

TABUĽKA ZHODY
právneho predpisu s právom Európskej únie

Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia	Návrh zákona, 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
--	---

1	2	3	4	5	6	7	8	
Článok	Text	Spôsob transpozície	Číslo predpisu	Článok	Text	Zhoďda	Poznámky	
Č: 2	<p>Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú, ak je predaj lieku povolený až po tom, ako príslušné orgány príslušného členského štátu schválili jeho cenu:</p> <p>1. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutie o cene, ktorú možno žiadať za príslušný liek, prijal a oznámil žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti, ktorú podáva, v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie, ktoré sú uvedené v žiadosti, nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné, a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od prijatia týchto dodatočných informácií. Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie</p>	N			§ 16 O: 3	Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného v deň vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.	Ú	

	<p>neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený predávať výrobok za navrhnutú cenu.</p> <p>2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovoliť predaj príslušného lieku za cenu, ktorú navrhuje žiadateľ, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.</p> <p>3. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, ktorých ceny boli stanovené počas príslušného časového obdobia, formou vhodného oznámenia a informujú o ňom Komisiu a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať.</p>						
Č: 3 O: 1	<p>Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijalo a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia. Žiadateľ poskytuje príslušným orgánom dostatočné informácie, obsahujúce podrobnosti o tých udalostiach, ktoré nastali od posledného stanovenia ceny lieku, ktoré podľa jeho názoru požadované zvýšenie</p>	N		§ 19 O: 4 P: 1	1. návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku,	Ú	

	<p>odôvodňujú. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké ďalšie podrobné informácie s potrebné a prijímú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií.</p> <p>V prípade výnimočného počtu žiadostí je možné túto lehotu predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím lehoty.</p>					
Č: 3 O: 3	<p>. Najmenej raz do roka príslušné orgány zverejňujú zoznam liekov, pri ktorých sa počas príslušného časového obdobia udelilo povolenie na zvýšenie ceny, formou vhodného uverejnenia a informujú o ňom tiež Komisiu, a tiež zverejnia ceny, ktoré možno za takéto výrobky žiadať</p>	N		§ 80 O: 1	<p>Ministerstvo zverejňuje rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien na svojom webovom sídle vždy 15. deň mesiaca. Ak boli proti prvostupňovému rozhodnutiu podané námietky, ministerstvo zverejní rozhodnutie o námietkach 15. deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z rozhodnutia vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu. Ministerstvo sprístupní rozhodnutie obsahujúce údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu všetkým účastníkom konania.</p>	Ú
Č: 6 O: 1	<p>Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto</p>	N		§ 16 O: 3 § 16 O: 6	<p>(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného v deň vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.</p> <p>(6) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu</p>	Ú

	<p>článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.</p> <p>Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku.</p>			<p>§ 16 O: 7</p>	<p>kategorizovaných liekov, pričom tento liek nemá úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za originálny liek neprevýšila 20 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva je možné vykonať na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 14, ak preukáže, že liek má úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa tohto odseku sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada.</p> <p>(7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku, držiteľ registrácie je povinný podať žiadosť podľa § 12 do 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku tak, aby návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti podľa § 12 neprevyšoval túto európsku referenčnú cenu lieku; držiteľ registrácie lieku nie je povinný podať žiadosť podľa § 12, ak sa európska referenčná cena lieku znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.</p>	
Č: 6 O: 2	Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj	N		<p>§ 16 O: 4</p>	<p>(4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak</p> <ol style="list-style-type: none"> liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7, ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky 	Ú

	<p>odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.</p>				<p>predpis a súčasne je v Slovenskej republike registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,</p> <p>d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti, lekárenskej starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu určeným na poskytovanie v rámci ústavnej starostlivosti,</p> <p>e) ide o liek určený</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva), 2. na liečbu erektilnej dysfunkcie, 3. na zníženie telesnej hmotnosti, 4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia, <p>f) ide o homeopatický liek,</p> <p>g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,</p> <p>h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbere lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,</p> <p>i) ak predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>podmienkach úhrady posudzovaného lieku,</p> <p>j) ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 55 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine,</p> <p>k) ide o prvý biologicky podobný liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 75 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine.</p>		
Č: 6 O: 5	Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné	N		§ 17 O:4 § 17 O: 5	(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak a) nebola predĺžená platnosť rozhodnutia o registrácii lieku, b) bolo zrušené rozhodnutie o registrácii lieku. c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. e), ak sa vyradením lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov neohrozí život alebo zdravie pacienta. (5) Ak sa neohrozí život a zdravie pacienta, ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 16 ods. 4 písm. a) až g),	Ú	

	prostriedky podat'.				<ul style="list-style-type: none"> b) liek je dodávaný na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť, c) držiteľ registrácie nezabezpečil dostupnosť lieku na trhu v dostatočnom množstve podľa § 9, d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike, e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku; uvedené sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii, lieky, ktorých úradne určená cena presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku a počas plynutia lehoty podľa § 16 ods. 7, f) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93, g) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a), h) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, i) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbere lieku predloženom podľa § 93 sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako- 	
--	---------------------	--	--	--	---	--

					<p>ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,</p> <p>j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí z iných ako v tomto zákone uvedených dôvodov platnosť alebo ak zmluvné strany neuviedli podľa § 7a ods. 7 a 8 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

LEGENDA:

V stĺpci (1):

Č – článok

O – odsek

V – veta

P – číslo (písmeno)

V stĺpci (3):

N – bežná transpozícia

O – transpozícia s možnosťou voľby

D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)

n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje

V stĺpci (5):

Č – článok

§ – paragraf

O – odsek

V – veta

P – písmeno (číslo)

V stĺpci (7):

Ú – úplná zhoda (ak bolo ustanovenie smernice prebraté v celom rozsahu, správne, v príslušnej forme, so zabezpečenou inštitucionálnou infraštruktúrou, s príslušnými sankciami a vo vzájomnej súvislosti)

Č – čiastočná zhoda (ak minimálne jedna z podmienok úplnej zhody nie je splnená)

Ž – žiadna zhoda (ak nebola dosiahnutá ani úplná ani čiast. zhoda alebo k prebratiu dôjde v budúcnosti)

n.a. – neaplikovateľnosť (ak sa ustanovenie smernice netýka SR alebo nie je potrebné ho prebrať)