porovnávanie úradne určených cien nekategorizovaných liekov v iných členských štátoch predstavuje porovnávanie 1829 liekov v 25 európskych krajinách. Porovnanie piatich liekov na jeden deň spolu s prípravou rozhodnutia, prípadných pripomienok a námietok je odhadované na jeden deň. Nová aktivita je dimenzovaná na 1,5 zamestnanca.

(B) Výpočet vplyvu na zamestnanosť – súčasné úlohy ministerstva vyplývajúce z aktuálnej právnej úpravy

Súčasné úlohy ministerstva vyplývajúce z aktuálnej právnej úpravy neboli zohľadnené pri rozpočtovaní pracovných miest v čase zavádzania týchto úloh jednotlivými novelami zákona. Z uvedeného dôvodu je pre zabezpečenia plnenia týchto úloh nevyhnutné vytvorenie nových pracovných miest.

Počet nových pracovných miest, ktoré je nevyhnutné vytvoriť na plnenie súčasných úloh ministerstva vyplývajúcich z aktuálnej právnej úpravy (17 pracovných miest) bol identifikovaný nasledovne.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v iných členských štátoch. Porovnávanie úradne určených cien kategorizovaných liekov v iných členských štátoch predstavuje porovnanie 4345 liekov v 25 európskych krajinách. Porovnanie cien piatich liekov za jeden deň spolu s prípravou rozhodnutia, vysporiadania sa s prípadnými pripomienkami a námietkami je odhadované na jeden deň. Aktivita je dimenzovaná na 3 zamestnancov. Aktivite sa v súčasnosti venuje 1 zamestnanec. Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné navýšenie o 2 zamestnancov.

Navýšenie o 1,5 pracovného miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien kategorizovaných liekov, pri ktorých je dostupná úradne určená cena lieku v iných členských štátoch len pre rozdielne veľkosti balenia lieku. Porovnávanie úradne určených cien kategorizovaných liekov pri rozdielnych veľkostiach balenia, ak nie je dostupné identické balenie navyšuje pri 6 174 liekoch celkovú prácu o 1,5 zamestnanca.

Navýšenie o 0,5 pracovného miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien rádiofarmák, pri ktorých je dostupná úradne určená cena rádiofarmaká v iných členských štátoch len pre rozdielne veľkosti balenia. Porovnávanie úradne určených cien rádiofarmák pri rozdielnych veľkostiach balenia, ak nie je dostupné identické balenie navyšuje pri 248 rádiofarmakách celkovú prácu o 0,5 zamestnanca.

Navýšenie o 3 pracovné miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien zdravotníckych pomôcok v iných členských štátoch. Porovnávanie úradne určených cien zdravotníckych pomôcok v iných členských štátoch predstavuje porovnanie 4003 kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v európskych krajinách. Porovnanie cien piatich zdravotníckych pomôcok za jeden deň spolu s prípravou rozhodnutia, vysporiadaním sa s prípadnými pripomienkami a námietkami je odhadované na jeden deň. Aktivita je dimenzovaná na 3 zamestnancov. Navýšenie o 3 zamestnancov.

Navýšenie o 3 pracovné miesta pre realizáciu porovnávania úradne určených cien špeciálnych zdravotníckych materiálov v iných členských štátoch. Porovnanie úradne určených cien špeciálneho zdravotníckeho materiálu v iných členských štátoch predstavuje porovnanie 3607 kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v európskych krajinách. Porovnanie cien piatich špeciálnych zdravotníckych materiálov za jeden deň spolu s prípravou rozhodnutia, vysporiadania sa s prípadnými pripomienkami a námietkami je odhadované na jeden deň. Aktivita je dimenzovaná na 3 zamestnancov. Navýšenie o 3 zamestnancov.

Navýšenie o 3 pracovné miesta pre účely zabezpečenia stanovenia základného funkčného typu špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Stanoviť základný funkčný typ špeciálneho zdravotníckeho materiálu znamená určiť referenčný špeciálny zdravotnícky materiál v každej podskupine zdravotníckych pomôcok v spolupráci s odborníkmi. Určenie základného funkčného typu, príprava konania, rozhodnutia, vysporiadanie sa s pripomienkami a námietkami pri 606 podskupinách špeciálneho zdravotníckeho materiálu je odhadovaná v priemere 1 podskupina na 1 týždeň. Aktivita je dimenzovaná na 3 zamestnancov. Navýšenie o 3 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre realizáciu prehodnotenia zloženia existujúcich úhradových skupín. Prehodnotenie zloženia existujúcich úhradových skupín, príprava konania, rozhodnutia, vysporiadanie sa s pripomienkami a námietkami je odhadované na 1 deň na jednu úhradovú skupinu na jedného zamestnanca. Pri 870 úhradových a pri čiastočnom prehodnotení úhradových skupín v roku 2020 je potrebné pokračovať v prehodnotení zloženia úhradových skupín u približne 400 úhradových skupinách. Aktivita je dimenzovaná na 2 zamestnancov. Navýšenie o 2 zamestnancov.

Navýšenie o 6 pracovných miest pre zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít pre hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov. Hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov v závislosti od náročnosti hodnotenia a kvality predložených dôkazov, spolu s vypracovaním stanoviska a dôkladného odôvodnenia pri negatívnom stanovisku je odhadované na 4 týždne pri jednom rozbere. Pri odhadovanej počte dôkazov nákladovej efektívnosti 80 rozborov ročne je aktivita dimenzovaná na 7 zamestnancov. Navýšenie o 6 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít pre hodnotenie nákladovej efektívnosti zdravotníckych pomôcok. Hodnotenie nákladovej efektívnosti zdravotníckych pomôcok v závislosti od náročnosti hodnotenia a kvality predložených dôkazov, spolu s vypracovaním stanoviska a dôkladného odôvodnenia pri negatívnom stanovisku pri súbežnej kontrole úradne určenej ceny a všetkých povinných náležitostí žiadosti je odhadované na 3 dni na jeden rozbor na jedného zamestnanca. Pri 300 dôkazoch nákladovej efektívnosti ročne je aktivita dimenzovaná na 3 zamestnancov. Pri jednom súčasnom zamestnancovi je potrebné navýšiť o 2 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít pre hodnotenie nákladovej efektívnosti špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Hodnotenie nákladovej efektívnosti špeciálneho zdravotníckeho materiálu v závislosti od náročnosti hodnotenia a kvality predložených dôkazov, spolu s vypracovaním stanoviska a dôkladného odôvodnenia pri negatívnom stanovisku pri súbežnej kontrole úradne určenej ceny a všetkých povinných náležitostí žiadosti je odhadované na 3 dni na jeden rozbor na jedného zamestnanca. Pri 300 dôkazoch nákladovej efektívnosti ročne je aktivita dimenzovaná na 3 zamestnancov. Pri jednom súčasnom zamestnancovi je potrebné navýšiť o 2 zamestnancov.

Navýšenie o 2 pracovné miesta pre zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít pre hodnotenie nákladovej efektívnosti dietetických potravín. Hodnotenie nákladovej efektívnosti dietetických potravín v závislosti od náročnosti hodnotenia a kvality predložených dôkazov, spolu s vypracovaním stanoviska a dôkladného odôvodnenia pri negatívnom stanovisku a súbežnej kontrole úradne určenej ceny a všetkých povinných náležitostí žiadosti je odhadované na 3 dni na jeden rozbor na jedného zamestnanca. Pri 150 dôkazov nákladovej efektívnosti ročne je aktivita dimenzovaná na 1,5 zamestnanca. Navýšenie o 1 zamestnanca.

Po internom prehodnotení úloh vyplývajúcich zo súčasného znenia zákona a prehodnotení opatrení vyplývajúcich z Implementačnej správy na rok 2020 boli niektoré úlohy a opatrenia identifikované ako neefektívne a identifikovaná potreba navýšenia počtu pracovných miest bola znížená z 26 na 17. Ako neefektívne bolo identifikované porovnávanie úradne určených cien zdravotníckych pomôcok v iných členských štátoch s navýšením o 3 zamestnancov, porovnávanie úradne určených cien špeciálneho zdravotníckeho materiálu v iných členských štátoch s navýšením o 3 zamestnancov a stanovenie základného funkčného typu špeciálneho zdravotníckeho materiálu s navýšením o 3 zamestnancov.

Rozpočet ráta s priemerným hrubým platom nových odborníkov vo výške 2000 eur v prvý rok. Nasledujúce roky je racionálne predpokladať, že rast bude približne zodpovedať očakávanému rastu priemernej mzdy (podľa najnovšej predikcie IFP). Ide o pracovníkov s vysokoškolským vzdelaním, najmä so špecializáciou v odbore farmácia, ktorí budú pracovať v Bratislave. Rozpočet tiež zohľadňuje priemernú odmenu vo výške 10 % zo základnej ročnej mzdy. Reálne vyplatené odmeny môžu byť aj nižšie, vyplácanie odmien bude podmienené úspešným dosahovaním cieľov a kvalitnými výsledkami.

Za účelom poskytnutia komplexných informácií sa uvádza porovnanie personálnych kapacít s okolitými krajinami, a to v porovnaní s Maďarskom, Poľskom a Českom.

Tabuľka

Prehľad počtu zamestnancov / HTA

	Staff
¹ Maďarsko / OGYEI-TEF*	13
¹ Poľsko / AOTMIT	59
² Česko / SUKL	70
* spolupráca s externistami	
¹ COMPARISON OF THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT OFFICES OF HUNGARY AND POLAND BASED ON OBJECTIVE CRITERIA DOI: https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.09.1204	
² Konzultácia s českým SUKL	

2.2.4.3. Výpočet vplyvov na zamestnanosť – kapitálové výdavky

V rozpočte boli zohľadnené aj náklady na softvérovú adaptáciu. Odhad výdavkov vychádzal z informácii v minulosti pri zabezpečovaní rovnakých požiadaviek na softvérovú adaptáciu ako aj aktuálnej cenovej ponuky. Výdavok na softvér bol stanovený vo výške 100 000 EUR.

Súčasne rozpočet zohľadňuje požiadavku na dodatočné počítače vo výške 36 000 EUR v súvislosti s navýšením pracovných miest.

Novým úlohám a aktivitám vyplývajúcim z novely zákona je potrebné prispôbiť aj súčasné softvérové vybavenie. Zabezpečuje sa dopracovanie nových funkcionalít do súčasného softvéru, ktorými bude možné dosahovať požadované výstupy a vykonať stanovené úlohy.

V rozpočte boli zohľadnené taktiež náklady na aktualizáciu softvérových licencií a nákup a obnovu IT techniky v rokoch 2023, 2024 a 2025, a to vo výške 24 000 EUR pre každý rok.

Detailná analýza výpočtu vplyvov na zamestnanosť tvorí prílohu č. 5 tejto analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.

Príjmy (v eurách)	Vplyv na rozpočet verejnej správy				poznámka
	2022	2023	2024	2025	
Daňové príjmy (100)¹	0	0	0	0	
Nedaňové príjmy (200)¹	0	0	0	0	
Granty a transfery (300)¹	0	0	0	0	
Príjmy z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (400)	0	0	0	0	
Prijaté úvery, pôžičky a návratné finančné výpomoci (500)	0	0	0	0	
Dopad na príjmy verejnej správy celkom	0	0	0	0	

1 – príjmy rozpisat' až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

Poznámka:

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vyplňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

Tabuľka č. 4

Výdavky (v eurách)	Vplyv na rozpočet verejnej správy				poznámka
	2022	2023	2024	2025	
Bežné výdavky (600)	436 081	771 593	816 849	852 849	
Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	277 200	501 467	526 939	552 410	Vrátane možných odmien
Poistné a príspevok do poisťovni (620)	96 881	175 263	184 165	193 067	
Tovary a služby (630)2					
(Vplyvy na zamestnanosť)	62 000	94 863	105 745	107 372	Vrátane prevádzky softwaru, výdavkov na stravné, iných benefitov MZ SR, vzdelávania, účasti na konferenciách
Tovary a služby (630)2					
(Vplyvy na úhradu liekov)	0	0	0	0	Vrátane podpory vstupu inovatívnych liekov a vplyvov novozavádzanej osobitnej cenovej regulácie
Tovary a služby (630)2					
(Vplyvy na úsporu výdavkov na úhradu liekov)	0	0	0	0	Úspory výdavkov na úhradu liekov z podpory vstupu generických liekov a biologicky podobných liekov, ktorá sa návrhom novely zabezpečuje zmenou trojprahového vstupu na jednoprahový vstup.
Bežné transfery (640)2					
Splácanie úrokov a ostatné platby súvisiace s úverom, pôžičkou, návratnou finančnou výpomocou a finančným prenájomom (650)2					
Kapitálové výdavky (700)	136 000	24 000	16 000	16 000	
Obstarávanie kapitálových aktív (710)2	136 000	24 000	16 000	16 000	Zahŕňa 100-tisíc eur na obstaranie softvéru a 36-tisíc eur na nákup techniky pre nových zamestnancov, aktualizáciu softvérov licencií a nákup a obnova IT techniky (2023, 2024 a 2025)
Kapitálové transfery (720)2					
Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800)					
Dopad na výdavky verejnej správy celkom	572 081	795 593	832 849	868 849	

Tabuľka 4A - Vplyv na výdavky kapitoly MZ SR					
	198 000	118 863	121 745	123 372	
Výdavky (v eurách)	2022	2023	2024	2025	Poznámka
Bežné výdavky (600)	436 081	771 593	816 849	852 850	
Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	277 200	501 467	526 939	552 410	Vrátane možných odmien
Poistné a príspevok do poisťovní (620)	96 881	175 263	184 165	193 067	
Tovary a služby (630)	62 000	94 863	105 745	107 372	Vrátane výdavkov na stravné, iných benefitov MZ SR, vzdelávania, účasti na konferenciách
Kapitálové výdavky (700)	136 000	24 000	16 000	16 000	
Obstarávanie kapitálových aktív (710)	136 000	24 000	16 000	16 000	Zahŕňa 100-tisíc eur na obstaranie softwaru a 36-tisíc eur na nákup techniky pre nových zamestnancov a 36-tisíc eur na nákup techniky pre nových zamestnancov, aktualizáciu softvérov licencií a nákup a obnova IT techniky (2023, 2024 a 2025)
Dopad na výdavky verejnej správy celkom	572 081	795 593	832 849	868 850	

Tabuľka 5 - Zamestnanosť (vplyv na kapitolu MZ SR)

Zamestnanosť	2022	2023	2024	2025
Počet zamestnancov celkom	18	18	18	18
z toho vplyv na rozpočet	18	18	18	18
Priemerný mzdový výdavok (v eurách) na zamestnanca	2 200	2 322	2 440	2 557
z toho vplyv na rozpočet zamestnanec - mzdy	2 000	2 111	2 218	2 325
z toho vplyv na rozpočet zamestnanec - odmeny	200	211	222	232
Osobné výdavky celkom (v eurách)	374 081	676 730	711 104	745 477
Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	277 200	501 467	526 939	552 410
z toho vplyv na rozpočet	277 200	501 467	526 939	552 410
Poistné a príspevok do poisťovní (620)	96 881	175 263	184 165	193 067
z toho vplyv na rozpočet	96 881	175 263	184 165	193 067

Poznámky:

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vyplňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt. Ak sa týka rôznych skupín zamestnancov, je potrebné počty, mzdy a poistné rozpísať samostatne podľa spôsobu odmeňovania (napr. policajti, colníci ...).

Priemerný mzdový výdavok je tvorený podielom mzdových výdavkov na jedného zamestnanca na jeden kalendárny mesiac bežného roka.

Kategórie 610 a 620 sú z tejto prílohy prenášané do príslušných kategórií prílohy „výdavky“.