

## VYHODNOTENIE MEDZIREZORTNÉHO PRIPOMIENKOVÉHO KONANIA

**Zákon, 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**

Spôsob pripomienkového konania

Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných 443 / 311

Počet vyhodnotených pripomienok —

Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných 0 / 0

Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných 0 / 0

Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných 0 / 0

Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom)

Počet odstránených pripomienok

Počet neodstránených pripomienok

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

Č.	Subjekt	Pripomienky do termínu	Pripomienky po termíne	Nemali pripomienky	Vôbec nezaslali
1.	Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení				
2.	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu				
3.	Asociácia na ochranu práv pacientov SR				

4.	DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.				
5.	GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky				
6.	Ministerstvo financií Slovenskej republiky				
7.	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky				
8.	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky				
9.	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky				
10.	Merck Sharp & Dohme, s.r.o.				
11.	Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky				
12.	Novo Nordisk Slovakia s.r.o.				
13.	Slovenská lekárska spoločnosť				
14.	Union zdravotná poisťovňa, a.s.				
15.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (Úrad vlády Slovenskej republiky, odbor legislatívy ostatných ústredných orgánov štátnej správy)				
16.	Verejnosť				
17.	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.				
18.	Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky				
19.	Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky				
20.	Generálna prokuratúra Slovenskej republiky				
21.	Ministerstvo obrany Slovenskej republiky				
22.	Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky				
23.	Protimonopolný úrad Slovenskej republiky				
24.	Národná banka Slovenska				

25.	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou				
26.	Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky				
27.	Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky				
28.	Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky				
29.	Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky				
30.	Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky				
31.	Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky				
32.	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky				
33.	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky				
34.	Úrad vlády Slovenskej republiky				
35.	Úrad pre verejné obstarávanie				
36.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky				
37.	Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky				
38.	Štatistický úrad Slovenskej republiky				
39.	Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky				
40.	Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky				
41.	Najvyšší súd Slovenskej republiky				
42.	Národná rada Slovenskej republiky				
43.	Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky				
44.	Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR				
45.	Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora				

46.	Združenie miest a obcí Slovenska				
47.	Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity				
48.	Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky				
49.	Republiková únia zamestnávateľov				
50.	Konferencia biskupov Slovenska				
51.	Asociácia priemyselných zväzov				
52.	Národný bezpečnostný úrad				
	Spolu				

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke:

O – obyčajná

A – akceptovaná

Z – zásadná

N – neakceptovaná

ČA – čiastočne akceptovaná

Subjekt	Pripomienka	Typ	Akce pt.	Vyhodnotenie pripomienky
ADL	<b>Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363.2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov</b> Článok V. navrhujeme upraviť nasledovne: „Tento zákon nadobúda účinnosť 1. mája 2022, okrem čl. I bodu 19., ktorý nadobudne účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým sa určí vyrovnací rozdiel podľa § 98i pre posledný podmienene zaradený liek, čl. I bod 107 a 108, ktorý nadobudne účinnosť uplynutím šiestich mesiacov od zverejnenia tohto zákona v Zbierke zákonov Slovenskej republiky a čl. I bodu 22, bodu 54 v časti § 20 ods. 6, ktorý nadobudne účinnosť 1. januára 2023.“ Navrhujeme odloženie účinnosti zmien v § 89 o 6 mesiacov od zverejnenia novely zákona v Zbierke zákonov Slovenskej republiky, aby bol dostatočný čas na adaptáciu liekového reťazca na túto zmenu (dopredaj zásob).	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie ADL akceptovalo a nadobudnutie účinnosti zmien navrhovaných vo vzťahu k stanoveniu výnimiek zo zákazu kompenzácie doplatku bolo stanovené o 6 mesiacov neskôr ako nadobudne účinnosť novela, a to od 1.1.2023. Účinnosť týchto zmien bola odložená za účelom zabezpečenia dostatočného časového priestoru na adaptáciu dodávateľského reťazca liekov na tieto zmeny.</i>
AIFP	<b>§ 10 ods. 3 písm. a)</b> V § 10 ods. 3 navrhujeme vypustiť písmeno a). Písmená b) až i) sa v prípade akceptácie	Z	A	<i>Ministerstvo akceptovalo pripomienku asociácie AIFP a v § 10 ods. 3 vypustilo písm. a) za účelom reflektovania zmien navrhnutých vo vyhláske č. 435/2011 Z. z. vo vzťahu</i>

	tejto pripomienky budú ďalej označovať ako a) až h). Odôvodnenie: S ohľadom na ministerstvom navrhnutú novelizáciu vyhlášky č. 435/2011 Z. z. navrhujeme vypustiť zo zákona ustanovenia, ktoré odkazujú na dennú definovanú dávku liečiva určenú WHO.			<i>k určovaniu štandardnej dávky liečiva. V zmysle navrhovaných zmien sa štandardná dávka liečiva bude stanovovať výlučne na základe informácií uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku a nie na základe dennej definovanej dávky liečiva stanovenej Svetovou zdravotníckou organizáciou.</i>
<b>AIFP</b>	<b>§ 10 ods. 3 písm. c)</b> V § 10 ods. 3 písm. c) navrhujeme s ohľadom na náš návrh na vypustenie písmena a) z § 10 ods. 3 vypustiť nasledovný text: „ak sa návrh odlišuje od dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou“. Odôvodnenie: S ohľadom na ministerstvom navrhnutú novelizáciu vyhlášky č. 435/2011 Z. z. navrhujeme vypustiť zo zákona ustanovenia, ktoré odkazujú na dennú definovanú dávku liečiva určenú WHO.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo akceptovalo pripomienku asociácie AIFP a v § 10 ods. 3 písm. c) vypustilo text „ak sa návrh odlišuje od dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou“ za účelom reflektovania zmien navrhnutých vo vyhláške č. 435/2011 Z. z. vo vzťahu k určovaniu štandardnej dávky liečiva. V zmysle legislatívneho návrhu sa štandardná dávka liečiva bude stanovovať výlučne na základe informácií uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku a nie na základe dennej definovanej dávky liečiva stanovenej Svetovou zdravotníckou organizáciou.</i>
<b>AIFP</b>	<b>§ 10 ods. 3 písm. d)</b> V § 10 ods. 3 písm. d) navrhujeme na konci doplniť text „alebo návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva osobitne pre jednotlivé indikácie vymedzené v indikačnom obmedzení a odôvodnenie tohto návrhu“. Odôvodnenie: V kontexte navrhovanej úpravy v § 20 ods. 6 pri zmene charakteristik referenčnej skupiny umožňujúcej stanovenie osobitnej ÚZP pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení navrhujeme analogicky zakotviť takúto možnosť už aj do samotného konania o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Súčasná úprava tejto problematiky v podzákonnej rovine v § 4 ods. 2 vyhlášky č. 435/2011 Z. z. sa v praxi nevyužíva a je nedostatočná. Zároveň ako všeobecnú pripomienku k osobitnej ÚZP pre jednotlivé indikácie dávame do pozornosti, že zdravotné poisťovne nie sú v súčasnosti v niektorých prípadoch pripravené na zber dát o spotrebe liekov v jednotlivých indikáciách osobitne (najmä pri tožných MKCH kódoch).	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo, keďže jedným z cieľov legislatívneho návrhu je zabezpečiť uhrádzanie liekov v čo najširšom rozsahu indikácií. Za týmto účelom ministerstvo považuje za efektívne umožniť úhradu jednotlivých indikácií lieku v rovnakej (jednej) výške ako aj v rôznej výške jednotlivých indikácií lieku.</i>
<b>AIFP</b>	<b>§ 10 ods. 4 písm. d) bod 5</b> V celom ustanovení § 10 ods. 4 písm. d) bod 5 navrhujeme vypustiť slovo „koeficientu“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena v nadväznosti na zmeny v § 7 ods. 3, ktorý upúšťa od pojmu koeficient prahovej hodnoty.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo, keďže podľa legislatívneho návrhu sa už prahová hodnota nekalkuluje na základe koeficientu. (Legislatívno-technická úprava).</i>
<b>AIFP</b>	<b>§ 6 ods. 10</b> V § 6 ods. 10 navrhujeme v písmene c) na konci vypustiť slovo „alebo“, v písmene d) na konci vložiť slovo „alebo“ a vložiť nové písmeno e) s nasledovným znením: „e) ide o liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti.“. Odôvodnenie: S ohľadom umožnenie zaradenia liekov na inovatívnu liečbu poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov v § 3 ods. 2 navrhujeme, aby bol týmto liekom pri ich zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov určený osobitný spôsob úhrady, t. j. aby boli uhrádzané ako pripočítateľná položka k úhrade výkonu zdravotnej starostlivosti. Na predmetnú zmenu obsahovo nadväzujú aj nami navrhované zmeny v § 87	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo. V zmysle legislatívneho návrhu už bude do zoznamu kategorizovaných liekov možné zaradiť taktiež lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Legislatívny návrh, ktorý bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania absentoval stanovenie spôsobu úhrady týchto liekov. Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie a úhradu liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti stanovilo ako osobitný spôsob úhrady lieku, v zmysle ktorého sa majú tieto lieky uhrádzať ako pripočítateľná položka k zdravotnému výkonu ústavnej starostlivosti.</i>

	ods. 1 a § 87 ods. 2.			
<b>AIFP</b>	<p><b>§ 87 ods. 1</b> V § 87 ods. 1 navrhujeme doplniť na konci čiarku a nasledovný text: „, to neplatí pre liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti zaradený v zozname kategorizovaných liekov.“ Odôvodnenie: S ohľadom umožnenie zaradenia liekov na inovatívnu liečbu poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov v § 3 ods. 2 navrhujeme, aby bol týmto liekom pri ich zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov určený osobitný spôsob úhrady, t. j. aby boli uhrádzané ako pripočítateľná položka k úhrade výkonu zdravotnej starostlivosti. Ide o zmenu nadväzujúcu na nami navrhovanú zmenu v § 6 ods. 10 písm. c).</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo. V zmysle legislatívneho návrhu už bude do zoznamu kategorizovaných liekov možné zaradiť taktiež lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Legislatívny návrh, ktorý bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania absentoval stanovenie spôsobu úhrady týchto liekov. Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie a úhradu liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti stanovilo ako osobitný spôsob úhrady lieku, v zmysle ktorého sa majú tieto lieky uhrádzať ako pripočítateľná položka k zdravotnému výkonu ústavnej starostlivosti. (Legislatívno-technická úprava vo vzťahu k umožneniu zaradenia liekov poskytovaných v ústavnej zdravotnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov).</i></p>
<b>AIFP</b>	<p><b>§ 87 ods. 2</b> V § 87 ods. 2 navrhujeme doplniť za slová „inak ako v rámci ústavnej starostlivosti“ čiarku a nasledovný text: „, a ak ide o liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti zaradený v zozname kategorizovaných liekov pri jeho poskytnutí v rámci ústavnej starostlivosti,“ Odôvodnenie: S ohľadom umožnenie zaradenia liekov na inovatívnu liečbu poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov v § 3 ods. 2 navrhujeme, aby bol týmto liekom pri ich zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov určený osobitný spôsob úhrady, t. j. aby boli uhrádzané ako pripočítateľná položka k úhrade výkonu zdravotnej starostlivosti. Ide o zmenu nadväzujúcu na nami navrhovanú zmenu v § 6 ods. 10 písm. c) a v § 87 ods. 1.</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo. V zmysle legislatívneho návrhu už bude do zoznamu kategorizovaných liekov možné zaradiť taktiež lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Legislatívny návrh, ktorý bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania absentoval stanovenie spôsobu úhrady týchto liekov. Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie a úhradu liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti stanovilo ako osobitný spôsob úhrady lieku, v zmysle ktorého sa majú tieto lieky uhrádzať ako pripočítateľná položka k zdravotnému výkonu ústavnej starostlivosti. (Legislatívno-technická úprava vo vzťahu k umožneniu zaradenia liekov poskytovaných v ústavnej zdravotnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov).</i></p>
<b>AIFP</b>	<p><b>§ 87a ods. 7</b> Navrhujeme doplniť do § 87a nový odsek 7 nasledovne: „(7) Ak poistencovi nebol vydaný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov predpísaný v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise, ktorý je držiteľ registrácie povinný dodávať podľa osobitného predpisu 16a), v lehote podľa osobitného predpisu 16b), poistenec má nárok na vydanie iného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise, pričom doplatok poistenca v lekárni za takto vydaný liek nesmie prekročiť výšku doplatku poistenca za liek, ktorý mu bol predpísaný v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise. Zdravotná poisťovňa pacienta má nárok voči držiteľovi registrácie lieku, ktorý poistencovi nebol vydaný, na úhradu rozdielu medzi doplatkom za liek, ktorý poistencovi nebol vydaný a liekom, ktorý bol poistencovi vydaný v lekárni. Ak poistencovi nebol vydaný liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený v čase kratšom ako 6 mesiacov odo dňa jeho predpísania, na prebiehajúce konanie o vyradení takéhoto lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov sa na účely vzniku nároku poistenca na vydanie iného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i></p>

	<p>cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise neprihliada.“ Poznámka pod čiarou k odkazom 16a a 16b znie: „16a) § 60 ods. 1 písm. ac) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. 16b) § 23 ods. 1 písm. g) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“ Odôvodnenie: Navrhujeme materializovať ústavné právo pacienta na poskytovanie zdravotnej starostlivosti predpísanou liečbou pre tie prípady, kedy pacientovi nie je v lehote stanovenej pre vydávanie kategorizovaných liekov v lekárni (pri využití informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov) vydaný predpísaný liek z dôvodu jeho nedostupnosti na trhu, a to za predpoklade, že je súčasne dostupný na trhu iný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako predpísaný liek. Keďže na pacienta nemožno prenášať zodpovednosť za nedostupnosť kategorizovaných liekov, navrhujeme, aby výška doplatku pacienta za takto vydaný liek sa riadila výškou pôvodne predpísaného lieku, ktorý mu nebol z dôvodu jeho nedostupnosti vydaný.</p>			
<b>AIFP</b>	<p><b>§ 97 ods. 1, 2 písm. c)</b> V § 97 ods. 1 a 2 navrhujeme vypustiť písmeno c). V oboch odsekoch sa doterajšie písmeno d) bude označovať ako písmeno c). Odôvodnenie: Obe predmetné písmená sú obsolentné, nakoľko upravujú správny delikt a pokutu zaň v súvislosti s nepodaním cenového návrhu podľa § 94, pričom povinnosť podania cenového návrhu sa v § 94 zrušila, nakoľko sa vyhlásenie o úradne určených cenách sa považuje žiadosť o zníženie ceny.</p>	<b>O</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo, a vypustilo predmetné ustanovenia, pretože sú obsolentné, nakoľko upravujú správny delikt a pokutu za povinnosť, ktorá je legislatívnym návrhom zrušuje.</i></p>
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I 14 § 7 ods. 4</b> V § 7 navrhujeme upraviť znenie odseku 4 nasledovne: „(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.“ Odôvodnenie: V § 7 ods. 4 navrhujeme upraviť definícia HDP a rozhodný rok, údaje z ktorého sa použijú. HDP navrhujeme brať do úvahy v bežných cenách, čo je údaj, ktorý odráža aktuálne trhové ceny, ktoré sa štandardne berú do úvahy vo farmakoekonomike. HDP v stálych cenách na tento účel nie je vhodný, keďže ide o ceny určené podľa predchádzajúceho roka a na základe koša vybraných produktov. Nakoľko údaj „Tvorba hrubého kapitálu v 4. štvrťroku 2022“ bude publikovaný začiatkom marca 2023, hodnota hrubého domáceho produktu za rok 2022 nebude k dispozícii v januári a februári 2023. Preto je potrebné vychádzať z údajov za rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo, a do zákona legislatívneho návrhu inkorporovalo definíciu hrubého domáceho produktu, na základe ktorého bude kalkulovaná prahová hodnota pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov.</i></p>

	roku, v ktorom sa táto veličiny uplatňuje.			
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I 16 § 7a ods. 6</b></p> <p>V § 7a ods. 6 navrhujeme doplniť na konci nasledovnú vetu: „Všetky osoby, ktorým bola sprístupnená zmluva o podmienkach úhrady lieku, sú povinné zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy a nie sú oprávnené ich sprístupňovať akýmkoľvek tretím osobám.“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť ustanovenie o povinnosti zachovávať mlčanlivosť ohľadne zmluvy o podmienkach úhrady lieku pre všetky osoby, ktorým bola zmluva z akéhokoľvek dôvodu sprístupnená, o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy (napríklad poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo akejkoľvek inej osobe). V praxi je totiž nevyhnutné, aby bola s niektorými podmienkami vyplývajúcimi zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku (napríklad maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve) oboznámená aj tretia osoba (najmä poskytovateľ zdravotnej starostlivosti), ktorá môže byť povinná túto informáciu podľa osobitného predpisu sprístupňovať alebo zverejňovať (napríklad pri povinnom zverejňovaní zmlúv a informáciách o faktúrach), čo výrazne oslabuje dôvernosť podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady. Dôvernosť týchto podmienok je pritom nevyhnutným predpokladom tohto zmluvného typu.</p>	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP čiastočne akceptovalo. S ohľadom na skutočnosť, že s informáciami predstavujúcimi obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny sa budú oboznamovať všetky subjekty dodávateľského reťazca uložilo týmto subjektom povinnosť zachovávať mlčanlivosť prostredníctvom ustanovení ukladajúcich povinnosti poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, veľkodistribútorom liekov a poskytovateľom lekárenskej starostlivosti.</i></p>
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I bod 101 § 88 ods. 10</b></p> <p>V § 88 ods. 10 navrhujeme vypustiť slová „pisomným“ a „uvedeným na odvolaní“.</p> <p>Odôvodnenie: Predmetnú zmenu navrhujeme z dôvodu jej prílišnej administratívnej náročnosti. Máme za to, že zodpovednosťou lekára zabezpečiť si súhlas pacienta s podaním odvolania, je daná aj bez osobitnej právnej úpravy v zákone (inak by platilo, že lekár koná vo svojom mene a na svoj účet). Lekár má povinnosť udelenie súhlasu preukázať, ak by vznikli pochybnosti o jeho udelení. Vyžadovať podpísanie odvolania zo strany pacienta však považujeme, najmä v súčasnej dobe pandemickej situácie, za kladenie neodôvodnených byrokratických prekážok pre pacienta pri uplatňovaní jeho práv na zdravotnú starostlivosť, keďže vo vzťahu k zdravotnej poisťovni nemôže vystupovať vo vlastnom mene ale za neho musí konať lekár.</p>	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP čiastočne akceptovalo. Podmienka uvedenia písomného súhlasu pacienta na odvolaní proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o úhrade lieku vo výnimkovom režime bola do legislatívneho návrhu inkorporovaná na základe návrhu zástupcov pacientov. Cieľom tejto povinnosti je zabezpečiť aktívne podieľanie sa pacienta na podaní odvolania. S ohľadom na skutočnosť, že udelenie písomného súhlasu pacienta na odvolaní by v prípade elektronického podávania odvolania mohol byť nemožný, ministerstvo pristúpilo k zakotveniu možnosti uvedenia písomného súhlasu v podobe prílohy k odvolaniu.</i></p>
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I bod 101 § 88 ods. 8 písm. b)</b></p> <p>Navrhujeme upraviť v návrhu zákona bod 101 týkajúci sa zmeny v § 88 ods. 8 písm. b), ktorým sa mali na konci pripojiť text: „a skončila registračná fáza klinického skúšania, predmetom ktorého je použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, na liečbu ktorej ošetrojúci lekár pacienta požiadal zdravotnú poisťovňu o úhradu lieku podľa odseku 9; potvrdenie o skončení registračnej fázy klinického skúšania tvorí prílohu žiadosti ošetrojúceho lekára poisťovne podľa odseku 9“ tak, že predmetné doplnenie sa z návrhu zákona vypustí a v § 88 ods. 8 písm. b) sa slová „indikoval ošetrojúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného predpisu 1e)“ nahradia slovami: „povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2)“. Odôvodnenie: Navrhujeme ponechať ustanovenie § 88 ods. 8</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo, pretože jej vykonanie v praxi môže byť nemožné a môže predstavovať prekážku prístupu pacienta k liečbe.</i></p>



	<p>písm. b) v pôvodnom znení. Navrhované doplnenie je z nášho pohľadu problematické z viacerých aspektov: - Ako sa bude postupovať v prípade, keď je liek v neregistrovanej indikácii bežne a dlhodobo používaný v rámci klinickej praxe s empiricky potvrdenou účinnosťou, ale výrobca registráciu tejto indikácie z určitých dôvodov (napríklad uplynutie patentových práv) už nerealizoval? - Ktorá fáza klinického skúšania sa považuje za "registračnú"? Lieky sa v súčasnosti registrujú aj na základe dát zozbieraných v rámci II. fázy klinického skúšania. V niektorých prípadoch sa dokonca registruje na základe metaanalýz z viacerých skúšaní, čo ešte viac komplikuje situáciu. - Ako sa bude postupovať v prípade neregistrovaných indikácií, kde existuje veľké množstvo dát o účinnosti na základe akademických a iných štúdií (napríklad tzv. Real World Data)? - Aké "potvrdenie" o skončení registračnej fázy klinického skúšania má lekár predložiť? Skúšanie sa de facto považuje za registračné až v prípade, keď na základe jeho dát je liek/indikácia registrovaná, takže v praxi nie je jasné aký dokument má vlastne lekár predložiť. - Ako sa bude postupovať v prípade pacientov s už schválenou liečbou v neregistrovanej chronickej indikácii za pôvodného znenia zákona, v prípade ak registračné štúdie neprebehli? - V neposlednom rade, aktuálny návrh formulácie berie možnosť liečby veľkej časti pacientom a to v prípadoch, kde na ich indikáciu nie je registrovaný žiadny liek a „registračné“ skúšania neprebichajú, pričom však existuje overená a účinná off-label liečba danej indikácie.</p>		
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 101 § 88 ods. 9</b>  V § 88 ods. 9 navrhujeme upraviť znenie prvej vety nasledovne: „Úhradu podľa odsekov 7 a 8 zdravotná poisťovňa hradí, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu hradí zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa.“ Odôvodnenie: Navrhujeme, aby zdravotná poisťovňa mala povinnosť uhradiť liečbu v prípade preukázania, že ide o jedinú vhodnú možnosť pre pacienta, rovnako ako je to napríklad aj v Českej republike.</p>	<p><b>Z N</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo. Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože zavedenie povinnosti uhradiť liek vo výnimkovom režime bez ohľadu na posúdenie klinického prínosu lieku je v rozpore s efektívnym a účelným vynakladaním verejných zdrojov. Okrem toho, takýto mechanizmus úhrady liekov nad rámec kategorizácie by viedol k významnému zníženiu motivácie farmaceutických spoločností o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe ich nákladovej efektívnosti.</i></p>
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 107 § 89 ods. 4 písm. c), d), e)</b>  V § 89 ods. 4 navrhujeme upraviť písmená c), d) a e) nasledovne: V písmene c) navrhujeme vypustiť slová „ak v rovnakej referenčnej skupine alebo v rovnakej referenčnej podskupine nie je zaradený liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina s doplatkom poistenca nižším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada,“. Ďalej navrhujeme vložiť nové písmeno d) s nasledovným znením: „d) ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa písmena c),“. Doterajšie písmeno d) sa ohľadom na vyššie uvedenú bude ďalej označovať ako písmeno e). Odôvodnenie: Navrhujeme úpravu v § 89 ods. 4 tak, aby bolo možné kompenzovať doplatky liekov s doplatkom vyšším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy, aj</p>	<p><b>Z N</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo. Asociáciou navrhovaná úprava by umožňovala kompenzáciu doplatkov bez ohľadu na skutočnosť, či je na trhu dostupná alternatíva bez doplatku alebo s nízkym doplatkom. Takéto nastavenie by znižovalo motiváciu užívania generických liekov a biologicky podobných liekov, ktoré prinášajú úspory v nákladoch vynakladaných na lieky, ktoré môžu byť použité na úhradu nových inovatívnych liekov.</i></p>

	<p>keď sa v rovnakej referenčnej skupine, respektíve podskupine, nachádza liek s nižším doplatkom, a rovnako aj doplatky liekov zaradených v rovnakej referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek s doplatkom vyšším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy.</p> <p>Navrhovaná právna úprava predstavuje umelý zásah do hospodárskej súťaže, keďže znemožňuje držiteľom registrácie originálnych liekov efektívne súťažiť s držiteľmi registrácie generických, respektíve biologicky podobných liekov, cestou poskytovania zliav na kompenzácie doplatkov napriek tomu, že takýto postup je prosúťažný, vedie k zníženiu či úplnej eliminácii doplatkov poistencov, a zároveň nemá žiaden dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia, keďže úhrada zdravotnej poisťovne zostane rovnaká pre všetky lieky v danej referenčnej skupine, respektíve podskupine.</p>			
AIFP	<p><b>Čl. I bod 109, 110 § 91 ods. 3, 4</b></p> <p>Navrhujeme, aby zástupcovia zdravotných poisťovní neboli členmi poradných orgánov ministerstva v rámci kategorizačných konaní. Odôvodnenie: Máme za to, že súčasný právny stav, kedy zástupcovia zdravotných poisťovní majú na základe zákona svojich zástupcov v poradných orgánoch ministerstva, ktorí tak môžu ovplyvňovať rozhodovanie ministerstva o žiadostiach, ktoré podávajú držiteľia registrácie ako ich priami hospodárski konkurenti (súťažitelia), ale aj o žiadostiach, ktoré podávajú iné zdravotné poisťovne, je v rozpore so zásadami riadnej hospodárskej súťaže na trhu zdravotnej starostlivosti.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože zástupcovia zdravotných poisťovní zohrávajú významnú úlohu pri tvorbe odporúčania, za akých podmienok bude úhrada daného lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny z prostriedkov verejného zdravotného prostredia účelná a efektívna.</i></p>
AIFP	<p><b>Čl. I bod 113 § 94 ods. 1 písm. a)</b></p> <p>V § 94 ods. 1 písm. a) navrhujeme vypustiť slová „alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov“ a za slová „výrobcu alebo výrobcov“ doplniť slová „, ktorí zastupujú držiteľa registrácie lieku.“. Odôvodnenie: Máme za to, že neexistuje dôvod na porovnanie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, keďže ceny týchto liekov sú predmetom voľnej cenovej súťaže. Súčasne navrhujeme, aby sa na účely referencovania používali len také ceny pre výrobcu alebo výrobcov, ktorí v danom členskom štáte zastupujú držiteľa registrácie lieku.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo. Referencovanie liekov s úradne určenou cenou liekov nezaradených v zozname kategorizovaných liekov je nevyhnutné za účelom efektívneho vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Ministerstvo neuskutočnilo úpravu legislatívneho návrhu taktiež ani vo vzťahu k referencovaniu cien určených v iných členských štátoch pre zástupcu držiteľa registrácie lieku. V zmysle legislatívneho návrhu sa referencujú ceny lieku určené v iných členských štátoch pre totožného alebo odlišného držiteľa registrácie. V zmysle legislatívneho návrhu sa nereferencujú úradne určené ceny lieku určené pre paralelného dovozcu lieku. Z dôvodu možnosti národného registrovania liekov môže nastať situácia, že ide o cenu určenú pre rovnaký liek voči rôznym držiteľom registrácie, a preto je nevyhnutné umožniť referencovanie cien lieku určených pre rôznych držiteľov registrácie.</i></p>
AIFP	<p><b>Čl. I bod 117 § 94 ods. 6</b></p> <p>V § 94 ods. 6 navrhujeme na konci doplniť nasledovnú vetu: „Držiteľ registrácie lieku môže vo vyhlásení o úradne určených cenách požiadať o nezníženie úradne určenej ceny lieku, ak zároveň podá žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 14a ods. 1.“. Odôvodnenie: Navrhujeme ako ďalšiu z možností do zákona doplniť ustanovenie, ktoré by držiteľovi registrácie lieku požiadať ministerstvo vo vyhlásení o úradne určených cenách o nezníženie úradne určenej ceny jeho lieku, ak súčasne podá aj žiadosť o určenie,</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože samotné podanie žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii bez rozhodnutia o tom, či liek bude alebo nebude podliehať osobitnej cenovej regulácii nemôže predstavovať prekážku pre porovnanie úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ktoré predstavuje efektívny nástroj pre znižovanie nákladov vynakladaných na lieky, a teda efektívne vynakladanie finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia.</i></p>

	že daný liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 14a ods. 1 zákona.			
AIFP	<b>Čl. I bod 118 § 94 ods. 8 písm. f), g)</b> V § 94 ods. 8 písm. f) a g) navrhujeme za slová „alebo účastníkovi konania“ nahradiť slovami „účastníkovi konania alebo tretej osobe“. Odôvodnenie: Keďže v praxi často dochádza k tomu, že dokumenty, na ktoré predmetné ustanovenie odkazuje, obstarávajú iné osoby než držiteľ registrácie (napríklad rôzne agentúry, záujmové združenia právnických osôb a podobne) navrhujeme rozšíriť tohto ustanovenie aj o takéto tretie osoby.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo, nakoľko precizuje, že potvrdenia vecne príslušných orgánov iných členských štátov o úradne určených cenách liekov môžu byť získané akoukoľvek osobou.</i>
AIFP	<b>Čl. I bod 123 § 98h ods. 1</b> Máme za to, že ustanovenie § 98h ods. 1 nekorešponduje s odôvodnením jeho zavedenia do zákona uvedeným v osobitnej časti dôvodovej správy k návrhu zákona. Odôvodnenie: Zatiaľ čo návrh znenia § 98h ods. 1 uvádza, že konanie, ktoré sa začalo a právoplatne neskončilo do 30. apríla 2022 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. apríla 2022, dôvodová správa k tomuto ustanoveniu uvádza, že navrhovanou úpravou stanovené prechodné ustanovenie určuje, že konania, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti tejto navrhovanej úpravy, sa dokončia podľa tejto navrhovanej úpravy, a to vrátane plynutia lehôt, čím sa zákon a dôvodová správa dostávajú do priamej kontradikcie.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo. Ministerstvo odstránilo diskrepanciu medzi vlastným materiálom a konsolidovaným znením zákona na jednej strane a dôvodovou správou na druhej strane tak, že konanie začaté a právoplatne neskončené pred nadobudnutím účinnosti legislatívneho návrhu sa dokončia podľa legislatívneho návrhu.</i>
AIFP	<b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 1</b> V § 98i ods. 1 navrhujeme za úvodné slová „Ak ministerstvo“ vložiť text „podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. januára 2018“. Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie znenia § 98i ods. 1 tak, aby bolo z neho zrejme, že tu navrhovaný mechanizmus sa vzťahuje iba na vyhodnotenie podmienenej úhrady podľa právnych predpisov účinných od 1. januára 2018. Zákon totiž aj do 31. decembra 2017 pracoval s pojmom podmienenej kategorizácie, táto však bola založená na diametrálne odlišných princípoch ako podmienená kategorizácia po 1. januári 2018. Podmienená kategorizácia v zmysle do 31. decembra 2017 bola s účinnosťou od 1. januára 2018 zrušená, preto nie je možné ani ústavne konformné vytvárať priestor na uplatnenie právneho inštitútu, ktorý je viac ako štyri roky zrušený.	Z	N	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože na jej základe by nebolo možné určiť vyrovnací rozdiel pre lieky, pre ktoré bola určená podmienená úhrada pred rokom 2018. Takýto prístup voči týmto liekom by bol diskriminačný vo vzťahu k liekom, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené po roku 2018. Okrem toho, neurčenie vyrovnacieho rozdielu pre lieky podmienene zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov pred rokom 2018 by bolo v rozpore s efektívnym vynakladaním prostriedkov verejného zdravotného poistenia.</i>
AIFP	<b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 5</b> V § 98i navrhujeme upraviť znenie odseku 5 nasledovne: „(5) Ak reálna úhrada za ktorúkoľvek posudzované rozhodné obdobie prevyšuje podmienenú úhradu v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ministerstvo môže výšku vyrovnacieho rozdielu znížiť alebo zvýšiť.“ Odôvodnenie: Podľa doterajšej právnej úpravy sa rozhodnutím o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov určovala podmienená úhrada len na obdobie prvých 12 mesiacov (§ 21 ods. 6). Zároveň však vzhľadom na definíciu referenčného obdobia nebolo prakticky možné revidovať túto podmienenú úhradu skôr, než na obdobie po uplynutí troch rokov od zaradenia lieku. Keďže podmienenú úhradu nebolo možné revidovať, aplikovala sa prvá podmienená úhrada aj na druhý a tretí rok (§ 21b ods. 5). To v praxi znamená, že lieky, ktoré boli za doterajšej úpravy podmienené	Z	ČA	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP čiastočne akceptovalo. Ministerstvo cizelovalo znenie § 98i ods. 5 tak, aby bez akýchkoľvek pochybností bolo udelené oprávnenie ministerstvu výšku vyrovnacieho rozdielu zvýšiť alebo znížiť, ak vyrovnací rozdiel je určený na základe podmienenej úhrady stanovenej na obdobie v trvaní 12 mesiacov, bez ohľadu na skutočnosť, či podmienená úhrada bola stanovená rozhodnutím o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, rozhodnutím o určení podmienenej úhrady alebo na základe právnej fikcie podľa § 21b ods. 5 zákona v znení účinnom do 31.5.2022. Pripomienka nebola akceptovaná vo vzťahu k zvyšovaniu alebo znižovaniu vyrovnacieho rozdielu určeného na základe podmienenej úhrady stanovenej na obdobie 24 mesiacov. Oprávnenie vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť nie je ministerstvu udelené, nakoľko podľa právnej úpravy, na základe ktorej sa určovala podmienená úhrada na 24 mesiacov,</i>

	<p>zaradené, majú podmienenú úhradu určenú na obdobie prvého roku fixovanú aj na druhý a tretí rok po zaradení. Podmienená úhrada tak nezohľadňuje reálnu úhradu za liek v období po jeho vstupe na slovenský trh. Toto môže viesť k nespravodlivému dôsledku, že prirodzený nárast spotreby lieku počas prvých rokov jeho zaradenia zohľadňujúci potreby slovenských pacientov ide nákladovo na úkor držiteľa registrácie. Je preto potrebné prechodne upraviť lieky, ktoré boli podmienene zaradené za doterajšej právnej úpravy, ich podmienená úhrada bola určená na prvý rok po zaradení (§ 21 ods. 6) a aplikovala sa aj na druhý a tretí rok po zaradení (§ 21b ods. 5), a to aj v prípadoch, ak bola týmto liekom určené podmienená úhrada na štvrtý rok. Navrhujeme preto legislatívne spresniť, že fakultatívna možnosť ministerstva rozhodovať o zvýšení alebo znížení vyrovnacieho rozdielu sa vzťahuje na každé posudzované rozhodné obdobie, t. j. tak prvý rok po zaradení, na ktorý bola určené podmienená úhrada, druhý a tretí rok, na ktorý sa aplikovala podmienená úhrada určená na prvý rok, ako aj na prípadný štvrtý rok, bez ohľadu na to, či na tento rok bola alebo nebola rozhodnutím ministerstva určená nová podmienená úhrada. Pri týchto liekoch môže byť reálna suma úhrad vyššia alebo nižšia ako podmienená úhrada, ktorá bola určená na obdobie 12 mesiacov od podmieneného zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, preto sa navrhuje zaradiť do zákona tento osobitný dôvod (okolnosť) pre rozhodovanie o zvýšení alebo znížení vyrovnacieho rozdielu.</p>		<p>výšku vyrovnacieho rozdielu nebolo možné znížiť alebo zvýšiť.</p>
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 6</b>  V § 98i ods. 6 navrhujeme doplniť nové písmená l) a m): „l) suma úhrad za liek alebo spoločne posudzované lieky v oznámení zdravotnej poisťovne podľa osobitného predpisu 21a) obsahuje aj úhradu za liek alebo spoločne posudzované lieky vydané alebo podané poistencom v súlade s indikačným obmedzením, pre ktoré nebola podmienená úhrada rozhodnutím určená, pričom vzhľadom na povahu zberu dát zdravotnou poisťovňou nie je možné túto sumu úhrad objektívne rozdeliť medzi jednotlivé indikačné obmedzenia, m) nastala zmena podmienok úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia, najmä z dôvodu uzavretia zmluvy o podmienkach úhrady lieku so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a zákona alebo jej zániku, ak ide o liek určený na použitie v rovnakej indikácii ako posudzovaný liek, zmeny indikačných obmedzení alebo preskripčných obmedzení posudzovaného lieku, zmeny indikačných obmedzení alebo preskripčných obmedzení lieku určeného na použitie v rovnakej indikácii ako posudzovaný liek alebo vydania povolenia na použitie posudzovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, podľa osobitného predpisu. 21b) Poznámky pod čiarou k legislatívnym odkazom 21a) a 21b) znejú: 21a) § 6 ods. 4 písm. o) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. 21b) § 46 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov Odôvodnenie: Navrhujeme do zákona doplniť ďalšie okolnosti hodné osobitného zreteľa. Zdravotné poisťovne v súčasnosti nie sú v niektorých prípadoch pripravené rozlišovať spotrebu liekov osobitne vo vzťahu k jednotlivým indikačným</p>	<p><b>Z N</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo. Ministerstvo v zmysle pripomienky nepristúpilo k rozšíreniu dôvodu podľa písmena l) z nasledovných dôvodov. Asociácia navrhuje, aby ministerstvo zvýšilo alebo znížilo vyrovnací rozdiel, ak z dôvodu povahy zberu dát nebude možné identifikovať, či úhrada zdravotnej poisťovne bola vykonaná vo vzťahu k takému použitiu lieku, ktoré je v súlade s indikačným obmedzením. Podľa názoru ministerstva, zvýšenie alebo zníženie vyrovnacieho rozdielu v takomto prípade by nebolo možné, nakoľko s ohľadom na povahu dát nebude možné identifikovať či (a ak áno v akom rozsahu) boli úhrady zdravotnej poisťovne vykonané za použitie lieku nad rámec indikačných obmedzení. Z uvedeného dôvodu by ministerstvo nemohlo preukázať opodstatnenosť zvýšenia alebo zníženia vyrovnacieho rozdielu a rovnako ani identifikovať v akej výške má byť vyrovnací rozdiel zvýšený alebo znížený.</i></p> <p><i>Ministerstvo v zmysle pripomienky nepristúpilo k rozšíreniu dôvodu podľa písmena m) z nasledovných dôvodov. Asociácia navrhuje, aby ministerstvo pristúpilo k zvýšeniu alebo zníženiu vyrovnacieho rozdielu, ak podmienky úhrady lieku sa zmenili s ohľadom na uzatvorenie alebo zánik zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a. Podľa názoru ministerstva je zmena podmienok úhrady lieku reflektovaná už pri prvotnom určení vyrovnacieho rozdielu, nakoľko podľa § 98i ods. 1 zákona sa reálna suma úhrad zdravotných poisťovní určuje s ohľadom na skutočnú výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek (teda aj s ohľadom na osobitné podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluve podľa § 7a). Opätovné zvyšovanie alebo znižovanie vyrovnacieho rozdielu by bolo preto</i></p>

	<p>obmedzeniam. Ide o situáciu, keď dáta o spotrebe lieku reportované poisťovňami pre účely určenia vyrovnacieho rozdielu nebude možné rozdeliť na spotrebu v jednotlivých indikáciách, pričom pre jednu indikáciu bola podmienená úhrada určená avšak ďalšia dodatočne zaradená indikácia nemá stanovenú podmienenú úhradu. Ďalším dôvodom hodným osobitného zreteľa by mala byť aj zmena podmienok úhrady lieku, ktoré sú exemplifikatívne vymenované.</p>			<p><i>duplicitné.</i></p>
AIFP	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 6 písm. c)</b>  V § 98i ods. 6 navrhujeme v písmene c) doplniť za slová „inej alternatívnej medicínskej intervencie“ slová: „o viac ako 20 % počas obdobia 12 po sebe nasledujúcich mesiacov“. Odôvodnenie: Navrhujeme špecifikovať, že zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie, v dôsledku ktorej nastala zmena vo výške spotreby posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov, sa považuje za okolnosť hodnú osobitného zreteľa, pri ktorej môže ministerstvo zvýšiť alebo znížiť výšku vyrovnacieho rozdielu, iba ak sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie zmenila o viac ako 20 % počas obdobia 12 po sebe nasledujúcich mesiacov. Zmeny maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie sú prirodzené, keďže štvrtročne dochádza k revízií úhrad, a zmeny úhrad medicínskych intervencií majú prirodzene vplyv na dopyt po alternatívnych medicínskych intervenciách. Aby bolo možné takúto zmenu považovať za okolnosť hodnú osobitného zreteľa, mala by byť kvalifikovaná určitou výškou, ktorá vybočuje z rámca bežných zmien pri pravidelných revíziách úhrad.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo. Cieľom ustanovenia § 98i ods. 6 písm. c) je zakotviť oprávnenie ministerstva znížiť alebo zvýšiť vyrovnací rozdiel na základe podielu daného lieku na trhu. Asociáciou navrhované doplnenie by malo za následok, že ministerstvo môže pristúpiť k zníženiu alebo zvýšeniu vyrovnacieho rozdielu na základe skutočného podielu na trhu (nie na základe v rozhodovacej činnosti predpokladaného podielu na trhu) výlučne v takom prípade, ak došlo k zmene maximálnej výšky úhrady inej medicínskej intervencie o 20%. Podľa názoru ministerstva je nevyhnutné zohľadniť skutočný podiel medicínskych intervencií na trhu bez ohľadu na skutočnosť či podiel na trhu je výsledkom zmeny úhrady o 5% alebo 20%.</i></p>
AIFP	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 6 písm. d)</b>  V § 98i ods. 6 navrhujeme v pôvodnom písmene d) doplniť na konci nasledovný text: „alebo nastali zmeny iných skutočností, na základe ktorých ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady“. Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť do predmetného ustanovenia aj také situácie, kedy došlo k zmene okolností, ktoré nemuseli byť explicitne predvídané v žiadosti o podmienené zaradenie alebo v rozhodnutí ministerstva, ale je zrejmé, že na základe týchto skutočností došlo k určení podmienenej úhrady.</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP čiastočne akceptovalo. Ministerstvo reflektovalo pripomienku v legislatívnom návrhu tak, že vyrovnací rozdiel bude môcť ministerstvo zvýšiť alebo znížiť, ak nastala zmena aj iných skutočností ako týchto, ktoré boli uvedené v žiadosti a ministerstvo ich akceptovalo v rozhodnutí za predpokladu, že ministerstvo tieto iné skutočnosti, na základe ktorých stanovilo podmienenú úhradu v rozhodnutí uviedlo.</i></p>
AIFP	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 6 písm. j)</b>  V § 98i ods. 6 písm. j) navrhujeme nahradiť slová „zvyšujúcej sa“ slovami „zvýšenej“. Odôvodnenie: Navrhujeme drobné gramatické upresnenie. Nedokonavý vid „zvyšujúcej sa“ naznačuje, že spotreba sa počas relevantného obdobia kontinuálne zvyšovala. Presnejšie je povedať, že spotreba sa zvýšila nad rámec pôvodne určenej podmienenej úhrady. Následne mohla stagnovať alebo dokonca klesnúť – na aplikáciu tohto ustanovenia je však podstatné, že zotrvala nad úrovňou podmienenej úhrady.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a uskutočnilo náležitú úpravu dikcie § 98i ods. 6 písm. j).</i></p>

AIFP	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 7</b>  V § 98i ods. 7 navrhujeme doplniť v úvode nasledovnú vetu: „Ministerstvo začne konanie o určení vyrovnacieho rozdielu do 6 mesiacov od uplynutia posledného rozhodného obdobia podľa odseku 10 alebo 11 alebo odo dňa vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, podľa toho ktorá z uvedených skutočností nastane skôr. Ministerstvo rozhodne o určení vyrovnacieho rozdielu do 120 dní od začatia konania.“. Odôvodnenie: Z dôvodu predvídateľnosti podnikateľského prostredia a prípravy spoločností na vyplatenie vyrovnacieho rozdielu zdravotným poisťovním za niekoľko doposiaľ nevysporiadaných rokov navrhujeme stanoviť lehotu 6 mesiacov na začatie konania o určení vyrovnacieho rozdielu, ktorá sa bude odvíjať od uplynutia posledného 12-mesačného obdobia podmienenej úhrady, respektíve vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Na vydanie tohto rozhodnutia navrhujeme stanoviť lehotu 120 dní od začatia konania.</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP čiastočne akceptovalo. Ministerstvo uložilo ministerstvu lehotu na začatie konania o určení vyrovnacieho rozdielu, avšak odlišne od návrhu asociácie. V zmysle legislatívneho návrhu je ministerstvo povinné začať konanie o určení vyrovnacieho rozdielu do konca roka 2023, ak rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená uplynulo do nadobudnutia účinnosti legislatívneho návrhu. Ak rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená neuplynulo do dňa nadobudnutia účinnosti legislatívneho návrhu, ministerstvo je povinné začať konanie o určení vyrovnacieho rozdielu do 6 kalendárnych mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia.</i></p>
AIFP	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 8</b>  V § 98i ods. 8 navrhujeme nahradiť slová „skutočnej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne“ slovami „reálnej úhrade“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava - zosúladenie s pojmom definovaným v § 21a ods. 1.</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a uskutočnilo náležitú úpravu dikcie § 98i ods. 8.</i></p>
AIFP	<p><b>Čl. I bod 14 § 7 ods. 2</b>  V § 7 navrhujeme upraviť znenie odseku 2 nasledovne: „(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak vzhľadom na každú indikáciu podľa navrhovaného indikačného obmedzenia posudzovanú jednotlivo alebo na viaceré indikácie podľa navrhovaného indikačného obmedzenia posudzované spoločne a) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality, b) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, c) analýza minimalizácie nákladov v prípade, že na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní je preukázaný štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti porovnávaných liečebných alternatív preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 a 14 zákona, v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením, sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, d) analýza minimalizácie nákladov v prípade, že na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní je preukázaný štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti porovnávaných liečebných alternatív preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 a 14 zákona, v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením, sú nižšie ako náklady</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP čiastočne akceptovalo. Ministerstvo akceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k zmenám týkajúcim sa (i) určenia rôznej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre rôzne indikačné obmedzenia už pri zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a (ii) analýzy minimalizácie nákladov.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k zavedeniu výnimky z nákladovej efektívnosti pre lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu a lieky na liečbu závažného ochorenia. Ministerstvo zastáva názor, že lieky môžu byť štandardne hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia výlučne vtedy, ak je posúdená ich nákladová efektívnosť. Na to, aby bolo možné posúdiť nákladovú efektívnosť akéhokoľvek lieku je nevyhnutné, aby bola stanovená prahová hodnota, vo vzťahu ku ktorej je možno nákladovú efektívnosť posúdiť. Ministerstvo si zároveň uvedomuje skutočnosť, že náklady na vedu a výskum liekov na ojedinelé ochorenie a liekov na inovatívnu liečbu sú uhrádzané vo vzťahu k významne nižšiemu počtu pacientov ako pri liekoch na iné ochorenia. Z uvedeného dôvodu si ministerstvo uvedomuje, že v niektorých nebude možné dosiahnuť prahovú hodnotu a zavadza možnosť, lieky na ojedinelé ochorenie a lieky na inovatívnu liečbu zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov aj napriek tomu, že prahová hodnota bude prekročená. Ministerstvo bude môcť k takémuto kroku pristúpiť výlučne vtedy, ak z prostriedkov verejného zdravotného poistenia nie je štandardne hradená iná účinná medicínska intervencia a také vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia bude aj naďalej účelné a efektívne.</i></p>

	<p>vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, alebo e) ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu a držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1.“.</p> <p>Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie formulácie, aby bolo zrejmé, že splnenie podmienok podľa § 7 môže byť posudzované buď pre každú indikáciu podľa navrhovaného indikačného obmedzenia samostatne, ale aj pre liek ako taký uhrádzaný vo všetkých indikáciách podľa navrhovaného indikačného obmedzenia spoločne. Druhá alternatíva predstavuje metodiku tzv. váženého ICER, pri ktorom by sa podmienky nákladovej efektívnosti posudzovali na základe váženého priemeru hodnôt za všetky relevantné indikácie spoločne. Tento postup by sa uplatnil tak pri rozhodovaní o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ako aj pri rozhodovaní o zrušení alebo zmene indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia. V § 7 ods. 2 písm. c) a d) navrhujeme namiesto všeobecného pojmu „štatisticky nevýznamný rozdiel“, ktorý nie je v zákone nikde definovaný, úprava podmienok použitia analýzy minimalizácie nákladov. Navrhujeme tiež umožniť použitie analýzy minimalizácie nákladov v prípade, že pri použití lieku dochádza k úspore v ostatných zložkách zdravotnej starostlivosti (napríklad nie je potrebná návšteva ambulancie). Úspory nemusia vzniknúť nevyhnutne len v dôsledku nižšej úhrady nového lieku. V § 7 ods. 2 písm. e) navrhujeme namiesto súčasných tzv. „liekov 1:50 000“ možnosť zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu, ak je súčasne uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady tohto lieku podľa § 7a ods. 1. Tým sa výrazne zlepši dostupnosť uvedených kategórií inovatívnych liekov, ktoré za súčasného právneho stavu často nemôžu byť zaradené v zozname kategorizovaných liekov pre nesplnenie podmienok nákladovej efektívnosti, pre pacientov a pacientky v Slovenskej republike. Nesplnenie podmienok nákladovej efektívnosti navrhujeme vyvážiť podmienkou uzatvorenia zmluvy medzi držiteľom registrácie a ministerstvom podľa § 7a ods. 1, v ktorej je možné dohodnúť podmienky, ktorými bude zabezpečená udržateľnosť prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a zároveň bez uvedenej zmluvy, t. j. bez toho, aby s tým súhlasilo ministerstvo, predmetné lieky nebudú požívať výnimku z podmienok nákladovej efektívnosti.</p>			
AIFP	<p><b>ČL. I bod 14 § 7 ods. 2</b></p> <p>Všeobecná pripomienka Odôvodnenie: Predkladáme všeobecnú pripomienku k § 7 ods. 2 v súvislosti s opomenutím situácie, kedy je predmetom posudzovania intervencia s marginálne nižším ziskom QaLY šetriaca náklady v porovnaní s inou medicínskou intervenciou. Vyhláška o prahovej hodnote nerieši situáciu, ak posudzovaná intervencia vedie k marginálne nižšej hodnote QaLY (strata QaLY), ale zároveň má potenciál šetriť náklady platcov zdravotnej starostlivosti. V odbornej literatúre je táto situácia diskutovaná a na základe odborných názorov by takéto intervencie nemali byť automaticky považované za nákladovo neefektívne, a to najmä vtedy, ak ide o tzv. „takmer rovnako účinné lieky“, kedy</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo. Ministerstvo nepristúpilo k zavedeniu možnosti zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov lieky s nižším klinickým prínosom, ktoré prinášajú významné úspory v nákladoch vynakladaných na lieky do legislatívneho návrhu, nakoľko predmetná problematika je aktuálne stále predmetom odborných diskusií.</i></p>

	<p>pri relatívne nízkej strate QaLY (môže byť spôsobená metodickými aspektami analýzy, limitáciami nepriameho porovnania, prípadne dokonca štatisticky nevýznamnými rozdielmi z priamo porovnávajúcich štúdií) ponúkajú relatívne vysoké úspory, ktoré môžu byť ďalej investované do inovatívnej liečby. Prahová hodnota úspory za stratený QaLY sa interpretuje opačne ako prahová hodnota nákladov za dodatočný QaLY (t. j. stanovená prahová hodnota musí byť hodnotou dekrementálneho pomeru nákladov a užitočnosti prekročená).</p> <p>Stanovenie presnej prahovej hodnoty je predmetom akademických diskusií a nie je možné ju v rámci medzirezortného pripomienkového konania navrhnúť bez dostatočnej analýzy a časového priestoru. Vo všeobecnosti však nezavedenie možnosti posúdenia takýchto prípadov individuálne prichádzajú platcovia zdravotnej starostlivosti o možnosť úspor, ktoré môžu pomôcť financovať inovatívnu liečbu. Príkladom uvedených terapií sú zvyčajne terapie určené na liečbu chronických ochorení s vplyvom najmä na kvalitu života pacientov bez významného vplyvu na prežívanie.</p>			
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I bod 15 § 7 ods. 6</b></p> <p>Navrhujeme zmeniť znenie bodu 15 návrhu zákona týkajúce sa § 7 ods. 6 nasledovne: „15. V § 7 odsek 6 znie: „(6) Z dôvodov hodných osobitného zreteľa môže ministerstvo na základe žiadosti držiteľa registrácie upustiť od splnenia podmienok uvedených v § 7 ods. 2 a v § 14a ods. 3 písm. j).““ Odôvodnenie: Legislatívna zmena vyvolaná zmenami navrhnutými v § 14a ods. 3, § 21c ods. 5 písm. c) a § 21c ods. 11 písm. d).</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo. Ministerstvo považuje povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku k žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (aj napriek tomu, že sa nezvyšuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek) za opodstatnenú, nakoľko je táto podmienka uložená výlučne vo vzťahu k liekom, ktoré do systému vstupovali bez preukazovania nákladovej efektívnosti. Z uvedeného dôvodu ministerstvo nepovažuje za opodstatnené zakotviť možnosť od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku upustiť.</i></p>
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 16</b></p> <p>Navrhujeme do § 7a doplniť nový odsek 16 nasledovne: „(16) Na zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 až 5, 7 až 12, 14 a 15 vzťahujú primerane.“ Odôvodnenie: Navrhujeme, aby rovnako, ako tomu je podľa súčasne právnej úpravy, aby zákon záväzne určoval obligatórne obsahové náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku a záväzný postup jej uzatvárania iba pre zmluvy podľa § 7a ods. 1. Pri zmluvách na iný účel podľa § 7a ods. 2, či už uzavretých medzi držiteľom registrácie lieku a ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou, je potrebné ponechať väčšiu mieru zmluvnej voľnosti. Navyše, spôsob uzatvárania zmluvy podľa odsekov 10 až 15 bude na väčšinu prípadov zmlúv na iný účel neaplikovateľný.</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 2</b></p> <p>V § 7a ods. 2 navrhujeme vypustiť písmeno b). Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť možnosť uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku na iný účel medzi zdravotnou poisťovňou a držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Podľa vyjadrenia ministerstva malo byť účelom zavedenia možnosti uzavretia takéhoto typu zmluvy medzi zdravotnou poisťovňou a veľkodistribútorom osobitné prípady týkajúce sa vybraných zdravotníckych pomôcok. Preto navrhujeme, aby možnosť uzavretia tejto zmluvy bola riešená len v § 29a špecificky len vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam a nie vo vzťahu k liekom, nakoľko</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>



	<p>takéto formy dojednaní medzi zdravotnou poisťovňou a veľkodistribútormi, ktorí nie sú držiteľmi registrácie daného lieku, môžu spôsobiť jednak riziko zníženia dostupnosti takýchto liekov na trhu od ich samotného držiteľa, alebo aj riziko zvýšenia výskytu falšovaných liekov na trhu. Držiteľ registrácie, ak je zahraničnou osobou, má možnosť byť pri uzatváraní a plnení zmluvy o podmienkach úhrady lieku zastúpený na základe plnomocenstva inou osobou, ktorá môže (ale nemusí) byť držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti by sme preto navrhovali, aby pri liekoch bol zmluvnou stranou garantujúcou dodávky lieky vždy držiteľ registrácie lieku.</p>			
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 3 a 4</b>  V § 7a navrhujeme upraviť znenie odsekov 3 a 4 nasledovne: „(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 musí obsahovať a) označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy, b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných liekov, c) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť, d) obdobie platnosti zmluvy. (4) Zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 musí obsahovať aj podmienky delenia terapeutického rizika, ktorými môžu byť najmä: a) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve alebo spôsob jej výpočtu; maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek je možné dohodnúť aj osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, b) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za obdobie dohodnuté v zmluve; o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní sa zmluvné strany dohodnú na základe ceny od výrobcu za liek, c) záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za obdobie dohodnuté v zmluve a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní a spôsob určenia tohto rozdielu, d) dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára, e) dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek použitý v inej indikácii alebo indikáciách ako v indikácii, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia, alebo f) dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy alebo iného lieku, g) dojednanie o úhrade lieku na základe dosiahnutia vopred stanoveného výsledku, h) dojednanie o platbách na základe počtu spotrebovaných balení alebo dokončených cyklov liečby alebo i) dojednanie o zľave naviazanej na vopred dohodnuté objemy spotrebovaných balení lieku.“ Odôvodnenie: Navrhujeme v odsekoch 3 a 4 upraviť obligatórne obsahové náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatváranej medzi ministerstvom a držiteľom registrácie na účely kategorizácie lieku. Zatiaľ čo v odseku 3 navrhujeme upraviť všeobecné obligatórne obsahové náležitosti zmluvy, v odseku 4 navrhujeme demonštratívne (príkladmo) vymenovať niektoré z podmienok delenia terapeutického rizika, ktoré môžu</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>ČA</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu v časti týkajúcej sa presunutia zľavy z ceny lieku z povinných náležitostí zmluvy do fakultatívnych náležitostí zmluvy. Ministerstvo pripomienku asociácie neakceptovalo vo vzťahu presunutia dojednaní o maximálnej výške úhrad zdravotných poisťovní a vyrovnacieho rozdielu z povinných náležitostí zmluvy do fakultatívnych. Podľa názoru ministerstva dojednanie o maximálnej výške úhrad zdravotných poisťovní a vyrovnacieho rozdielu je obligatórnou náležitosťou zmluvy za účelom zabezpečenia kontroly na výdavkami vynakladanými na lieky aj v prípade, ak liek je nákladovo efektívny. Týmto spôsobom sa má zabezpečiť kontrola a regulácia dopadu liekov na ojedinelé ochorenie, liekov na inovatívnu liečbu a liekov na závažné ochorenie (teda liekov, u ktorých sa predpokladá významný dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia) na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i></p>

	<p>tvoriť obligatórnu náležitosť zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Pri povinných náležitostiach zmluvy o podmienkach úhrady lieku navrhujeme vypustiť povinné dojednanie o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve (zľava), maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za obdobie dohodnuté v zmluve (limit úhrady), a záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za obdobie dohodnuté v zmluve a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní (spätná platba). Takéto dojednania sú len niektorým, ale nie jediným spôsobom delenia terapeutického rizika, preto nie je podľa nás vhodné zákonom fixovať povinnosť tohto druhu dojednania a ich kombinácie vo všetkých zmluvách o podmienkach úhrady. V praxi sa uzatvárajú zmluvy o podmienkach úhrady obsahujúce napríklad iba povinnosť držiteľa registrácie zabezpečiť poskytnutie zľavy, alebo limit úhrady a spätnú platbu, či iné spôsoby delenia terapeutického rizika a ich rôzne kombinácie. Preto nie je podľa nás vhodné zákonom fixovať povinnosť zahrnúť do zmluvy o podmienkach úhrady konkrétne spôsoby delenia terapeutického rizika. V nadväznosti na navrhovanú úpravu v odseku 3 navrhujeme presunúť dojednania o zľave, limite úhrady a spätnej platbe medzi demonštratívne vymedzené podmienky delenia terapeutického rizika do odseku 4.</p>			
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 7</b>  V § 7a ods. 7 navrhujeme za slová „ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku“ doplniť text „na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú“ a za slovami „zmluvné strany“ vypustiť text „sú“. Odôvodnenie: Navrhujeme upresniť, že rokovanie o uzatvorení dodatku k zmluve sa bude v uvedených prípadoch realizovať na základe výzvy zo strany ministerstva.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>A</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 8</b>  V § 7a ods. 8 navrhujeme za slová „iného originálneho lieku“ doplniť text „rovnakého držiteľa registrácie“ a za slová „ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku“ doplniť text „na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú“ a za slovami „zmluvné strany“ vypustiť text „sú“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby sa povinnosť zosúladenia zmluvy o podmienkach úhrady liekov so zaradením iného originálneho lieku do referenčnej skupiny vzťahovala iba na prípady zaradenia iného originálneho lieku rovnakého držiteľa registrácie. V praxi totiž v rovnakej referenčnej skupine môžu byť zaradené aj originálne lieky rôznych držiteľov registrácie, pričom v takom prípade zmena zmluvy nie je nevyhnutná. Rovnako ako v odseku 7, aj tu navrhujeme upresniť, že rokovanie o uzatvorení dodatku k zmluve sa bude v uvedených prípadoch realizovať na základe výzvy zo strany ministerstva.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>ČA</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomenku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu v časti týkajúcej sa uzatvárania dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku na základe zmluvy. Ministerstvo pripomenku asociácie neakceptovalo v časti týkajúcej sa uloženia povinnosti zmluvných strán upraviť zmluvu s ohľadom na vstup iného originálneho lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy výlučne vtedy, ak do rovnakej referenčnej skupiny bol zaradený iný originálny liek toho istého držiteľa registrácie. Ministerstvo zastáva názor, že zmluvné strany by mali byť povinné upraviť zmluvu o podmienkach úhrady lieku s ohľadom na vstup iného originálneho lieku bez ohľadu na skutočnosť či iný originálny liek je liekom toho istého držiteľa registrácie alebo iného držiteľa registrácie. Ak sa napríklad vstupom originálneho lieku iného držiteľa registrácie stanú podmienky dohodnuté v zmluve hospodárky nevýhodnými, zmluvné strany (ministerstvo a držiteľ registrácie) musia byť povinní zmluvu upraviť tak, aby bol zachovaný pôvodný hospodársky účel zmluvy. Ak sa tak nestane, ministerstvo musí mať možnosť, liek zaradený za hospodárky nevýhodných podmienok vyradiť zo zoznamu</i></p>

				<i>kategorizovaných liekov.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. I bod 21 § 8 ods. 1 písm. b) bod 19</b> Bod 21 návrhu zákona týkajúci a § 8 ods. 1 písm. b) bod 19 navrhujeme upraviť nasledovne: „21. V § 8 ods. 1 písm. b) bode 19. sa slová „zdravotnou poisťovňou“ nahrádzajú slovami „podľa § 7 ods. 1“.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava vzhľadom na potrebu rozlišovať medzi zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou podľa § 7a ods. 1 s ministerstvom za účelom dosiahnutia podmienok nákladovej efektívnosti, alebo splnenia inej podmienky (v prípade liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na závažné ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu) na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo na zmenu alebo zrušenie indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia a zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou podľa § 7a ods. 2 s ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou na iný účel. V tomto prípade ide o zmluvu podľa § 7a ods. 1, keďže zmluva podľa § 7a ods. 2 nie je pre zoznam kategorizovaných liekov relevantná.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. I bod 24 § 9 ods. 4</b> V bode 24 návrhu zákona navrhujeme, aby v § 9 ods. 4 sa slová „určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000“ nahradili slovami „na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby boli z povinnosti zabezpečiť dostupnosť lieku v dostatočnom množstve vyňaté aj lieky na inovatívnu liečbu. Tieto lieky sa často vyrábajú individuálne pre konkrétneho pacienta a s použitím medzi jednotlivými mesiacmi môže vykazovať značné výkyvy, preto nie je prakticky možné zabezpečiť skladové zásoby týchto liekov.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. I bod 26 § 10 ods. 3 písm. i)</b> Navrhujeme upraviť bod 26 návrhu zákona týkajúci sa § 10 ods. 3 písm. i) nasledovne: „26. V § 10 ods. 3 písm. i) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne, ak predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu“.“ Odôvodnenie: Navrhujeme zmenu formátu predkladania návrhu sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na liečbu liekom dodatočne liečených poistencov alebo dodatočných indikácií na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z mesačného na ročný. Prekladanie údajov na mesačnej báze je mimoriadne náročné a v mnohých prípadoch takéto odhady nemusia byť vôbec možné.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. I bod 3 § 2 písm. v) až y)</b> Navrhujeme do § 2 vložiť nové písmeno y) s definíciou lieku na inovatívnu liečbu a v dôsledku toho bod 3 návrhu upraviť nasledovne: „§ 2 sa dopĺňa písmenami v) až y), ktoré znejú: „v) prvým generickým liekom generický liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože legislatívny návrh definíciu lieku na inovatívnu nezavádza. Legislatívny návrh používa definíciu lieku na inovatívnu liečbu, ktorá je stanovená v čl. 2 ods. 1 nariadenia č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu. Z uvedeného dôvodu je v legislatívnom návrhu uvedený len odkaz na</i>

	<p>tohto prvého generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nie je v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine právoplatne zaradený iný generický liek, w) prvým biologicky podobným liekom biologicky podobný liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie tohto prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nie je v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine právoplatne zaradený iný biologicky podobný liek, x) dôvernou informáciou informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom a nie je informáciou chránenou podľa osobitného predpisu, lca) je dostupná len obmedzenému okruhu osôb a jej sprístupnením by mohlo dôjsť k vážnej ujme na právom chránených záujmoch osoby, ktorá ju poskytla, alebo inej osoby, y) liekom na inovatívnu liečbu liek podľa osobitného predpisu l d).“ Poznámka pod čiarou k odkazom lca a l d znie: „lca) Napríklad zákon č. 483/2001 Z. z. o bankách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 215/2004 Z. z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 351/2011 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení neskorších predpisov.“ l d) Článok 2 bod 1. Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004.“ Odôvodnenie: S ohľadom na zavedenie pojmu liek na inovatívnu liečbu do viacerých ustanovení zákona (body 4, 13, 39, 40, 54) navrhujeme zaviesť definíciu tohto pojmu priamo do § 2 zákona upravujúceho vymedzenie základných pojmov.</p>			<p><i>priamo aplikovateľnú právnu úpravu EÚ.</i></p>
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 35 § 14 ods. 5 písm. f)</b>  Navrhujeme upraviť bod 35 návrhu zákona týkajúci sa § 14 ods. 5 písm. f) nasledovne: „35. V § 14 ods. 5 písm. f) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú slová „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne“.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zmena formátu predkladania návrhu sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na liečbu liekom dodatočne liečených poistencov alebo dodatočných indikácií na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky referenčnej skupiny z mesačného na ročný. Prekladanie údajov na mesačnej báze je mimoriadne náročné a v mnohých prípadoch takéto odhady nemusia byť vôbec možné.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>A</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 36 § 14a ods. 3 písm. g), h), j)</b>  V § 14a ods. 3 navrhujeme upraviť znenie písmen g), h) a j) nasledovne: „g) medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, h) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu 8a), žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá, a úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluvy uzatvorenej podľa</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>ČA</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomenku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomenku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednaní a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny</i></p>

<p>osobitného predpisu8a) tvorí neverejnú prílohu žiadosti, ktorá sa ministerstvu doručí spôsobom podľa § 75 ods. 2, j) farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený po 1. januári 2012, pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv a ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. c); to neplatí, ak ministerstvo z dôvodov hodných osobitného zreteľa podľa § 7 ods. 6 od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku upustí,“. Odôvodnenie: V § 14a ods. 3 písm. g) navrhujeme namiesto aritmetického priemeru desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch uvádzať medián spomedzi všetkých úradne určených cien lieku v iných členských štátoch. Máme za to, že obmedzenie sa na priemer desiatich najnižších cien predstavuje prekážku efektívneho využitia inštitútu osobitnej cenovej regulácie. V § 14a ods. 3 písm. h) navrhujeme, aby súčasťou žiadosti nebola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzavretej s ministerstvom alebo so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa zákona č. 581/2004 Z. z. S ohľadom na dôvernosť informácií obsiahnutých v takejto zmluve máme za to, že nie je potrebné maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek v žiadosti uvádzať, nakoľko ministerstvo ako zmluvná strana takejto zmluvy ju má k dispozícii (pri zmluve podľa § 7a uzavretej s ministerstvom), a ak pôjde o zmluvu so zdravotnou poisťovňou a priloží sa k žiadosti úradne osvedčená kópia tejto zmluvy, opätovne nebude potrebné v žiadosti predmetný údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvádzať, pričom dôvernosť poskytnutých informácií by mala byť zabezpečená v zmysle § 75 ods. 2. V § 14a ods. 3 písm. j) navrhujeme, aby sa k žiadosti priskladal farmako-ekonomický rozbor lieku iba vtedy, keď ide o žiadosť, v ktorej sa navrhuje zvýšenie ÚZP2. V opačnom prípade, ak nemá dôjsť k zvýšeniu úhrady, farmako-ekonomický rozbor lieku nemá opodstatnenie. V náveti sa navrhuje precizovať, že relevantným momentom je zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nielen vo vzťahu k lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ale vo vzťahu k inému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo. Toto doplnenie je v súlade s účelom nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie, ktorý podľa dôvodovej správy k navrhovanému ustanoveniu § 21c reaguje na eróziu ceny liekov v priebehu času. Táto erózia nastáva od momentu zaradenia prvého lieku s daným liečivom a nenastáva samostatne pre každý jeden liek. Preto nie je dôvod, aby bola aplikácia tohto inštitútu limitovaná v prípade liekov, ktoré obsahujú rovnaké liečivo ako staršie lieky, ale napríklad v dôsledku inej sily vstúpili do kategorizácie neskôr. Rovnaké odôvodnenie platí pre pripomienku k § 21c. ods. 4 písm. b) a ods. 5 písm. c) [po prečíslovaní písm. b)]. V závere písm. j) navrhujeme možnosť, aby ministerstvo mohlo od predloženia farmako-ekonomického rozboru na základe okolností hodných osobitného zreteľa upustiť. Ďalej tiež navrhujeme, aby sa povinnosť predkladať farmako-ekonomický rozbor nestanovovala iba pre originálne lieky, keďže aj generické lieky mohli byť zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov na základe žiadosti A1N s farmako-ekonomickým rozborom,</p>		<p>portálu kategorizácie.</p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>
--	--	--

	napríklad pri fixných kombináciách liečiv.			
<b>AIFP</b>	<b>Čl. I bod 4 § 3 ods. 2</b> V § 3 ods. 2 navrhujeme vypustiť legislatívny odkaz 2a). Odôvodnenie: V nadväznosti na našu pripomienku k Čl. I bod 3 § 2 písm v) až y) navrhujeme vypustiť z textu odseku 2 v § 3 legislatívny odkaz 2a).	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože legislatívny návrh definíciu lieku na inovatívnu nezavádza. Legislatívny návrh používa definíciu lieku na inovatívnu liečbu, ktorá je stanovená v čl. 2 ods. 1 nariadenia č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu. Z uvedeného dôvodu je v legislatívnom návrhu uvedený len odkaz na priamo aplikovateľnú právnu úpravu EÚ. Z uvedeného dôvodu ministerstvo zastáva názor, že legislatívny odkaz 2a) nie je vhodné v zmysle návrhu asociácie vypustiť.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. I bod 40 § 16 ods. 4 písm. i)</b> V § 16 ods. 4 písm. i) navrhujeme doplniť za slová „podľa § 7a“ slová „ods. 1“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava vzhľadom na potrebu rozlišovať medzi zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou podľa § 7a ods. 1 s ministerstvom za účelom dosiahnutia podmienok nákladovej efektívnosti, alebo splnenia inej podmienky (v prípade liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na závažné ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu) na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo na zmenu alebo zrušenie indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia a zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou podľa § 7a ods. 2 s ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou na iný účel. V tomto prípade ide o zmluvu podľa § 7a ods. 1, keďže jej uzatvorenie má byť podmienkou zaradenia liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na závažné ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov bez splnenia podmienok nákladovej efektívnosti.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. I bod 49 § 17 ods. 5 písm. j)</b> V § 17 ods. 5 písm. j) navrhujeme doplniť za slová „podľa § 7a“ slová „ods. 1“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava vzhľadom na potrebu rozlišovať medzi zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou podľa § 7a ods. 1 s ministerstvom za účelom dosiahnutia podmienok nákladovej efektívnosti, alebo splnenia inej podmienky (v prípade liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na závažné ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu) na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo na zmenu alebo zrušenie indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia a zmluvou o podmienkach úhrady lieku uzatvorenou podľa § 7a ods. 2 s ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou na iný účel. V tomto prípade ide o zmluvu podľa § 7a ods. 1, keďže nezosúladenie zmluvy uzavretej na iný účel podľa § 7a ods. 2 nemôže mať za následok vyradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. I bod 52 § 19 ods. 4</b> V § 19 navrhujeme upraviť odsek 4 nasledovne: „(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ak 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	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo z dôvodu významnosti vplyvu navrhovanej zmeny na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i>

	alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu úhrady lieku.“ Odôvodnenie: Aktuálna právna úprava nedokáže flexibilne reagovať na meniace sa podmienky na trhu liekov. Nízke ceny majú taktiež vplyv na reexport a následnú zlú dostupnosť liekov. Aby držiteľia registrácie nevyraďovali lieky zo zoznamu kategorizovaných liekov a aby boli lieky zabezpečené v dostatočných množstvách, úprava ceny na úroveň európskej referenčnej ceny by mohla byť v určitých prípadoch dostatočná, čím by bolo možné predchádzať žiadostiam o určenie, že liek nepodlieha cenovej regulácii. Preto navrhujeme zaviesť možnosť raz za kalendárny rok podať žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku na úroveň európskej referenčnej ceny lieku. Tomu však v súčasnosti bránia podmienky podľa § 19 ods. 4 písm. a) druhého a tretieho bodu a písm. b), ktoré navrhujeme preto vypustiť.			
AIFP	<b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 1</b> V § 20 ods. 1 navrhujeme vypustiť text „, okrem určenia, zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny,“ a poslednú vetu („O určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu.“). Odôvodnenie: Navrhujeme, aby začatie konanie o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny bolo možné aj na základe žiadosti podľa § 14. Určenie úhradovej skupiny je podstatnou zložkou, ktorá do veľkej miery podmieňuje rozsah úhrady lieku. Vyhradenie možnosti začať konanie o určení úhradovej skupiny výhradne pre ministerstvo, t. j. vylúčenie možnosti držiteľa registrácie formálne iniciovať konanie o podstatných parametroch úhrady jeho lieku, nie je opodstatnené a v súlade so zásadami konaní vo veciach kategorizácie a úradného určenia ceny liekov.	Z	N	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo z dôvodu potreby náležitého a komplexného posúdenia veci zo strany odborníkov a HTA inštitútu, čo si vyžaduje dostatočný časový priestor. Skutočnosť, že konanie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny je možné začať výlučne z vlastného podnetu ministerstva nepredstavuje prekážku pre podanie výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva tak zo strany účastníkov konania (držiteľov registrácie liekov a zdravotných poisťovní) ako aj zo strany subjektov, ktoré nie sú účastníkmi konania (inštitútom HTA či odborníkov).</i>
AIFP	<b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 10</b> V § 20 ods. 10 navrhujeme na konci doplniť nasledovnú vetu: „Právoplatnosťou rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zastavujú všetky konania začaté v dôsledku v nadväznosti na rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo vyvolané týmto rozhodnutím a zanikajú všetky rozhodnutia vydané na základe takýchto konaní.“ Odôvodnenie: Navrhujeme, aby sa zrušením rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva ex lege zastavili všetky kategorizačné konania, ktoré boli takýmto rozhodnutím vyvolané a aby zo zákona zanikli aj všetky rozhodnutia, ktoré takéto zrušené rozhodnutie vyvolalo.	Z	ČA	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Vzhľadom na skutočnosť, že na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne môže reagovať jednotliví držiteľia registrácie liekov podaním žiadosti o zníženie úradne určenej ceny liekov, vo vzťahu ku ktorým ministerstvo nevydáva rozhodnutie, ministerstvo do legislatívneho návrhu inkorporovalo automatické zastavenie konaní o znížení úradne určenej ceny lieku, ak v žiadosti je explicitne uvedené, že o zníženie úradne určenej ceny lieku sa žiada ako reakcia na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne uskutočnené na základe vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.</i>
AIFP	<b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 2</b> V § 20 ods. 2 navrhujeme na konci doplniť nasledovnú vetu: „Ak je predmetom žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia, ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.“ Odôvodnenie: Podľa platného právneho stavu je ministerstvo povinné o žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny	Z	N	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože rozšírenie indikačného obmedzenia lieku nepovažuje tak ako asociácia za rovnaký inštitút ako zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.</i>

	<p>rozhodnúť a rozhodnutie doručiť účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti. Lehoty pre rozhodovanie v kategorizačných konaniach vyplývajú z transpozície Smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia. V zmysle čl. 6 bod 1 smernice, ak je liek hrađený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia len po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov hrađených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia (v prípade SR do zoznamu kategorizovaných liekov), mali by platiť nasledovné pravidlá: „Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hrađených 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 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.“ Vyššie uvedené pravidlá sa jednoznačne vzťahujú na rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku (§ 16 ods. 2 a 3 Zákona o rozsahu), kde sa lehoty podľa čl. 6 bod. 1 Smernice uplatňujú. V rámci týchto konaní sa rozhoduje o úhrade lieku a o jeho úradne určenej cene, a teda je možné stanoviť 180 (90+90) dňovú lehotu na zverejnenie rozhodnutia. Zaraďovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov v slovenských podmienkach v praktickej rovine prebieha aj na úrovni konania o zmene charakteristík referenčnej skupiny, ak je predmetom konania zmena indikačného obmedzenia a najmä jeho rozšírenie. Pri rozšírení indikačného obmedzenia dochádza k rozšíreniu úhrady na novú alebo zmenenú indikáciu, takže ide o konanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov v novej alebo zmenenej indikácii. Z uvedeného dôvodu máme za to, že v rámci tohto konania by v zmysle čl. 6 ods. 1 Smernice sa mala uplatniť 180 (90+90) dňová lehota na rozhodnutie.</p>		
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 5 písm. a)</b>  V § 20 ods. 5 písm. a) navrhujeme nahradiť spojku „a“ na konci spojkou „alebo“.  Odôvodnenie: Navrhujeme aby v § 20 ods. 5 podmienky podľa písmen a) a b) nemuseli byť splnené kumulatívne, ale alternatívne. Uplatňovanie podmienok podľa písmena a) a b) ako kumulatívnych by viedlo k nelogickému stavu, keďže písmeno a) odkazuje na podmienky podľa § 7 (t. j. všetky podmienky podľa § 7 vrátane § 7 ods. 2 písm. b) a d), ktoré predpokladajú uzatvorenie zmluvy podľa § 7a za účelom dosiahnutia nákladovej efektívnosti) a zároveň písmeno b) tiež predpokladá uzatvorenie zmluvy podľa § 7a. Pri liekoch, pri ktorých sa uzatvorenie zmluvy podľa § 7a predpokladá v zmysle § 7 ods. písm.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože zastáva názor, že zmluva o podmienkach úhrady lieku musí byť uzatvorená pri každom rozšírení indikačného alebo preskripčného obmedzenia lieku na ojedinelé ochorenie, lieku na inovatívnu liečbu a lieku určeného na liečbu závažného ochorenia za účelom zabezpečenia kontroly na dopadom týchto zmien na prostriedky verejného zdravotného poistenia, a to aj v prípade ak zmena indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia je nákladovo efektívna.</i></p>



	b) a d) by sa teda v zmysle § 20 ods. 5 písm. a) a b) vyžadovalo uzatvorenie zmluvy podľa § 7 dvakrát, pričom nie je zrejmé, čo by malo byť predmetom tejto zmluvy v zmysle § 20 ods. 5 písm. b). Naopak pri liekoch, ktoré sú v zmysle § 7 ods. 2 písm. a) a c) nákladovo efektívne aj bez uzatvorenia zmluvy podľa § 7a, by sa uzatvorenie tejto zmluvy napriek tomu vyžadovali v zmysle § 20 ods. 5 písm. b). Logickým riešením uvedenej situácie je, aby zmluva podľa § 7a predpokladaná v zmysle § 20 ods. 5 písm. b) bola alternatívou a nie doplnkom splnenia podmienok podľa § 7 (predovšetkým § 7 ods. 2). Uvedené je aj v súlade s pripomienkou k § 7, aby lieky na ojedinelé ochorenia, lieky na liečbu závažného ochorenia a lieky na inovatívnu liečbu mohli byť zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov bez splnenia podmienok nákladovej efektívnosti za podmienky, že držiteľ registrácie uzavrie s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1. Rovnakým princípom by sa malo spravovať aj zrušenie alebo zmena preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia týchto liekov.			
AIFP	<b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 5 písm. b)</b> V § 20 ods. 5 písm. b) navrhujeme nahradiť slová „ak predmetom žiadosti je referenčná skupina“ slovami „ak predmetom žiadosti je zmena charakteristík referenčnej skupiny“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena.	O	A	Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.
AIFP	<b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 9</b> V § 20 ods. 9 navrhujeme za slovom „Ministerstvo“ vypustiť slovo „môže“ a slovo „rozhodnúť“ nahradiť slovom „rozhodne“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby ministerstvo bolo povinné ex offo rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pri nedostupnosti referenčného lieku v lekárni po dobu dlhšiu ako 30 dní.	Z	N	Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože cieľom fakultatívnej automatickej revízie úhrad je poskytnúť riešenie v prípade, ak liek bez doplatku alebo s najlacnejším doplatkom nie je pre pacienta dostupný. V takomto prípade bude môcť ministerstvo rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek tak, aby bol liek bez doplatku alebo sociálne únosným doplatkom pre pacienta dostupný. Cieľom právnej úpravy nie je zaviesť nepretržitú (každodennú) revíziu úhrad s ohľadom na nedostupnosť liekov.
AIFP	<b>Čl. I bod 56 § 21c ods. 11 písm. b), c), d)</b> V § 21c ods. 11 navrhujeme upraviť znenie písmen b), c) a d) nasledovne: „b) do referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený, bol zaradený iný liek, pričom lieky rovnakého držiteľa registrácie obsahujúce rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv sa nepovažujú za iné lieky, alebo maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo inak preukázateľne zabezpečená držiteľom registrácie prekračuje sumu vypočítanú ako súčet úradne určenej ceny lieku alebo európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase podania žiadosti, ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární a dane z pridanej hodnoty alebo úradne určená cena lieku prekračuje medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak ide o liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii a o ktorom ministerstvo rozhodlo, že sa určuje úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu, výška úradne určenej ceny lieku a maximálna	Z	ČA	Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednania. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednania, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednania a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom verejnej zóny portálu kategorizácie.  Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských

	<p>výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa nemenia alebo zvyšuje sa úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, c) do referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený, bol zaradený iný liek, pričom lieky rovnakého držiteľa registrácie obsahujúce rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv sa nepovažujú za iné lieky, alebo úradne určená cena lieku prekračuje medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak ide o liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii a o ktorom ministerstvo rozhodlo, že úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, d) nie sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 2, ak ide o liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii a o ktorom ministerstvo rozhodlo, že úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený neskôr ako 1. januára 2012 a pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv; to neplatí, ak ministerstvo z dôvodov hodných osobitného zreteľa podľa § 7 ods. 6 od splnenia podmienok uvedených v § 7 ods. 2 upustilo.“ Odôvodnenie: Zosúladenie s našimi pripomienkami k odsekom 4 a 5.</p>		<p>štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 56 § 21c ods. 4</b></p> <p>V § 21c navrhujeme upraviť znenie odseku 4 nasledovne: „(4) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a určuje sa úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu, výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa nemenia alebo zvyšuje sa úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak a) žiadateľ preukázal, že existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, b) je splnená jedna z nasledovných podmienok: 1. v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom žiadosti, nie je zaradený žiaden iný liek, pričom lieky rovnakého držiteľa registrácie obsahujúce rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv sa nepovažujú za iné lieky, a súčasne držiteľ registrácie na základe zmluvy podľa § 7a alebo inak preukázateľne zabezpečí, že maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku neprekročí sumu vypočítanú ako súčet úradne určenej ceny lieku alebo európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase podania žiadosti, ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární a dane z pridanej hodnoty, a súčasne navrhovaná úradne určená cena lieku, ktorý je predmetom žiadosti, neprekročí medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, alebo 2. od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku, ktorý je predmetom žiadosti, alebo iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo viac ako 10 rokov, a súčasne navrhovaná úradne určená cena lieku, ktorý je predmetom žiadosti, neprekročí medián spomedzi úradne</p>	<p><b>Z ČA</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednania. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednania, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednania a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>

	<p>určených cien lieku v iných členských štátoch.“. Odôvodnenie: V § 21c ods. 4 navrhujeme odlišné kritériá pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Máme za to, že kritériá, ako boli navrhnuté, predstavujú prekážku efektívneho využitia inštitútu osobitnej cenovej regulácie. Podmienka, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne (či už v zozname kategorizovaných liekov alebo dojednaná zmluvne) neprevyšovala maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne vypočítanú z európskej referenčnej ceny platnej v deň podania žiadosti, môže byť problematická. Žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, by v prípade poklesu európskej referenčnej ceny musela predchádzať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny, respektíve úprava zmluvných podmienok. Kým by úhrada v zozname kategorizovaných liekov alebo zmluvné podmienky boli právoplatné, mohlo by dôjsť k ďalšiemu poklesu a táto podmienka nebude opäť splnená. Preto navrhujeme, aby v prípade žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ktorej predmetom nie je zvýšenie ÚZP2, a ide o liek zaradený v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek iného držiteľa registrácie, držiteľ registrácie na základe zmluvy podľa § 7a alebo inak (napríklad jednostranným prevzatím záväzku bez zmluvy) zabezpečil, že maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku neprekročí sumu vypočítanú ako súčet ÚUC alebo ERC lieku platnej v čase podania žiadosti, ku ktorej sa prepočíta maximálna cena obchodného výkonu distribútora a lekárne (ak sa uplatňuje) a DPH, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch. Tieto podmienky sú pre určenie tohto typu osobitnej cenovej regulácie dostatočné, keďže pri zachovaní pôvodnej výšky ÚZP2 rozhodnutie nebude mať žiaden dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Ako alternatívne kritérium navrhujeme možnosť určenia osobitnej regulácie pre lieky, pri ktorých uplynulo viac ako 10 rokov od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv do zoznamu kategorizovaných liekov, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch. Tým sa výrazne zlepšia podmienky pre dostupnosť najmä generických liekov, ktoré dnes nie sú v Slovenskej republike dostupné ako hradená liečba.</p>		
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 56 § 21c ods. 5</b>  V § 21c navrhujeme upraviť znenie odseku 5 nasledovne: „(5) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, ak a) je splnená podmienka podľa odseku 4 písm. a) a b), b) v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom žiadosti, nie je zaradený žiaden iný liek, pričom lieky rovnakého držiteľa registrácie obsahujúce rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv, sa nepovažujú za iné lieky, a navrhovaná úradne určená cena lieku, ktorý je predmetom žiadosti, neprekročí medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, alebo sú splnené podmienky podľa odseku 4 písm. b) bodu 2 a c) sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 2, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený neskôr ako 1. januára 2012, pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov</p>	<p><b>Z ČA</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednaní a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej</i></p>

	<p>zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv; to neplatí, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie alebo ak ministerstvo z dôvodov hodných osobitného zreteľa podľa § 7 ods. 6 od splnenia podmienok uvedených v § 7 ods. 2 upustí. Odôvodnenie: V § 21c ods. 5 navrhujeme odlišné kritériá na určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii za súčasného zvýšenia výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Ako prvú alternatívu navrhujeme situáciu, keď ide o liek zaradený v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek iného držiteľa registrácie, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch. Ako alternatívne kritérium navrhujeme splnenie podmienok podľa odseku 4 písm. b) bodu 2, t. j. možnosť určenia osobitnej regulácie pre lieky, pri ktorých uplynulo viac ako 10 rokov od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv do zoznamu kategorizovaných liekov, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch. Pri obidvoch uvedených alternatívach sa navrhuje, keďže má byť zároveň zvýšená aj ÚZP2, aby pre lieky, pri ktorých uplynulo viac ako 10 rokov od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv do ZKL, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch, a zároveňaby liek (ak bol prvýkrát zaradený do ZKL pred 1.1.2012 a pred týmto dátumom nebol v ZKL zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv) spĺňal podmienky nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 2 (vrátane tam uvedených výnimiek), ibaže ministerstvo od poslednej podmienky na základe okolností hodných osobitného zreteľa upustí. Osobitná cenová regulácia má predstavovať inštitút umožňujúci ministerstvu zasiahnuť v prípadoch, kedy štandardná cenová regulácia vedie k riziku napr. stiahnutia lieku z trhu. V niektorých týchto prípadoch nemusia byť splnené podmienky podľa § 7 ods. 2, ministerstvo však napriek tomu v rámci svojej správnej úvahy môže považovať za vhodné určiť aplikáciu osobitnej cenovej regulácie. V rámci týchto prípadov je potrebné prihliadať najmä na situácie, kedy v Slovenskej republike nie je dostupná iná dostačujúca medicínska intervencia, pretože v týchto prípadoch by napr. stiahnutie lieku z trhu predstavovalo závažný zásah do postavenia pacientov. Ďalej je potrebné umožniť ministerstvu určiť osobitnú cenovú reguláciu aj v prípadoch hodných osobitného zreteľa.</p>	<p><i>ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 56 § 21c ods. 8 písm. c), d), e)</b>  V § 21c ods. 8 navrhujeme upraviť znenie písmena c), písmeno d) vypustiť a písmeno e) upraviť a ďalej označovať ako písmeno d) nasledovne: „c) medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, d) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu8a), žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá;</p>	<p><b>Z ČA</b></p> <p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľa registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom</i></p>

	<p>úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorená so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluva uzatvorená podľa osobitného predpisu8a) tvorí neverejnú prílohu oznámenia o pretrvávajúcom splnení podmienok, ktorá sa ministerstvu doručí podľa § 75 ods. 2.“. Odôvodnenie: Zosúladienie s našimi pripomienkami k odsekom 4 a 5.</p>		<p><i>zmluvného dojednania a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. I bod 81 § 75 ods. 9</b>  Navrhujeme upraviť bod 81 návrhu zákona týkajúci sa § 75 ods. 9 nasledovne: „V § 75 sa za odsek 8 vkladá nový odsek 9, ktorý znie: „(9) Ak podanie alebo prílohy majú iné nedostatky ako podľa odseku 8, ministerstvo bezodkladne vyzve účastníka konania, aby podanie alebo prílohy opravil, pričom uvedie všetky nedostatky, ktoré podanie alebo prílohy podľa ministerstva majú; takáto výzva sa zároveň považuje za prerušenie konania. Ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote ministerstvu neoznámí, že trvá na podaní a prílohách tak, ako boli tieto podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo konanie zastaví. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.“. Odôvodnenie: Predmetné ustanovenie je navrhované v znení, ktoré umožňuje ministerstvu zastaviť konanie aj v prípade, keď účastník konania zareaguje na výzvu, odpovie na otázky, vysvetlí nedostatky uvádzané ministerstvom, avšak podanie neopraví spôsobom ako požaduje ministerstvo (napríklad v prípade, že ministerstvo vo výzve požaduje zmenu komparátora alebo odlišný výpočet európskej referenčnej ceny, pričom účastník konania trvá na tom, že ním zvolený komparátor či ním vypočítaná európska referenčná cena je správna). Preto navrhujeme zmenu tohto ustanovenia tak, aby účastník konania mohol na výzvu ministerstva na odstránenie iných nedostatkov podania alebo príloh ich opravou tak, že bude trvať na podaní a/alebo prílohách tak, ako ich podal, pričom bude súčasne povinný svoje nevyhovenie výzve ministerstva zdôvodniť. Súčasne tiež navrhujeme, aby ministerstvo bolo povinné vo svojej výzve uviesť všetky nedostatky, ktoré podanie alebo prílohy majú, aby nedochádzalo k reťazeniu výziev a tým pádom časovému predlžovaniu konania. S ohľadom na formuláciu ustanovenia § 75 ods. 9, kedy ministerstvo musí obligatórne zastaviť konanie, ak držiteľ registrácie v lehote 15 dní</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>A</b></p> <p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>

	neoprávi svoje podanie alebo jeho prílohy (bez možnosti akéhokoľvek predĺženia tejto lehoty v prípade naliehajúcej potreby), navrhujeme tiež, aby sa táto lehota predĺžila na 30 dní.			
AIFP	<b>Čl. I bod 82 § 75 ods. 10</b> V § 75 ods. 10 navrhujeme slovo „platnosti“ nahradiť slovom „právoplatnosti“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava. Pri kategorizačnom rozhodnutí možno rozlišovať medzi jeho právoplatnosťou a vykonateľnosťou, avšak nie platnosťou.	O	A	Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.
AIFP	<b>Čl. I bod 9 § 6 ods. 9 písm. c)</b> Bod 9 návrhu zákona týkajúci a § 6 ods. 9 navrhujeme upraviť nasledovne: „9. V § 6 odsek 9 znie: „(9) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví a) spôsob určenia štandardnej dávky liečiva, b) spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak nie je ustanovený podľa odseku 8, a spôsob zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 20 ods. 8 až 10, c) spôsob určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny.““ Odôvodnenie: Legislatívno-technická a jazyková zmena, aj s ohľadom na navrhnutú zmenu v § 1 ods. 1 písm. c) vyhlášky č. 435/2011 Z. z..	O	A	Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.
AIFP	<b>Čl. I bod 96 § 83 ods. 3</b> V § 83 ods. 3 navrhujeme za slová „osobitnej komisie“ vložiť slová „pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia“. Odôvodnenie: Účelom navrhovanej zmeny je legislatívne upresnenie textu zákona, aby bolo s ohľadom na odsek 1 v § 83 zrejmé, že minister nie je viazaný návrhom ním ustanovenej komisie pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia a nie pri samotnom návrhu na preskúmanie rozhodnutia.	Z	A	Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.
AIFP	<b>Čl. I. bod 56 § 21c ods. 7</b> V § 21c navrhujeme upraviť znenie odseku 7 nasledovne: „(7) Ak od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku, ktorý je predmetom žiadosti, do zoznamu kategorizovaných liekov, ani iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti, do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako desať rokov, určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, trvá najviac po dobu dvoch rokov; povinnosti žiadateľa podľa odseku 8 a 13 tým nie sú dotknuté. Určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zaniká uplynutím doby podľa prvej vety. Držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa môže opätovne podať žiadosť podľa § 14a, predmetom ktorej je liek podľa prvej vety, najskôr 150 dní a najneskôr 120 dní pred zánikom určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.“. Odôvodnenie: Ako uvádza dôvodová správa k navrhovanému § 21c, účelom zavedenia nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie je skutočnosť, že ceny liekov v priebehu času erodujú. Tento jav sa týka v priebehu času aj tých liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené, následne boli vyradené a potom opätovne zaradené. Pre vylúčenie pochybností o význame navrhovanej úpravy preto považujeme za	Z	ČA	Ministerstvo pripomenku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomenku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomenku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľa registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednaní a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.  Ministerstvo rovnako akceptovalo pripomenku v zrušení podmienky, že liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov kratšie ako 10 rokov môže podliehať osobitnej cenovej regulácii maximálne po dobu 2 rokov.  Ministerstvo neakceptovalo pripomenku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej

	potrebné výslovne špecifikovať, že navrhované ustanovenie odkazuje na prvé zaradenie. Ďalej navrhujeme vypustiť poslednú vetu, pretože postup podľa tohto ustanovenia by znamenal jednoročnú medzeru po dvoch rokoch určenia, že liek nepodlieha cenovej regulácii, predtým, ako by bolo možné podať opätovnú žiadosť. Uvedené by znamenalo prekážku vstupu a udržania inovatívnych liekov v systéme úhrad na Slovensku, keďže určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, je relevantné predovšetkým pri nových inovatívnych liekoch.			<p><i>ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. III bod 2 Časť I položka 152 písm. aj)</b> V navrhovanom znení v sadzobníku správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa v položke 152 v písmene aj) navrhujeme slová „nepodlieha cenovej regulácii“ nahradiť slovami „podlieha osobitnej cenovej regulácii“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena za účelom zosúladenia s terminológiou používanou v Článku I návrhu zákona.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. IV § 5 ods. 5 písm. t)</b> V navrhovanom znení § 5 ods. 5 písm. t) navrhujeme za slová „podľa osobitného predpisu“ doplniť slová „a všetky skutočnosti vyplývajúce z takejto zmluvy“. Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje s ohľadom na náš návrh na doplnenie § 7a ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. Navrhujeme doplniť predmetné ustanovenie o povinnosti zachovávať mlčanlivosť ohľadne zmluvy o podmienkach úhrady lieku pre všetky osoby, ktorým bola zmluva z akéhokoľvek dôvodu sprístupnená, o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy (napríklad poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo akejkoľvek inej osobe). V praxi je totiž nevyhnutné, aby bola s niektorými podmienkami vyplývajúcimi zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku (napríklad maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve) oboznámená aj tretia osoba (najmä poskytovateľ zdravotnej starostlivosti), ktorá môže byť povinná túto informáciu podľa osobitného predpisu sprístupňovať alebo zverejňovať (napríklad pri povinnom zverejňovaní zmlúv a informáciách o faktúrach), čo výrazne oslabuje dôvernosť podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady. Dôvernosť týchto podmienok je pritom nevyhnutným predpokladom tohto zmluvného typu.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo na základe pripomienky vznesenej Ministerstvom spravodlivosti SR, ktoré je gestorom zákona o slobodnom prístupe k informáciám. Podľa názoru Ministerstva spravodlivosti SR zmluva o podmienkach úhrady lieku je povinne zverejňovanou zmluvou a neexistuje náležité odôvodnenie, aby povinne zverejňovanou zmluvou nebola.</i>
<b>AIFP</b>	<b>Čl. V</b> Článok V. navrhujeme upraviť nasledovne: „Tento zákon nadobúda účinnosť 1. mája 2022, okrem čl. I bodu 19., ktorý nadobudne účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým sa určí vyrovnací rozdiel podľa § 98i pre posledný podmienený zaradený liek, čl. I bod 104, ktorý nadobudne účinnosť uplynutím troch mesiacov od zverejnenia tohto zákona v Zbierke zákonov Slovenskej republiky a čl. I bodu 22, bodu 54 v časti § 20 ods. 6, ktorý nadobudne účinnosť 1. januára 2023.“ Odôvodnenie: Navrhujeme odloženie účinnosti zmien v § 88 ods. 16 o 3 mesiace od zverejnenia novely zákona v	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo akceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k opodstatneniu, že účinnosť navrhovaných zmien týkajúcich sa stanovenia maximálnych výšok úhrad zdravotných poisťovní uhrádzaných vo výnimkovom režime by mala nastať až tri mesiace po zverejnení legislatívneho návrhu v Zbierka zákonov SR. Ministerstvo sa stotožnilo s potrebou odloženia účinnosti, avšak nie s navrhovanou dĺžkou. Podľa názoru ministerstva je účinnosť zmien nevyhnutné odložiť o 6 mesiacov, aby bol poskytnutý dostatočný časový priestor pre uzatvorenie zmlúv o podmienkach úhrady lieku medzi zdravotnými</i>

	Zbierke zákonov Slovenskej republiky.			poisťovňami a držiteľmi registrácie liekov.
AIFP	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov Čl. I bod 1 § 1</b></p> <p>Navrhujeme upraviť bod 1 návrhu vyhlášky nasledovne: „§ 1 znie: „(1) Predmetom tejto vyhlášky je ustanoviť a) spôsob určenia štandardnej dávky liečiva, b) spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada poisťovne“), ak nie je ustanovený zákonom, a spôsob zníženia a zvýšenia úhrady poisťovne, c) spôsob určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny, ak nie je ustanovený zákonom.““ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava súvisiaca s legislatívno-technickou úpravou § 6 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z..</p>	O	A	Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.
AIFP	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov Čl. I bod 11 § 9a</b></p> <p>Navrhujeme upraviť bod 3 návrhu vyhlášky nasledovne: „11. Za § 9 sa vkladá § 9a, ktorý vrátane nadpisu znie: „9a Určenie, zmena a zrušenie úhradových skupín Určenie úhradovej skupiny pre referenčnú skupinu a zmena a zrušenie úhradovej skupiny určenej pre referenčnú skupinu sa vykonáva tak, aby úhradová skupina obsahovala referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené lieky, ktoré predstavujú alternatívne farmakoterapeutické intervencie, aby úhradová skupinu tvorila iba jedna referenčná skupina.““ Odôvodnenie: Navrhujeme úpravu v nadväznosti na pripomienku k bodu 3 návrhu vyhlášky, v dôsledku ktorej sa text, ktorý navrhujeme vypustiť z § 9a, stáva nadbytočným. Ďalej navrhujeme uviesť, aby úhradová skupina nebola určovaná tak, aby obsahovala iba jednu referenčnú skupinu. Ak by úhradová skupinu tvorila iba jedna referenčná skupina, v prípade neskoršieho rozšírenia indikačného obmedzenia s odlišnou ÚZP2 pre dodatočnú indikáciu (postupom podľa § 20 ods. 6 návrhu zákona) by nebola možná plná úhrada v niektorej z indikácií.</p>	Z	ČA	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k vylúčeniu možnosti, aby úhradová skupina bola stanovená pre jednu referenčnú skupinu.</p> <p>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k návrhu vypustiť exemplifikatívny výpočet podkladov na rozhodnutie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny. Ministerstvo zastáva názor, že exemplifikatívny výpočet podkladov na rozhodovanie ministerstva o určení, zmene alebo zrušení úhradových skupín zabezpečuje predvídateľnosť pre subjekty, o ktorých právach a povinnostiach sa rozhoduje.</p>
AIFP	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov Čl. I bod 3 § 2 písm. d)</b></p> <p>Navrhujeme upraviť bod 3 návrhu vyhlášky nasledovne: „§ 2 sa dopĺňa písmenom d), ktoré znie: „d) alternatívnymi farmakoterapeutickými intervenciami farmakoterapeutické intervencie obsahujúce rovnaké liečivo vyznačujúce sa rovnakým terapeutickým prínosom a klinickým použitím, ktoré sú plne terapeuticky zameniteľné z hľadiska fázy liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu, pridružených ochorení, v čase posudzovania platných štandardných terapeutických postupov alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu</p>	Z	ČA	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo v časti zavedenia parametrov, vo vzťahu ku ktorým sa farmakoterapeutické intervencie považujú za porovnateľné.</p> <p>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k návrhu stanoviť úhradovú skupinu výlučne pre jednu účinnú látku. Ministerstvo zastáva názor, že z prostriedkov verejného zdravotného poistenia by mali byť uhrádzané všetky účinné látky s rovnakým prínosom v rovnakom rozsahu.</p>



	<p>liečby“:“ Odôvodnenie: V súlade s konceptom úhradových skupín navrhujeme precizovanie definície alternatívnych farmakoterapeutických intervencií tak, aby mohli byť v jednej úhradovej skupine zaradené iba referenčné skupiny obsahujúce lieky s rovnakým liečivom (účinnou látkou). Zoskupovanie referenčných skupín obsahujúcich lieky s rôznymi liečivami do terapeutických úhradových skupín by viedlo k ohrozeniu dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov a pacientky v Slovenskej republike. Ďalej navrhujeme v definícii zachytiť, že alternatívne farmakoterapeutické intervencie musia byť plne terapeuticky zameniteľné z hľadiska fázy liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu liečby. Tým sa predíde neželanému stavu, pri ktorom by mohli byť do jednej úhradovej skupiny zaradované napríklad lieky používané v iných fázach liečby (napríklad ako iniciačná a udržiavacia liečba v prípade titrácie dávky), pre pacientov v inom veku (napríklad pediatrická a dospelá populácia, prípadne odstupňovanie dávky liečiva podľa veku), s inou hmotnosťou (napríklad odstupňovanie dávky liečiva podľa hmotnosti), zdravotného stavu (napríklad pri potrebe voľby určitej dávky v závislosti od zdravotného stavu, výsledkov laboratórnych vyšetrení, komorbidít a podobne), prípadne pre pacientov spĺňajúcich iné skutočnosti podstatné pre indikáciu liečby (napríklad postaveniu v štandardných postupoch liečby). V opačnom prípade by hrozilo, že niektoré skupina pacientov alebo fáza liečby zostane bez možnosti plne hradenej liečby.</p>			
AIFP	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov Čl. I bod 9 § 9 ods. 6</b></p> <p>V § 9 ods. 6 navrhujeme nahradiť slová „môže prehodnotiť“ slovami „prehodnotí, a to aj na návrh držiteľa registrácie lieku, ktorý je zaradený v danej úhradovej skupine“.</p> <p>Odôvodnenie: Navrhujeme, aby bola revízia úhrad v prípade dlhodobej nedostupnosti lieku, na úrovni maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva, vo vzťahu ku ktorému je stanovená úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovú úhrada, obligatórna a nie fakultatívna, či už z vlastného podnetu ministerstva alebo na návrh držiteľa registrácie lieku, ktorý je zaradený v danej úhradovej skupine. V prípade fakultatívneho prehodnocovania úhrady by hrozila nežiaduca situácia, pri ktorej nie je v úhradovej skupine dostupný žiaden liek bez doplatku v dôsledku dlhodobej nedostupnosti lieku, na úrovni maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva, vo vzťahu ku ktorému je stanovená úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovú úhrada.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože cieľom fakultatívnej automatickej revízie úhrad je poskytnúť riešenie v prípade, ak liek bez doplatku alebo s najlacnejším doplatkom nie je pre pacienta dostupný. V takomto prípade bude môcť ministerstvo rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek tak, aby bol liek bez doplatku alebo sociálne únosným doplatkom pre pacienta dostupný. Cieľom právnej úpravy nie je zaviesť nepretržitú (každodennú) revíziu úhrad s ohľadom na nedostupnosť liekov.</i></p>
AIFP	<p><b>VYHLÁŠKA Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z ..... 2021, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku § 1</b></p> <p>Navrhujeme upraviť znenie § 1 nasledovne: „Prahová hodnota posudzovaného lieku podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť: a) za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>

	<p>roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu dvojnásobku hodnoty hrubého domáceho produktu (ďalej len „HDP“) na obyvateľa, b) za rozdiel 0,33 a viac získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa.“ Odôvodnenie: V § 1 za účelom zlepšenia prístupu pacientov v Slovenskej republike k inovatívnej liečbe v súlade s deklarováým cieľom novely zákona podľa dôvodovej správy navrhujeme namiesto troch hraníc prahovej hodnoty určiť dve hranice, a to vo výške dvojnásobku a trojnásobku HDP. Ako jednotka hodnotenia, od ktorej závisí tá-ktorá hranica prahovej hodnoty, sa navrhuje získaný rok života štandardizovanej kvality (QaLY), keďže ide o štandardnú jednotku používanú vo farmako-ekonomike, nie mesiac života štandardizovanej kvality. Navrhujeme precizovať terminológiu tak, aby bolo zrejmé, že ide o rozdiel a nie podiel posudzovaných veličín (QaLY). Druhú hranicu podľa § 1 písm. b) navrhujeme bez horného ohraničenia 12 mesiacmi/1 rokom, nakoľko pri takomto ohraničení absentuje spôsob určenia prahovej hodnoty pre lieky s prínosom viac ako 12 mesiacov/1 rok. Slovensko má dlhodobu nastavenú prahovú hodnotu relatívne nízko a táto vyhláška by spôsobila ďalšie zníženia prahovej hodnoty. Na základe internej analýzy 38 molekúl, ktoré boli v rokoch 2018 – 2021 zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, kde súčasťou žiadosti bol podľa platnej vyhlášky uvedený koeficient prahovej hodnoty, sme došli k záveru, že podľa návrhu vyhlášky, ak sa precizuje terminológia a uvedie sa, že ide o rozdiel o kvalitu upravených rokov života (QaLY), tak 2/3 liekov, ktoré dosiahli podľa v súčasnosti platnej legislatívy na nákladovú efektívnosť, by po uplatnení nového znenia vyhlášky túto hodnotu nedosiahlo, a teda do systému by pravdepodobne nevstúpili. Z toho môžeme usudzovať, že ani nové lieky, ktoré by chceli preukazovať nákladovú efektívnosť, by ju podľa tejto vyhlášky nedosiahli. Na základe uvedeného teda môžeme predpokladať, že podľa návrhu tejto vyhlášky by došlo k zaradeniu minimálneho počtu nových liekov, čo by systém vstupu liekov nie zlepšovalo, ale kritériá vstupu by sa výrazne zhoršili vo vzťahu k novým liekom.</p>			
AIFP	<p><b>VYHLÁŠKA Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z ..... 2021, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku § 2, § 3</b></p> <p>Navrhujeme vypustiť § 2, pričom § 3 sa bude ďalej označovať ako § 2. Odôvodnenie: Ustanovenie § 2 navrhujeme vypustiť v nadväznosti na navrhovanú zmenu v § 7 ods. 2 zákona, v dôsledku ktorej by liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu nepodliehali splneniu podmienky nákladovej efektívnosti, ktorá bude vyvážená povinnosťou uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona. Navrhujeme vypustiť § 2 tiež z dôvodu, že v súčasnosti vo väčšine krajín EÚ pre vysoko inovatívne lieky (ATMP's), lieky na zriedkavé ochorenia (Orphans) a lieky na závažné ochorenia neplatia podmienky dosahovania nákladovej efektívnosti a kontrola nad prípadnými dopadmi na rozpočet ako aj zdieľanie terapeutického rizika je predmetom zmluvných dojednaní medzi držiteľom registrácie po komplexnom</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP neakceptovalo, pretože považuje za nevyhnutné, aby za účelom zabezpečenia efektívneho a účelného vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia bola stanovená prahová hodnota pre zhodnotenie nákladovej efektívnosti pre všetky lieky bez výnimky, a to vrátane liekov na ojedinelé ochorenie a liekov na inovatívnu liečbu.</i></p>

	medicínskom posúdení prínosov liečby pre pacienta.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 10 ods. 3 písm. a)</b> V § 10 ods. 3 navrhujeme vypustiť písmeno a). Písmená b) až i) sa v prípade akceptácie tejto pripomienky budú ďalej označovať ako a) až h). Odôvodnenie: S ohľadom na ministerstvom navrhnutú novelizáciu vyhlášky č. 435/2011 Z. z. navrhujeme vypustiť zo zákona ustanovenia, ktoré odkazujú na dennú definovanú dávku liečiva určenú WHO.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 10 ods. 3 písm. c)</b> V § 10 ods. 3 písm. c) navrhujeme s ohľadom na náš návrh na vypustenie písmena a) z § 10 ods. 3 vypustiť nasledovný text: „ak sa návrh odlišuje od dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou“. Odôvodnenie: S ohľadom na ministerstvom navrhnutú novelizáciu vyhlášky č. 435/2011 Z. z. navrhujeme vypustiť zo zákona ustanovenia, ktoré odkazujú na dennú definovanú dávku liečiva určenú WHO.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 10 ods. 3 písm. d)</b> V § 10 ods. 3 písm. d) navrhujeme na konci doplniť text „alebo návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva osobitne pre jednotlivé indikácie vymedzené v indikačnom obmedzení a odôvodnenie tohto návrhu“. Odôvodnenie: V kontexte navrhovanej úpravy v § 20 ods. 6 pri zmene charakteristik referenčnej skupiny umožňujúcej stanovenie osobitnej ÚZP pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení navrhujeme analogicky zakotviť takúto možnosť už aj do samotného konania o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Súčasná úprava tejto problematiky v podzákonnej rovine v § 4 ods. 2 vyhlášky č. 435/2011 Z. z. sa v praxi nevyužíva a je nedostatočná. Zároveň ako všeobecnú pripomienku k osobitnej ÚZP pre jednotlivé indikácie dávame do pozornosti, že zdravotné poisťovne nie sú v súčasnosti v niektorých prípadoch pripravené na zber dát o spotrebe liekov v jednotlivých indikáciách osobitne (najmä pri totožných MKCH kódach).	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 40 odsek 6</b> 1. V § 40 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie: „(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky, a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky, b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa, c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínskej intervencie.“. (7) Ministerstvo otvorí konanie na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak v čase od zaradenia zdravotníckej pomôcky do kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok alebo od predchádzajúceho navýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky kumulovaná inflácia presiahne hodnotu 2% a zvýši jej úradne	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham neakceptovalo z dôvodu významnosti vplyvu navrhovanej zmeny na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i>

	určenú cenu o výšku kumulatívnej inflácie. Odôvodnenie: Ako priamy dôsledok pandémie Covid-19 a situácii na trhoch so vstupnými surovinami a energiami sa výrobcovia zdravotníckych pomôcok dostávajú pod zvýšený tlak spôsobený infláciou. Z tohto dôvodu navrhujeme zabudovať do systému kategorizácie mechanizmus reflektujúci tieto skutočnosti.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 53 odsek 6</b> 2. V § 53 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie: „(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky, a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky, b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa, c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínskej intervencie.“. Ministerstvo otvorí konanie na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak v čase od zaradenia zdravotníckej pomôcky do kategorizačného zoznamu špeciálneho zdravotníckeho materiálu, alebo od predchádzajúceho navýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky kumulovaná inflácia presiahne hodnotu 2% a zvýši jej úradne určenú cenu o výšku kumulatívnej inflácie. Odôvodnenie: Ako priamy dôsledok pandémie Covid-19 a situácii na trhoch so vstupnými surovinami a energiami sa výrobcovia zdravotníckych pomôcok dostávajú pod zvýšený tlak spôsobený infláciou. Z tohto dôvodu navrhujeme zabudovať do systému kategorizácie mechanizmus reflektujúci tieto skutočnosti.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham neakceptovalo z dôvodu významnosti vplyvu navrhovanej zmeny na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 6 ods. 10</b> V § 6 ods. 10 navrhujeme v písmene c) na konci vypustiť slovo „alebo“, v písmene d) na konci vložiť slovo „alebo“ a vložiť nové písmeno e) s nasledovným znením: „e) ide o liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti.“. Odôvodnenie: S ohľadom umožnenie zaradenia liekov na inovatívnu liečbu poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov v § 3 ods. 2 navrhujeme, aby bol týmto liekom pri ich zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov určený osobitný spôsob úhrady, t. j. aby boli uhrádzané ako pripočítateľná položka k úhrade výkonu zdravotnej starostlivosti. Na predmetnú zmenu obsahovo nadväzujú aj nami navrhované zmeny v § 87 ods. 1 a § 87 ods. 2.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 87 ods. 1</b> V § 87 ods. 1 navrhujeme doplniť na konci čiarku a nasledovný text: „, to neplatí pre liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti zaradený v zozname kategorizovaných liekov.“ Odôvodnenie: S ohľadom umožnenie zaradenia liekov na inovatívnu liečbu poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov v § 3 ods. 2 navrhujeme, aby bol týmto liekom pri ich zaradení do	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	zoznamu kategorizovaných liekov určený osobitný spôsob úhrady, t. j. aby boli uhrádzané ako pripočítateľná položka k úhrade výkonu zdravotnej starostlivosti. Ide o zmenu nadväzujúcu na nami navrhovanú zmenu v § 6 ods. 10 písm. c).			
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 87 ods. 2</b> V § 87 ods. 2 navrhujeme doplniť za slová „inak ako v rámci ústavnej starostlivosti“ čiarku a nasledovný text: „, a ak ide o liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti zaradený v zozname kategorizovaných liekov pri jeho poskytnutí v rámci ústavnej starostlivosti,“ Odôvodnenie: S ohľadom umožnenie zaradenia liekov na inovatívnu liečbu poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti do zoznamu kategorizovaných liekov v § 3 ods. 2 navrhujeme, aby bol týmto liekom pri ich zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov určený osobitný spôsob úhrady, t. j. aby boli uhrádzané ako pripočítateľná položka k úhrade výkonu zdravotnej starostlivosti. Ide o zmenu nadväzujúcu na nami navrhovanú zmenu v § 6 ods. 10 písm. c) a v § 87 ods. 1.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§ 87a ods. 7</b> Navrhujeme doplniť do § 87a nový odsek 7 nasledovne: „(7) Ak poistencovi nebol vydaný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov predpísaný v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise, ktorý je držiteľ registrácie povinný dodávať podľa osobitného predpisu 16a), v lehote podľa osobitného predpisu 16b), poistenec má nárok na vydanie iného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise, pričom doplatok poistenca v lekárni za takto vydaný liek nesmie prekročiť výšku doplatku poistenca za liek, ktorý mu bol predpísaný v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise. Zdravotná poisťovňa pacienta má nárok voči držiteľovi registrácie lieku, ktorý poistencovi nebol vydaný, na úhradu rozdielu medzi doplatkom za liek, ktorý poistencovi nebol vydaný a liekom, ktorý bol poistencovi vydaný v lekárni. Ak poistencovi nebol vydaný liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený v čase kratšom ako 6 mesiacov odo dňa jeho predpísania, na prebiehajúce konanie o vyradení takéhoto lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov sa na účely vzniku nároku poistenca na vydanie iného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise neprihliada.“ Poznámka pod čiarou k odkazom 16a a 16b znie: „16a) § 60 ods. 1 písm. ac) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. 16b) § 23 ods. 1 písm. g) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“ Odôvodnenie: Navrhujeme materializovať ústavné právo pacienta na poskytovanie zdravotnej starostlivosti predpísanou liečbou pre tie prípady, kedy pacientovi nie je v lehote stanovenej pre vydávanie kategorizovaných liekov v lekárni (pri využití	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>

	informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov) vydaný predpísaný liek z dôvodu jeho nedostupnosti na trhu, a to za predpoklade, že je súčasne dostupný na trhu iný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako predpísaný liek. Keďže na pacienta nemožno prenášať zodpovednosť za nedostupnosť kategorizovaných liekov, navrhujeme, aby výška doplatku pacienta za takto vydaný liek sa riadila výškou pôvodne predpísaného lieku, ktorý mu nebol z dôvodu jeho nedostupnosti vydaný.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>§98i ods.1</b> Ak ministerstvo rozhodlo o určení maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek (ďalej len „podmienená úhrada“) alebo podmienenej úhrady úhrne pre lieky s obsahom rovnakého liečiva, ktoré boli predmetom viacerých súčasne podaných žiadostí o podmienené zaradenie lieku (ďalej len „spoločne posudzované lieky“) na určité vopred vymedzené obdobie (ďalej len „rozhodné obdobie“), ministerstvo vyhodnotí reálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky vydané alebo podané poisťencom v rozhodnom období v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením, a to vo vzťahu k indikačnému obmedzeniu alebo preskripčnému obmedzeniu uvedenému v rozhodnutí, ktorým bola podmienená úhrada za liek alebo spoločne posudzované lieky určená, s prihliadnutím na osobitné podmienky úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu8a) (ďalej len „reálna úhrada“). Odôvodnenie: Pre odstránenie výkladových pochybností navrhujeme technickú úpravu, v zmysle ktorej sa reálna úhrada bude určovať len vo vzťahu k indikáciám uvedeným v rozhodnutí o podmienenom zaradení lieku do ZKL, ktorým bola podmienená úhrada určená. Uvedenou zmenou sa odstránia výkladové pochybnosti o aplikácii podmienenej úhrady na dodatočné indikácie zaradené cez konanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>CL. I. bod 56 § 21c ods. 7</b> V § 21c navrhujeme upraviť znenie odseku 7 nasledovne: „(7) Ak od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku, ktorý je predmetom žiadosti, do zoznamu kategorizovaných liekov, ani iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti, do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako desať rokov, určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, trvá najviac po dobu dvoch rokov; povinnosti žiadateľa podľa odseku 8 a 13 tým nie sú dotknuté. Určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zaniká uplynutím doby podľa prvej vety. Držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa môže opätovne podať žiadosť podľa § 14a, predmetom ktorej je liek podľa prvej vety, najskôr 150 dní a najneskôr 120 dní pred zánikom určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.“. Odôvodnenie: Ako uvádza dôvodová správa k navrhovanému § 21c, účelom zavedenia nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie je skutočnosť, že ceny liekov	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednaní a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i>  <i>Ministerstvo rovnako akceptovalo pripomienku v zrušení podmienky, že liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov kratšie ako 10 rokov môže podliehať osobitnej cenovej</i>

	<p>v priebehu času erodujú. Tento jav sa týka v priebehu času aj tých liekov, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené, následne boli vyradené a potom opätovne zaradené. Pre vylúčenie pochybností o význame navrhovanej úpravy preto považujeme za potrebné výslovne špecifikovať, že navrhované ustanovenie odkazuje na prvé zaradenie. Ďalej navrhujeme vypustiť poslednú vetu, pretože postup podľa tohto ustanovenia by znamenal jednoročnú medzeru po dvoch rokoch určenia, že liek nepodlieha cenovej regulácii, predtým, ako by bolo možné podať opätovnú žiadosť. Uvedené by znamenalo prekážku vstupu a udržania inovatívnych liekov v systéme úhrad na Slovensku, keďže určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, je relevantné predovšetkým pri nových inovatívnych liekoch.</p>			<p>regulácii maximálne po dobu 2 rokov.</p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I 14 § 7 ods. 4</b>  V § 7 navrhujeme upraviť znenie odseku 4 nasledovne: „(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličiny uplatňuje. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.“ Odôvodnenie: V § 7 ods. 4 navrhujeme upraviť definícia HDP a rozhodný rok, údaje z ktorého sa použijú. HDP navrhujeme brať do úvahy v bežných cenách, čo je údaj, ktorý odráža aktuálne trhové ceny, ktoré sa štandardne berú do úvahy vo farmakoeonomike. HDP v stálych cenách na tento účel nie je vhodný, keďže ide o ceny určené podľa predchádzajúceho roka a na základe koša vybraných produktov. Nakoľko údaj „Tvorba hrubého kapitálu v 4. štvrtroku 2022“ bude publikovaný začiatkom marca 2023, hodnota hrubého domáceho produktu za rok 2022 nebude k dispozícii v januári a februári 2023. Preto je potrebné vychádzať z údajov za rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličiny uplatňuje.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I 16 § 7a ods. 6</b>  V § 7a ods. 6 navrhujeme doplniť na konci nasledovnú vetu: „Všetky osoby, ktorým bola sprístupnená zmluva o podmienkach úhrady lieku, sú povinné zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy a nie sú oprávnené ich sprístupňovať akýmkoľvek tretím osobám.“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť ustanovenie o povinnosti zachovávať mlčanlivosť ohľadne zmluvy o podmienkach úhrady lieku pre všetky osoby, ktorým bola zmluva z akéhokoľvek dôvodu sprístupnená, o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy (napríklad poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo akejkoľvek inej osobe). V praxi je totiž nevyhnutné, aby bola s niektorými podmienkami vyplývajúcimi zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku (napríklad maximálna výška úhrady</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu tak, že všetkým subjektom dodávateľského reťazca bola uložená povinnosť mlčanlivosti o skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej činnosti.</i></p>

	<p>zdravotnej poisťovne za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve) oboznámená aj tretia osoba (najmä poskytovateľ zdravotnej starostlivosti), ktorá môže byť povinná túto informáciu podľa osobitného predpisu sprístupňovať alebo zverejňovať (napríklad pri povinnom zverejňovaní zmlúv a informáciách o faktúrach), čo výrazne oslabuje dôvernosť podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady. Dôvernosť týchto podmienok je pritom nevyhnutným predpokladom tohto zmluvného typu.</p>			
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 101 § 88 ods. 10</b>  V § 88 ods. 10 navrhujeme vypustiť slová „písomným“ a „uvedeným na odvolaní“.  Odôvodnenie: Predmetnú zmenu navrhujeme z dôvodu jej prílišnej administratívnej náročnosti. Máme za to, že zodpovednosťou lekára zabezpečiť si súhlas pacienta s podaním odvolania, je daná aj bez osobitnej právnej úpravy v zákone (inak by platilo, že lekár koná vo svojom mene a na svoj účet). Lekár má povinnosť udelenie súhlasu preukázať, ak by vznikli pochybnosti o jeho udelení. Vyžadovať podpísanie odvolania zo strany pacienta však považujeme, najmä v súčasnej dobe pandemickej situácie, za kladenie neodôvodnených byrokratických prekážok pre pacienta pri uplatňovaní jeho práv na zdravotnú starostlivosť, keďže vo vzťahu k zdravotnej poisťovni nemôže vystupovať vo vlastnom mene ale za neho musí konať lekár.</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham čiastočne akceptovalo. Podmienka uvedenia písomného súhlasu pacienta na odvolaní proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o úhrade lieku vo výnimkovom režime bola do legislatívneho návrhu inkorporovaná na základe návrhu zástupcov pacientov. Cieľom tejto povinnosti je zabezpečiť aktívne podieľanie sa pacienta na podaní odvolania. S ohľadom na skutočnosť, že udelenie písomného súhlasu pacienta na odvolaní by v prípade elektronického podávania odvolania mohol byť nemožný, ministerstvo pristúpilo k zakotveniu možnosti uvedenia písomného súhlasu v podobe prílohy k odvolaniu.</i></p>
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 101 § 88 ods. 8 písm. b)</b>  Navrhujeme upraviť v návrhu zákona bod 101 týkajúci sa zmeny v § 88 ods. 8 písm. b), ktorým sa mali na konci pripojiť text: „a skončila registračná fáza klinického skúšania, predmetom ktorého je použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, na liečbu ktorej ošetrojúci lekár pacienta požiadal zdravotnú poisťovňu o úhradu lieku podľa odseku 9; potvrdenie o skončení registračnej fázy klinického skúšania tvorí prílohu žiadosti ošetrojúceho lekára poisťovne podľa odseku 9“ tak, že predmetné doplnenie sa z návrhu zákona vypustí a v § 88 ods. 8 písm. b) sa slová „indikoval ošetrojúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného predpisu 1 e)“ nahradia slovami: „povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2)“. Odôvodnenie: Navrhujeme ponechať ustanovenie § 88 ods. 8 písm. b) v pôvodnom znení. Navrhované doplnenie je z nášho pohľadu problematické z viacerých aspektov: - Ako sa bude postupovať v prípade, keď je liek v neregistrovanej indikácii bežne a dlhodobo používaný v rámci klinickej praxe s empiricky potvrdenou účinnosťou, ale výrobca registráciu tejto indikácie z určitých dôvodov (napríklad uplynutie patentových práv) už nerealizoval? - Ktorá fáza klinického skúšania sa považuje za "registračnú"? Lieky sa v súčasnosti registrujú aj na základe dát zozbieraných v rámci II. fázy klinického skúšania. V niektorých prípadoch sa dokonca registruje na základe metaanalýz z viacerých skúšaní, čo ešte viac komplikuje situáciu. - Ako sa bude postupovať v prípade neregistrovaných indikácií, kde existuje veľké množstvo dát o účinnosti na základe akademických a iných štúdií (napríklad tzv. Real World Data)? - Aké "potvrdenie" o skončení registračnej fázy klinického skúšania má lekár predložiť? Skúšanie sa de facto považuje za registračné až v prípade, keď na základe jeho dát je liek/indikácia registrovaná,</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie Amcham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>



	<p>takže v praxi nie je jasné aký dokument má vlastne lekár predložiť. - Ako sa bude postupovať v prípade pacientov s už schválenou liečbou v neregistrovanej chronickej indikácii za pôvodného znenia zákona, v prípade ak registračné štúdie neprebehli? - V neposlednom rade, aktuálny návrh formulácie berie možnosť liečby veľkej časti pacientom a to v prípadoch, kde na ich indikáciu nie je registrovaný žiadny liek a „registračné“ skúšania neprebiehajú, pričom však existuje overená a účinná off-label liečba danej indikácie.</p>			
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 101 § 88 ods. 9</b>  V § 88 ods. 9 navrhujeme upraviť znenie prvej vety nasledovne: „Úhradu podľa odsekov 7 a 8 zdravotná poisťovňa hradí, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu hradí zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa.“ Odôvodnenie: Navrhujeme, aby zdravotná poisťovňa mala povinnosť uhradiť liečbu v prípade preukázania, že ide o jedinú vhodnú možnosť pre pacienta, rovnako ako je to napríklad aj v Českej republike.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo. Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože zavedenie povinnosti uhradiť liek vo výnimkovom režime bez ohľadu na posúdenie klinického prínosu lieku je v rozpore s efektívnym a účelným vynakladaním verejných zdrojov. Okrem toho, takýto mechanizmus úhrady liekov nad rámec kategorizácie by viedol k významnému zníženiu motivácie farmaceutických spoločností o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe ich nákladovej efektívnosti.</i></p>
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 107 § 89 ods. 4 písm. c), d), e)</b>  V § 89 ods. 4 navrhujeme upraviť písmená c), d) a e) nasledovne: V písmene c) navrhujeme vypustiť slová „ak v rovnakej referenčnej skupine alebo v rovnakej referenčnej podskupine nie je zaradený liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina s doplatkom poistenca nižším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada,“. Ďalej navrhujeme vložiť nové písmeno d) s nasledovným znením: „d) ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa písmena c),“. Doterajšie písmeno d) sa ohľadom na vyššie uvedené bude ďalej označovať ako písmeno e). Odôvodnenie: Navrhujeme úpravu v § 89 ods. 4 tak, aby bolo možné kompenzovať doplatky liekov s doplatkom vyšším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy, aj keď sa v rovnakej referenčnej skupine, respektíve podskupine, nachádza liek s nižším doplatkom, a rovnako aj doplatky liekov zaradených v rovnakej referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek s doplatkom vyšším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy. Navrhovaná právna úprava predstavuje umelý zásah do hospodárskej súťaže, keďže znemožňuje držiteľom registrácie originálnych liekov efektívne súťažiť s držiteľmi registrácie generických, respektíve biologicky podobných liekov, cestou poskytovania zliav na kompenzácie doplatkov napriek tomu, že takýto postup je prosúťažný, vedie k zníženiu či úplnej eliminácii doplatkov poistencov, a zároveň nemá žiaden dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia, keďže úhrada zdravotnej poisťovne zostane rovnaká pre všetky lieky v danej referenčnej skupine, respektíve podskupine.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo. Asociáciou navrhovaná úprava by umožňovala kompenzáciu doplatkov bez ohľadu na skutočnosť, či je na trhu dostupná alternatíva bez doplatku alebo s nízkym doplatkom. Takéto nastavenie by znižovalo motiváciu užívania generických liekov a biologicky podobných liekov, ktoré prinášajú úspory v nákladoch vynakladaných na lieky, ktoré môžu byť použité na úhradu nových inovatívnych liekov.</i></p>

<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 109, 110 § 91 ods. 3, 4</b> Navrhujeme, aby zástupcovia zdravotných poisťovní neboli členmi poradných orgánov ministerstva v rámci kategorizačných konaní. Odôvodnenie: Máme za to, že súčasný právny stav, kedy zástupcovia zdravotných poisťovní majú na základe zákona svojich zástupcov v poradných orgánoch ministerstva, ktorí tak môžu ovplyvňovať rozhodovanie ministerstva o žiadostiach, ktoré podávajú držiteľia registrácie ako ich priami hospodárski konkurenti (súťažitelia), ale aj o žiadostiach, ktoré podávajú iné zdravotné poisťovne, je v rozpore so zásadami riadnej hospodárskej súťaže na trhu zdravotnej starostlivosti.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomenku asociácie AmCham neakceptovalo, pretože zástupcovia zdravotných poisťovní zohrávajú významnú úlohu pri tvorbe odporúčania, za akých podmienok bude úhrada daného lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny z prostriedkov verejného zdravotného prostredia účelná a efektívna.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 113 § 94 ods. 1 písm. a)</b> V § 94 ods. 1 písm. a) navrhujeme vypustiť slová „alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov“ a za slová „výrobcu alebo výrobcov“ doplniť slová „, ktorí zastupujú držiteľa registrácie lieku,“. Odôvodnenie: Máme za to, že neexistuje dôvod na porovnanie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, keďže ceny týchto liekov sú predmetom voľnej cenovej súťaže. Súčasne navrhujeme, aby sa na účely referencovania používali len také ceny pre výrobcu alebo výrobcov, ktorí v danom členskom štáte zastupujú držiteľa registrácie lieku.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomenku asociácie AmCham neakceptovalo. Referencovanie liekov s úradne určenou cenou liekov nezaradených v zozname kategorizovaných liekov je nevyhnutné za účelom efektívneho vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.  Ministerstvo neuskutočnilo úpravu legislatívneho návrhu taktiež ani vo vzťahu k referencovaniu cien určených v iných členských štátoch pre zástupcu držiteľa registrácie lieku. V zmysle legislatívneho návrhu sa referencujú ceny lieku určené v iných členských štátoch pre totožného alebo odlišného držiteľa registrácie. V zmysle legislatívneho návrhu sa nereferencujú úradne určené ceny lieku určené pre paralelného dovozcu lieku. Z dôvodu možnosti národného registrovania liekov môže nastať situácia, že ide o cenu určenú pre rovnaký liek voči rôznym držiteľom registrácie, a preto je nevyhnutné umožniť referencovanie cien lieku určených pre rôznych držiteľov registrácie.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 117 § 94 ods. 6</b> V § 94 ods. 6 navrhujeme na konci doplniť nasledovnú vetu: „Držiteľ registrácie lieku môže vo vyhlásení o úradne určených cenách požiadať o nezníženie úradne určenej ceny lieku, ak zároveň podá žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 14a ods. 1.“. Odôvodnenie: Navrhujeme ako ďalšiu z možností do zákona doplniť ustanovenie, ktoré by držiteľovi registrácie lieku požiadať ministerstvo vo vyhlásení o úradne určených cenách o nezníženie úradne určenej ceny jeho lieku, ak súčasne podá aj žiadosť o určenie, že daný liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 14a ods. 1 zákona.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomenku asociácie AmCham neakceptovalo, pretože samotné podanie žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii bez rozhodnutia o tom, či liek bude alebo nebude podliehať osobitnej cenovej regulácii nemôže predstavovať prekážku pre porovnanie úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ktoré predstavuje efektívny nástroj pre znižovanie nákladov vynakladaných na lieky, a teda efektívne vynakladanie finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 118 § 94 ods. 8 písm. f), g)</b> V § 94 ods. 8 písm. f) a g) navrhujeme za slová „alebo účastníkovi konania“ nahradiť slovami „účastníkovi konania alebo tretej osobe“. Odôvodnenie: Keďže v praxi často dochádza k tomu, že dokumenty, na ktoré predmetné ustanovenie odkazuje, obstarávajú iné osoby než držiteľ registrácie (napríklad rôzne agentúry, záujmové združenia právnických osôb a podobne) navrhujeme rozšíriť tohto ustanovenie aj o takéto tretie osoby.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomenku asociácie AmCham akceptovalo, nakoľko precizuje, že potvrdenia vecne príslušných orgánov iných členských štátov o úradne určených cenách liekov môžu byť získané akoukoľvek osobou.</i>
<b>AmCham</b>	<b>Čl. I bod 123 § 98h ods. 1</b> Máme za to, že ustanovenie § 98h ods. 1 nekorešponduje s odôvodnením jeho zavedenia do	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomenku asociácie AmCham akceptovalo. Ministerstvo odstránilo diskrepanciu medzi vlastným materiálom a konsolidovaným znením zákona na jednej</i>

<b>Slovakia</b>	zákona uvedeným v osobitnej časti dôvodovej správy k návrhu zákona. Odôvodnenie: Zatiaľ čo návrh znenia § 98h ods. 1 uvádza, že konanie, ktoré sa začalo a právoplatne neskončilo do 30. apríla 2022 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. apríla 2022, dôvodová správa k tomuto ustanoveniu uvádza, že navrhovanou úpravou stanovené prechodné ustanovenie určuje, že konania, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti tejto navrhovanej úpravy, sa dokončia podľa tejto navrhovanej úpravy, a to vrátane plynutia lehôt, čím sa zákon a dôvodová správa dostávajú do priamej kontradikcie.			<i>strane a dôvodovou správou na druhej strane tak, že konanie začaté a právoplatne neskončené pred nadobudnutím účinnosti legislatívneho návrhu sa dokončia podľa legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 1</b> V § 98i ods. 1 navrhujeme za úvodné slová „Ak ministerstvo“ vložiť text „podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. januára 2018“. Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie znenia § 98i ods. 1 tak, aby bolo z neho zrejmé, že tu navrhovaný mechanizmus sa vzťahuje iba na vyhodnotenie podmienenej úhrady podľa právnych predpisov účinných od 1. januára 2018. Zákon totiž aj do 31. decembra 2017 pracoval s pojmom podmienenej kategorizácie, táto však bola založená na diametrálne odlišných princípoch ako podmienená kategorizácia po 1. januári 2018. Podmienená kategorizácia v zmysle do 31. decembra 2017 bola s účinnosťou od 1. januára 2018 zrušená, preto nie je možné ani ústavne konformné vytvárať priestor na uplatnenie právneho inštitútu, ktorý je viac ako štyri roky zrušený.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo, pretože na jej základe by nebolo možné určiť vyrovnací rozdiel pre lieky, pre ktoré bola určená podmienená úhrada pred rokom 2018. Takýto prístup voči týmto liekom by bol diskriminačný vo vzťahu k liekom, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené po roku 2018. Okrem toho, neurčenie vyrovnacieho rozdielu pre lieky podmienene zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov pred rokom 2018 by bolo v rozpore s efektívnym vynakladaním prostriedkov verejného zdravotného poistenia.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 5</b> V § 98i navrhujeme upraviť znenie odseku 5 nasledovne: „(5) Ak reálna úhrada za ktorékoľvek posudzované rozhodné obdobie prevyšuje podmienenú úhradu v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ministerstvo môže výšku vyrovnacieho rozdielu znížiť alebo zvýšiť.“ Odôvodnenie: Podľa doterajšej právnej úpravy sa rozhodnutím o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov určovala podmienená úhrada len na obdobie prvých 12 mesiacov (§ 21 ods. 6). Zároveň však vzhľadom na definíciu referenčného obdobia nebolo prakticky možné revidovať túto podmienenú úhradu skôr, než na obdobie po uplynutí troch rokov od zaradenia lieku. Keďže podmienenú úhradu nebolo možné revidovať, aplikovala sa prvá podmienená úhrada aj na druhý a tretí rok (§ 21b ods. 5). To v praxi znamená, že lieky, ktoré boli za doterajšej úpravy podmienene zaradené, majú podmienenú úhradu určenú na obdobie prvého roku fixovanú aj na druhý a tretí rok po zaradení. Podmienená úhrada tak nezohľadňuje reálnu úhradu za liek v období po jeho vstupe na slovenský trh. Toto môže viesť k nespravodlivému dôsledku, že prirodzený nárast spotreby lieku počas prvých rokov jeho zaradenia zohľadňujúci potreby slovenských pacientov ide nákladovo na úkor držiteľa registrácie. Je preto potrebné prechodne upraviť lieky, ktoré boli podmienene zaradené za doterajšej právnej úpravy, ich podmienená úhrada bola určená na prvý rok po zaradení (§ 21 ods. 6) a aplikovala sa aj na druhý a tretí rok po zaradení (§ 21b ods. 5), a to aj v prípadoch, ak bola týmto liekom určená podmienená úhrada na štvrtý rok. Navrhujeme preto legislatívne spresniť, že fakultatívna možnosť ministerstva rozhodovať o zvýšení alebo znížení vyrovnacieho rozdielu sa vzťahuje na každé posudzované rozhodné obdobie, t. j. tak prvý rok po zaradení,	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham čiastočne akceptovalo. Ministerstvo cizelovalo znenie § 98i ods. 5 tak, aby bez akýchkoľvek pochybností bolo udelené oprávnenie ministerstvu výšku vyrovnacieho rozdielu zvýšiť alebo znížiť, ak vyrovnací rozdiel je určený na základe podmienenej úhrady stanovenej na obdobie v trvaní 12 mesiacov, bez ohľadu na skutočnosť, či podmienená úhrada bola stanovená rozhodnutím o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, rozhodnutím o určení podmienenej úhrady alebo na základe právnej fikcie podľa § 21b ods. 5 zákona v znení účinnom do 31.5.2022. Pripomienka nebola akceptovaná vo vzťahu k zvyšovaniu alebo znižovaniu vyrovnacieho rozdielu určeného na základe podmienenej úhrady stanovenej na obdobie 24 mesiacov. Oprávnenie vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť nie je ministerstvu udelené, nakoľko podľa právnej úpravy, na základe ktorej sa určovala podmienená úhrada na 24 mesiacov, výšku vyrovnacieho rozdielu nebolo možné znížiť alebo zvýšiť.</i>

	na ktorý bola určené podmienená úhrada, druhý a tretí rok, na ktorý sa aplikovala podmienená úhrada určená na prvý rok, ako aj na prípadný štvrtý rok, bez ohľadu na to, či na tento rok bola alebo nebola rozhodnutím ministerstva určená nová podmienená úhrada. Pri týchto liekoch môže byť reálna suma úhrad vyššia alebo nižšia ako podmienená úhrada, ktorá bola určená na obdobie 12 mesiacov od podmieneného zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, preto sa navrhuje zaradiť do zákona tento osobitný dôvod (okolnosť) pre rozhodovanie o zvýšení alebo znížení vyrovnacieho rozdielu.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 6</b></p> <p>V § 98i ods. 6 navrhujeme doplniť nové písmená l) a m): „l) suma úhrad za liek alebo spoločne posudzované lieky v oznámení zdravotnej poisťovne podľa osobitného predpisu 21a) obsahuje aj úhradu za liek alebo spoločne posudzované lieky vydané alebo podané poisťencom v súlade s indikačným obmedzením, pre ktoré nebola podmienená úhrada rozhodnutím určená, pričom vzhľadom na povahu zberu dát zdravotnou poisťovňou nie je možné túto sumu úhrad objektívne rozdeliť medzi jednotlivé indikačné obmedzenia, m) nastala zmena podmienok úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia, najmä z dôvodu uzavretia zmluvy o podmienkach úhrady lieku so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a zákona alebo jej zániku, ak ide o liek určený na použitie v rovnakej indikácii ako posudzovaný liek, zmeny indikačných obmedzení alebo preskripčných obmedzení posudzovaného lieku, zmeny indikačných obmedzení alebo preskripčných obmedzení lieku určeného na použitie v rovnakej indikácii ako posudzovaný liek alebo vydania povolenia na použitie posudzovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, podľa osobitného predpisu. 21b) Poznámky pod čiarou k legislatívnym odkazom 21a) a 21b) znejú: 21a) § 6 ods. 4 písm. o) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. 21b) § 46 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov</p> <p>Odôvodnenie: Navrhujeme do zákona doplniť ďalšie okolnosti hodné osobitného zreteľa. Zdravotné poisťovne v súčasnosti nie sú v niektorých prípadoch pripravené rozlišovať spotrebu liekov osobitne vo vzťahu k jednotlivým indikačným obmedzeniam. Ide o situáciu, keď dáta o spotrebe lieku reportované poisťovňami pre účely určenia vyrovnacieho rozdielu nebude možné rozdeliť na spotrebu v jednotlivých indikáciách, pričom pre jednu indikáciu bola podmienená úhrada určená avšak ďalšia dodatočne zaradená indikácia nemá stanovenú podmienenú úhradu. Ďalším dôvodom hodným osobitného zreteľa by mala byť aj zmena podmienok úhrady lieku, ktoré sú exemplifikatívne vymenované.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo. Ministerstvo v zmysle pripomienky nepristúpilo k rozšíreniu dôvodu podľa písmena l) z nasledovných dôvodov. Asociácia navrhuje, aby ministerstvo zvýšilo alebo znížilo vyrovnací rozdiel, ak z dôvodu povahy zberu dát nebude možné identifikovať, či úhrada zdravotnej poisťovne bola vykonaná vo vzťahu k takému použitiu lieku, ktoré je v súlade s indikačným obmedzením. Podľa názoru ministerstva, zvýšenie alebo zníženie vyrovnacieho rozdielu v takomto prípade by nebolo možné, nakoľko s ohľadom na povahu dát nebude možné identifikovať či (a ak áno v akom rozsahu) boli úhrady zdravotnej poisťovne vykonané za použitie lieku nad rámec indikačných obmedzení. Z uvedeného dôvodu by ministerstvo nemohlo preukázať opodstatnenosť zvýšenia alebo zníženia vyrovnacieho rozdielu a rovnako ani identifikovať v akej výške má byť vyrovnací rozdiel zvýšený alebo znížený.</i></p> <p><i>Ministerstvo v zmysle pripomienky nepristúpilo k rozšíreniu dôvodu podľa písmena m) z nasledovných dôvodov. Asociácia navrhuje, aby ministerstvo pristúpilo k zvýšeniu alebo zníženiu vyrovnacieho rozdielu, ak podmienky úhrady lieku sa zmenili s ohľadom na uzatvorenie alebo zánik zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a. Podľa názoru ministerstva je zmena podmienok úhrady lieku reflektovaná už pri prvotnom určení vyrovnacieho rozdielu, nakoľko podľa § 98i ods. 1 zákona sa reálna suma úhrad zdravotných poisťovní určuje s ohľadom na skutočnú výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek (teda aj s ohľadom na osobitné podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluve podľa § 7a). Opätovné zvyšovanie alebo znižovanie vyrovnacieho rozdielu by bolo preto duplicitné.</i></p>
<b>AmCham Slovakia</b>	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 6 písm. c)</b></p> <p>V § 98i ods. 6 navrhujeme v písmene c) doplniť za slová „inej alternatívnej medicínskej intervencie“ slová: „o viac ako 20 % počas obdobia 12 po sebe nasledujúcich mesiacov“.</p> <p>Odôvodnenie: Navrhujeme špecifikovať, že zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo. Cieľom ustanovenia § 98i ods. 6 písm. c) je zakotviť oprávnenie ministerstva znížiť alebo zvýšiť vyrovnací rozdiel na základe podielu daného lieku na trhu. Asociáciou navrhované doplnenie by malo za následok, že ministerstvo môže pristúpiť k zníženiu alebo zvýšeniu vyrovnacieho rozdielu</i></p>

	<p>poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie, v dôsledku ktorej nastala zmena vo výške spotreby posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov, sa považuje za okolnosť hodnú osobitného zreteľa, pri ktorej môže ministerstvo zvýšiť alebo znížiť výšku vyrovnacieho rozdielu, iba ak sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie zmenila o viac ako 20 % počas obdobia 12 po sebe nasledujúcich mesiacov. Zmeny maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie sú prirodzené, keďže štvrťročne dochádza k revízii úhrad, a zmeny úhrad medicínskych intervencií majú prirodzene vplyv na dopyt po alternatívnych medicínskych intervenciách. Aby bolo možné takúto zmenu považovať za okolnosť hodnú osobitného zreteľa, mala by byť kvalifikovaná určitou výškou, ktorá vybočuje z rámca bežných zmien pri pravidelných revíziách úhrad.</p>			<p>na základe skutočného podielu na trhu (nie na základe v rozhodovacej činnosti predpokladaného podielu na trhu) výlučne v takom prípade, ak došlo k zmene maximálnej výšky úhrady inej medicínskej intervencie o 20%. Podľa názoru ministerstva je nevyhnutné zohľadniť skutočný podiel medicínskych intervencií na trhu bez ohľadu na skutočnosť či podiel na trhu je výsledkom zmeny úhrady o 5% alebo 20%.</p>
AmCham Slovakia	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 6 písm. d)</b> V § 98i ods. 6 navrhujeme v pôvodnom písmene d) doplniť na konci nasledovný text: „alebo nastali zmeny iných skutočností, na základe ktorých ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady“. Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť do predmetného ustanovenia aj také situácie, kedy došlo k zmene okolností, ktoré nemuseli byť explicitne predvídané v žiadosti o podmienené zaradenie alebo v rozhodnutí ministerstva, ale je zrejmé, že na základe týchto skutočností došlo k určení podmienenej úhrady.</p>	Z	ČA	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham čiastočne akceptovalo. Ministerstvo reflektovalo pripomienku v legislatívnom návrhu tak, že vyrovnací rozdiel bude môcť ministerstvo zvýšiť alebo znížiť, ak nastala zmena aj iných skutočností ako týchto, ktoré boli uvedené v žiadosti a ministerstvo ich akceptovalo v rozhodnutí za predpokladu, že ministerstvo tieto iné skutočnosti, na základe ktorých stanovilo podmienenú úhradu v rozhodnutí uviedlo.</p>
AmCham Slovakia	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 6 písm. j)</b> V § 98i ods. 6 písm. j) navrhujeme nahradiť slová „zvyšujúcej sa“ slovami „zvýšenej“. Odôvodnenie: Navrhujeme drobné gramatické upresnenie. Nedokonavý vid „zvyšujúcej sa“ naznačuje, že spotreba sa počas relevantného obdobia kontinuálne zvyšovala. Presnejšie je povedať, že spotreba sa zvýšila nad rámec pôvodne určenej podmienenej úhrady. Následne mohla stagnovať alebo dokonca klesnúť – na aplikáciu tohto ustanovenia je však podstatné, že zotrvala nad úrovňou podmienenej úhrady.</p>	Z	A	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a uskutočnilo náležitú úpravu dikcie § 98i ods. 6 písm. j).</p>
AmCham Slovakia	<p><b>Čl. I bod 123 § 98i ods. 7</b> V § 98i ods. 7 navrhujeme doplniť v úvode nasledovnú vetu: „Ministerstvo začne konanie o určení vyrovnacieho rozdielu do 6 mesiacov od uplynutia posledného rozhodného obdobia podľa odseku 10 alebo 11 alebo odo dňa vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, podľa toho ktorá z uvedených skutočností nastane skôr. Ministerstvo rozhodne o určení vyrovnacieho rozdielu do 120 dní od začatia konania.“. Odôvodnenie: Z dôvodu predvídateľnosti podnikateľského prostredia a prípravy spoločností na vyplatenie vyrovnacieho rozdielu zdravotným poisťovním za niekoľko doposiaľ nevysporiadaných rokov navrhujeme stanoviť lehotu 6 mesiacov na začatie konania o určení vyrovnacieho rozdielu, ktorá sa bude odvíjať od uplynutia posledného 12-mesačného obdobia podmienenej úhrady, respektíve vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Na</p>	Z	ČA	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham čiastočne akceptovalo. Ministerstvo uložilo ministerstvu lehotu na začatie konania o určení vyrovnacieho rozdielu, avšak odlišne od návrhu asociácie. V zmysle legislatívneho návrhu je ministerstvo povinné začať konanie o určení vyrovnacieho rozdielu do konca roka 2023, ak rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená uplynulo do nadobudnutia účinnosti legislatívneho návrhu. Ak rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená neuplynulo do dňa naobudnutia účinnosti legislatívneho návrhu, ministerstvo je povinné začať konanie o určení vyrovnacieho rozdielu do 6 kalendárnych mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia.</p>

	vydanie tohto rozhodnutia navrhujeme stanoviť lehotu 120 dní od začatia konania.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<p><b>Čl. I bod 14 § 7 ods. 2</b></p> <p>V § 7 navrhujeme upraviť znenie odseku 2 nasledovne: „(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak vzhľadom na každú indikáciu podľa navrhovaného indikačného obmedzenia posudzovanú jednotlivo alebo na viaceré indikácie podľa navrhovaného indikačného obmedzenia posudzované spoločne a) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality, b) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, c) analýza minimalizácie nákladov v prípade, že na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní je preukázaný štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti porovnávaných liečebných alternatív preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 až 14 zákona, v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením, sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, d) analýza minimalizácie nákladov v prípade, že na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní je preukázaný štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti porovnávaných liečebných alternatív preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 až 14 zákona, v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením, sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, alebo e) ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu a držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1.“. Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie formulácie, aby bolo zrejmé, že splnenie podmienok podľa § 7 môže byť posudzované buď pre každú indikáciu podľa navrhovaného indikačného obmedzenia samostatne, ale aj pre liek ako taký uhrádzaný vo všetkých indikáciách podľa navrhovaného indikačného obmedzenia spoločne. Druhá alternatíva predstavuje metodiku tzv. váženého ICER, pri ktorom by sa podmienky nákladovej efektívnosti posudzovali na základe váženého priemeru hodnôt za všetky relevantné indikácie spoločne. Tento postup by sa uplatnil tak pri rozhodovaní o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ako aj pri rozhodovaní o zrušení alebo zmene indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia. V § 7 ods. 2 písm. c) a d) navrhujeme namiesto všeobecného pojmu „štatisticky nevýznamný rozdiel“, ktorý nie je v zákone nikde definovaný, úprava podmienok použitia analýzy minimalizácie nákladov. Navrhujeme tiež umožniť použitie analýzy minimalizácie nákladov v prípade, že pri použití</p>		<b>Z ČA</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham čiastočne akceptovalo. Ministerstvo akceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k zmenám týkajúcim sa (i) určenia rôznej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre rôzne indikačné obmedzenia už pri zaradovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a (ii) analýzy minimalizácie nákladov.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k zavedeniu výnimky z nákladovej efektívnosti pre lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu a lieky na liečbu závažného ochorenia. Ministerstvo zastáva názor, že lieky môžu byť štandardne hrazené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia výlučne vtedy, ak je posúdená ich nákladová efektívnosť. Na to, aby bolo možné posúdiť nákladovú efektívnosť akéhokoľvek lieku je nevyhnutné, aby bola stanovená prahová hodnota, vo vzťahu ku ktorej je možno nákladovú efektívnosť posúdiť. Ministerstvo si zároveň uvedomuje skutočnosť, že náklady na vedu a výskum liekov na ojedinelé ochorenie a liekov na inovatívnu liečbu sú uhrádzané vo vzťahu k významne nižšiemu počtu pacientov ako pri liekoch na iné ochorenia. Z uvedeného dôvodu si ministerstvo uvedomuje, že v niektorých nebude možné dosiahnuť prahovú hodnotu a zavádza možnosť, lieky na ojedinelé ochorenie a lieky na inovatívnu liečbu zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov aj napriek tomu, že prahová hodnota bude prekročená. Ministerstvo bude môcť k takémuto kroku pristúpiť výlučne vtedy, ak z prostriedkov verejného zdravotného poistenia nie je štandardne hrazená iná účinná medicínska intervencia a také vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia bude aj naďalej účelné a efektívne.</i></p>

	<p>lieku dochádza k úspore v ostatných zložkách zdravotnej starostlivosti (napríklad nie je potrebná návšteva ambulancie). Úspory nemusia vznikáť nevyhnutne len v dôsledku nižšej úhrady nového lieku. V § 7 ods. 2 písm. e) navrhujeme namiesto súčasných tzv. „liekov 1:50 000“ možnosť zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu, ak je súčasne uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady tohto lieku podľa § 7a ods. 1. Tým sa výrazne zlepši dostupnosť uvedených kategórií inovatívnych liekov, ktoré za súčasného právneho stavu často nemôžu byť zaradené v zozname kategorizovaných liekov pre nesplnenie podmienok nákladovej efektívnosti, pre pacientov a pacientky v Slovenskej republike. Nesplnenie podmienok nákladovej efektívnosti navrhujeme vyvážiť podmienkou uzatvorenia zmluvy medzi držiteľom registrácie a ministerstvom podľa § 7a ods. 1, v ktorej je možné dohodnúť podmienky, ktorými bude zabezpečená udržateľnosť prostriedkov verejného zdravotného poistenia, a zároveň bez uvedenej zmluvy, t. j. bez toho, aby s tým súhlasilo ministerstvo, predmetné lieky nebudú požívať výnimku z podmienok nákladovej efektívnosti.</p>			
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>ČL I bod 14 § 7 ods. 2</b>  Všeobecná Odôvodnenie: Predkladáme všeobecnú pripomienku k § 7 ods. 2 v súvislosti s opomenutím situácie, kedy je predmetom posudzovania intervencia s marginálne nižším ziskom QALY šetriaca náklady v porovnaní s inou medicínskou intervenciou. Vyhláska o prahovej hodnote nerieši situáciu, ak posudzovaná intervencia vedie k marginálne nižšej hodnote QALY (strata QALY), ale zároveň má potenciál šetriť náklady platcov zdravotnej starostlivosti. V odbornej literatúre je táto situácia diskutovaná a na základe odborných názorov by takéto intervencie nemali byť automaticky považované za nákladovo neefektívne, a to najmä vtedy, ak ide o tzv. „takmer rovnako účinné lieky“, kedy pri relatívne nízkej strate QALY (môže byť spôsobená metodickými aspektami analýzy, limitáciami nepriameho porovnania, prípadne dokonca štatisticky nevýznamnými rozdielmi z priamo porovnávajúcich štúdií) ponúkajú relatívne vysoké úspory, ktoré môžu byť ďalej investované do inovatívnej liečby. Prahová hodnota úspory za stratený QALY sa interpretuje opačne ako prahová hodnota nákladov za dodatočný QALY (t. j. stanovená prahová hodnota musí byť hodnotou dekrementálneho pomeru nákladov a užitočnosti prekročená). Stanovenie presnej prahovej hodnoty je predmetom akademických diskusií a nie je možné ju v rámci medzirezortného pripomienkového konania navrhnúť bez dostatočnej analýzy a časového priestoru. Vo všeobecnosti však nezavedenie možnosti posúdenia takýchto prípadov individuálne prichádzajú platcovia zdravotnej starostlivosti o možnosť úspor, ktoré môžu pomôcť financovať inovatívnu liečbu. Príkladom uvedených terapií sú zvyčajne terapie určené na liečbu chronických ochorení s vplyvom najmä na kvalitu života pacientov bez významného vplyvu na prežívanie.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>A</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo. Ministerstvo nepristúpilo k zavedeniu možnosti zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov lieky s nižším klinickým prínosom, ktoré prinášajú významné úspory v nákladoch vynakladaných na lieky do legislatívneho návrhu, nakoľko predmetná problematika je aktuálne stále predmetom odborných diskusií.</i></p>
<p><b>AmCham</b></p>	<p><b>ČL I bod 15 § 7 ods. 6</b>  Navrhujeme zmeniť znenie bodu 15 návrhu zákona týkajúce sa § 7 ods. 6 nasledovne: „15.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>N</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo. Ministerstvo považuje povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku k žiadosti o určenie, že liek</i></p>

<b>Slovakia</b>	V § 7 odsek 6 znie: „(6) Z dôvodov hodných osobitného zreteľa môže ministerstvo na základe žiadosti držiteľa registrácie upustiť od splnenia podmienok uvedených v § 7 ods. 2 a v § 14a ods. 3 písm. j).“ Odôvodnenie: Legislatívna zmena vyvolaná zmenami navrhnutými v § 14a ods. 3, § 21c ods. 5 písm. c) a § 21c ods. 11 písm. d).			<i>podlieha osobitnej cenovej regulácii (aj napriek tomu, že sa nezvyšuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek) za opodstatnenú, nakoľko je táto podmienka uložená výlučne vo vzťahu k liekom, ktoré do systému vstupovali bez preukazovania nákladovej efektívnosti. Z uvedeného dôvodu ministerstvo nepovažuje za opodstatnené zakotviť možnosť od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku upustiť.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 16</b> Navrhujeme do § 7a doplniť nový odsek 16 nasledovne: „(16) Na zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 až 5, 7 až 12, 14 a 15 vzťahujú primerane.“ Odôvodnenie: Navrhujeme, aby rovnako, ako tomu je podľa súčasne právnej úpravy, aby zákon záväzne určoval obligatórne obsahové náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku a záväzný postup jej uzatvárania iba pre zmluvy podľa § 7a ods. 1. Pri zmluvách na iný účel podľa § 7a ods. 2, či už uzavretých medzi držiteľom registrácie lieku a ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou, je potrebné ponechať väčšiu mieru zmluvnej voľnosti. Navyše, spôsob uzatvárania zmluvy podľa odsekov 10 až 15 bude na väčšinu prípadov zmlúv na iný účel neaplikovateľný.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 2</b> V § 7a ods. 2 navrhujeme vypustiť písmeno b). Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť možnosť uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku na iný účel medzi zdravotnou poisťovňou a držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Podľa vyjadrenia ministerstva malo byť účelom zavedenia možnosti uzavretia takéhoto typu zmluvy medzi zdravotnou poisťovňou a veľkodistribútorom osobitné prípady týkajúce sa vybraných zdravotníckych pomôcok. Preto navrhujeme, aby možnosť uzavretia tejto zmluvy bola riešená len v § 29a špecificky len vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam a nie vo vzťahu k liekom, nakoľko takéto formy dojednaní medzi zdravotnou poisťovňou a veľkodistribútormi, ktorí nie sú držiteľmi registrácie daného lieku, môžu spôsobiť jednak riziko zníženia dostupnosti takýchto liekov na trhu od ich samotného držiteľa, alebo aj riziko zvýšenia výskytu falšovaných liekov na trhu. Držiteľ registrácie, ak je zahraničnou osobou, má možnosť byť pri uzatváraní a plnení zmluvy o podmienkach úhrady lieku zastúpený na základe plnomocenstva inou osobou, ktorá môže (ale nemusí) byť držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti by sme preto navrhovali, aby pri liekoch bol zmluvnou stranou garantujúcou dodávky lieky vždy držiteľ registrácie lieku.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 3 a 4</b> V § 7a navrhujeme upraviť znenie odsekov 3 a 4 nasledovne: „(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 musí obsahovať a) označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy, b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných liekov, c) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť, d) obdobie platnosti zmluvy. (4) Zmluva o podmienkach úhrady lieku	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu v časti týkajúcej sa presunutia zľavy z ceny lieku z povinných náležitostí zmluvy do fakultatívnych náležitostí zmluvy. Ministerstvo pripomienku asociácie neakceptovalo vo vzťahu presunutia dojednaní o maximálnej výške úhrad zdravotných poisťovní a vyrovnacieho rozdielu z povinných náležitostí zmluvy do fakultatívnych. Podľa názoru ministerstva dojednanie</i>



<p>podľa odseku 1 musí obsahovať aj podmienky delenia terapeutického rizika, ktorými môžu byť najmä: a) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve alebo spôsob jej výpočtu; maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek je možné dohodnúť aj osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, b) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za obdobie dohodnuté v zmluve; o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní sa zmluvné strany dohodnú na základe ceny od výrobcu za liek, c) záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za obdobie dohodnuté v zmluve a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní a spôsob určenia tohto rozdielu, d) dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára, e) dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek použitý v inej indikácii alebo indikáciách ako v indikácii, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia, alebo f) dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy alebo iného lieku, g) dojednanie o úhrade lieku na základe dosiahnutia vopred stanoveného výsledku, h) dojednanie o platbách na základe počtu spotrebovaných balení alebo dokončených cyklov liečby alebo i) dojednanie o zľave naviazanej na vopred dohodnuté objemy spotrebovaných balení lieku.“ Odôvodnenie: Navrhujeme v odsekoch 3 a 4 upraviť obligatórne obsahové náležitosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatváratej medzi ministerstvom a držiteľom registrácie na účely kategorizácie lieku. Zatiaľ čo v odseku 3 navrhujeme upraviť všeobecné obligatórne obsahové náležitosti zmluvy, v odseku 4 navrhujeme demonštratívne (príkladmo) vymenovať niektoré z podmienok delenia terapeutického rizika, ktoré môžu tvoriť obligatórnu náležitosť zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Pri povinných náležitostiach zmluvy o podmienkach úhrady lieku navrhujeme vypustiť povinné dojednanie o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve (zľava), maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za obdobie dohodnuté v zmluve (limit úhrady), a záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za obdobie dohodnuté v zmluve a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní (spätná platba). Takéto dojednania sú len niektorým, ale nie jediným spôsobom delenia terapeutického rizika, preto nie je podľa nás vhodné zákonom fixovať povinnosť tohto druhu dojednania a ich kombinácie vo všetkých zmluvách o podmienkach úhrady. V praxi sa uzatvárajú zmluvy o podmienkach úhrady obsahujúce napríklad iba povinnosť držiteľa registrácie zabezpečiť poskytnutie zľavy, alebo limit úhrady a spätnú platbu, či iné spôsoby delenia terapeutického rizika a ich rôzne kombinácie. Preto nie je podľa nás vhodné zákonom fixovať povinnosť zahrnúť do zmluvy o podmienkach úhrady konkrétne spôsoby delenia terapeutického rizika. V nadväznosti na navrhovanú úpravu v odseku 3</p>	<p><i>o maximálnej výške úhrad zdravotných poisťovní a vyrovnacieho rozdielu je obligatórnou náležitosťou zmluvy za účelom zabezpečenia kontroly na výdavkami vynakladanými na lieky aj v prípade, ak liek je nákladovo efektívny. Týmto spôsobom sa má zabezpečiť kontrola a regulácia dopadu liekov na ojedinelé ochorenie, liekov na inovatívnu liečbu a liekov na závažné ochorenie (teda liekov, u ktorých sa predpokladá významný dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia) na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i></p>
--	---

	navrhujeme presunúť dojednanie o zľave, limite úhrady a spätnej platbe medzi demonštratívne vymedzené podmienky delenia terapeutického rizika do odseku 4.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 7</b> V § 7a ods. 7 navrhujeme za slová „ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku“ doplniť text „na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú“ a za slovami „zmluvné strany“ vypustiť text „sú“. Odôvodnenie: Navrhujeme upresniť, že rokovanie o uzatvorení dodatku k zmluve sa bude v uvedených prípadoch realizovať na základe výzvy zo strany ministerstva.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 16 § 7a ods. 8</b> V § 7a ods. 8 navrhujeme za slová „iného originálneho lieku“ doplniť text „rovnakého držiteľa registrácie“ a za slová „ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku“ doplniť text „na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú“ a za slovami „zmluvné strany“ vypustiť text „sú“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby sa povinnosť zosúladenia zmluvy o podmienkach úhrady liekov so zaradením iného originálneho lieku do referenčnej skupiny vzťahovala iba na prípady zaradenia iného originálneho lieku rovnakého držiteľa registrácie. V praxi totiž v rovnakej referenčnej skupine môžu byť zaradené aj originálne lieky rôznych držiteľov registrácie, pričom v takom prípade zmena zmluvy nie je nevyhnutná. Rovnako ako v odseku 7, aj tu navrhujeme upresniť, že rokovanie o uzatvorení dodatku k zmluve sa bude v uvedených prípadoch realizovať na základe výzvy zo strany ministerstva.	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu v časti týkajúcej sa uzatvárania dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku na základe zmluvy. Ministerstvo pripomienku asociácie neakceptovalo v časti týkajúcej sa uloženia povinnosti zmluvných strán upraviť zmluvu s ohľadom na vstup iného originálneho lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy výlučne vtedy, ak do rovnakej referenčnej skupiny bol zaradený iný originálny liek toho istého držiteľa registrácie. Ministerstvo zastáva názor, že zmluvné strany by mali byť povinné upraviť zmluvu o podmienkach úhrady lieku s ohľadom na vstup iného originálneho lieku bez ohľadu na skutočnosť či iný originálny liek je liekom toho istého držiteľa registrácie alebo iného držiteľa registrácie. Ak sa napríklad vstupom originálneho lieku iného držiteľa registrácie stanú podmienky dohodnuté v zmluve hospodárky nevýhodnými, zmluvné strany (ministerstvo a držiteľ registrácie) musia byť povinní zmluvu upraviť tak, aby bol zachovaný pôvodný hospodársky účel zmluvy. Ak sa tak nestane, ministerstvo musí mať možnosť, liek zaradený za hospodárky nevýhodných podmienok vyradiť zo zoznamu kategorizovaných liekov.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 24 § 9 ods. 4</b> V bode 24 návrhu zákona navrhujeme, aby v § 9 ods. 4 sa slová „určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000“ nahradili slovami „na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby boli z povinnosti zabezpečiť dostupnosť lieku v dostatočnom množstve vyňaté aj lieky na inovatívnu liečbu. Tieto lieky sa často vyrábajú individuálne pre konkrétneho pacienta a s použitím medzi jednotlivými mesiacmi môže vykazovať značné výkyvy, preto nie je prakticky možné zabezpečiť skladové zásoby týchto liekov.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 26 § 10 ods. 3 písm. i)</b> Navrhujeme upraviť bod 26 návrhu zákona týkajúci sa § 10 ods. 3 písm. i) nasledovne: „26. V § 10 ods. 3 písm. i) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne, ak predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu.“ Odôvodnenie: Navrhujeme zmenu formátu	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

	predkladania návrhu sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na liečbu liekom dodatočne liečených poistencov alebo dodatočných indikácií na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z mesačného na ročný. Prekladanie údajov na mesačnej báze je mimoriadne náročné a v mnohých prípadoch takéto odhady nemusia byť vôbec možné.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 35 § 14 ods. 5 písm. f)</b> Navrhujeme upraviť bod 35 návrhu zákona týkajúci sa § 14 ods. 5 písm. f) nasledovne: „35. V § 14 ods. 5 písm. f) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú slová „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zmena formátu predkladania návrhu sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na liečbu liekom dodatočne liečených poistencov alebo dodatočných indikácií na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky referenčnej skupiny z mesačného na ročný. Prekladanie údajov na mesačnej báze je mimoriadne náročné a v mnohých prípadoch takéto odhady nemusia byť vôbec možné.	<b>Z A</b>		<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 36 § 14a ods. 3 písm. g), h), j)</b> V § 14a ods. 3 navrhujeme upraviť znenie písmen g), h) a j) nasledovne: „g) medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, h) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu 8a), žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá, a úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluvy uzatvorenej podľa osobitného predpisu 8a) tvorí neverejnú prílohu žiadosti, ktorá sa ministerstvu doručí spôsobom podľa § 75 ods. 2, j) farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený po 1. januári 2012, pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv a ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. c); to neplatí, ak ministerstvo z dôvodov hodných osobitného zreteľa podľa § 7 ods. 6 od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku upustí,“. Odôvodnenie: V § 14a ods. 3 písm. g) navrhujeme namiesto aritmetického priemeru desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch uvádzať medián spomedzi všetkých úradne určených cien lieku v iných členských štátoch. Máme za to, že obmedzenie sa na priemer desiatich najnižších cien predstavuje prekážku efektívneho využitia inštitútu osobitnej cenovej regulácie. V § 14a ods. 3 písm. h) navrhujeme, aby súčasťou žiadosti nebola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzavretej s ministerstvom alebo so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo v	<b>Z ČA</b>		<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AIFP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednania. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednania, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednania a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i> <i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i> <i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i>

	<p>zmluve uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa zákona č. 581/2004 Z. z. S ohľadom na dôvernosť informácií obsiahnutých v takejto zmluve máme za to, že nie je potrebné maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek v žiadosti uvádzať, nakoľko ministerstvo ako zmluvná strana takejto zmluvy ju má k dispozícii (pri zmluve podľa § 7a uzavretej s ministerstvom), a ak pôjde o zmluvu so zdravotnou poisťovňou a priloží sa k žiadosti úradne osvedčená kópia tejto zmluvy, opätovne nebude potrebné v žiadosti predmetný údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvádzať, pričom dôvernosť poskytnutých informácií by mala byť zabezpečená v zmysle § 75 ods. 2. V § 14a ods. 3 písm. j) navrhujeme, aby sa k žiadosti prikladal farmako-ekonomický rozbor lieku iba vtedy, keď ide o žiadosť, v ktorej sa navrhuje zvýšenie ÚZP2. V opačnom prípade, ak nemá dôjsť k zvýšeniu úhrady, farmako-ekonomický rozbor lieku nemá opodstatnenie. V návetí sa navrhuje precizovať, že relevantným momentom je zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nielen vo vzťahu k lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ale vo vzťahu k inému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo. Toto doplnenie je v súlade s účelom nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie, ktorý podľa dôvodovej správy k navrhovanému ustanoveniu § 21c reaguje na eróziu ceny liekov v priebehu času. Táto erózia nastáva od momentu zaradenia prvého lieku s daným liečivom a nenastáva samostatne pre každý jeden liek. Preto nie je dôvod, aby bola aplikácia tohto inštitútu limitovaná v prípade liekov, ktoré obsahujú rovnaké liečivo ako staršie lieky, ale napríklad v dôsledku inej sily vstúpili do kategorizácie neskôr. Rovnaké odôvodnenie platí pre pripomienku k § 21c. ods. 4 písm. b) a ods. 5 písm. c) [po prečíslovaní písm. b)]. V závere písm. j) navrhujeme možnosť, aby ministerstvo mohlo od predloženie farmako-ekonomického rozboru na základe okolností hodných osobitného zreteľa upustiť. Ďalej tiež navrhujeme, aby sa povinnosť predkladať farmako-ekonomický rozbor nestanovovala iba pre originálne lieky, keďže aj generické lieky mohli byť zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov na základe žiadosti A1N s farmako-ekonomickým rozborom, napríklad pri fixných kombináciách liečiv.</p>			
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 52 § 19 ods. 4</b>  V § 19 navrhujeme upraviť odsek 4 nasledovne: „(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ak 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 úhrady lieku.“ Odôvodnenie: Aktuálna právna úprava nedokáže flexibilne reagovať na meniace sa podmienky na trhu liekov. Nízke ceny majú taktiež vplyv na reexport a následnú zlú dostupnosť liekov. Aby držiteľia registrácie nevyraďovali lieky zo zoznamu kategorizovaných liekov a aby boli lieky zabezpečené v dostatočných množstvách, úprava ceny na úroveň európskej referenčnej ceny by mohla byť v určitých prípadoch dostatočná, čím by bolo možné predchádzať žiadostiam o určenie, že liek nepodlieha cenovej regulácii. Preto navrhujeme zaviesť možnosť raz za kalendárny rok</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>N</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo z dôvodu významného vplyvu navrhovanej zmeny na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i></p>

	<p> podať žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku na úroveň európskej referenčnej ceny lieku. Tomu však v súčasnosti bránia podmienky podľa § 19 ods. 4 písm. a) druhého a tretieho bodu a písm. b), ktoré navrhujeme preto vypustiť.</p>			
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 1</b>  V § 20 ods. 1 navrhujeme vypustiť text „, okrem určenia, zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny,“ a poslednú vetu („O určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu.“).  Odôvodnenie: Navrhujeme, aby začatie konanie o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny bolo možné aj na základe žiadosti podľa § 14. Určenie úhradovej skupiny je podstatnou zložkou, ktorá do veľkej miery podmieňuje rozsah úhrady lieku. Vyhradenie možnosti začať konanie o určení úhradovej skupiny výhradne pre ministerstvo, t. j. vylúčenie možnosti držiteľa registrácie formálne iniciovať konanie o podstatných parametroch úhrady jeho lieku, nie je opodstatnené a v súlade so zásadami konaní vo veciach kategorizácie a úradného určenia ceny liekov.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo z dôvodu potreby náležitého a komplexného posúdenia veci zo strany odborníkov a HTA inštitútu, čo si vyžaduje dostatočný časový priestor. Skutočnosť, že konanie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny je možné začať výlučne z vlastného podnetu ministerstva nepredstavuje prekážku pre podanie výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva tak zo strany účastníkov konania (držiteľov registrácie liekov a zdravotných poisťovní) ako aj zo strany subjektov, ktoré nie sú účastníkmi konania (inštitútom HTA či odborníkmi).</i></p>
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 10</b>  V § 20 ods. 10 navrhujeme na konci doplniť nasledovnú vetu: „Právoplatnosťou rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zastavujú všetky konania začaté v dôsledku v nadväznosti na rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo vyvolané týmto rozhodnutím a zanikajú všetky rozhodnutia vydané na základe takýchto konaní.“ Odôvodnenie: Navrhujeme, aby sa zrušením rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva ex lege zastavili všetky kategorizačné konania, ktoré boli takýmto rozhodnutím vyvolané a aby zo zákona zanikli aj všetky rozhodnutia, ktoré takéto zrušené rozhodnutie vyvolalo.</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Vzhľadom na skutočnosť, že na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne môže reagovať jednotliví držiteľia registrácie liekov podaním žiadosti o zníženie úradne určenej ceny liekov, vo vzťahu ku ktorým ministerstvo nevydáva rozhodnutie, ministerstvo do legislatívneho návrhu inkorporovalo automatické zastavenie konaní o znížení úradne určenej ceny lieku, ak v žiadosti je explicitne uvedené, že o znížení úradne určenej ceny lieku sa žiada ako reakcia na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne uskutočnené na základe vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.</i></p>
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 2</b>  V § 20 ods. 2 navrhujeme na konci doplniť nasledovnú vetu: „Ak je predmetom žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia, ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.“ Odôvodnenie: Podľa platného právneho stavu je ministerstvo povinné o žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny rozhodnúť a rozhodnutie doručiť účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti. Lehoty pre rozhodovanie v kategorizačných konaniach vyplývajú z transpozície Smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštatných systémov zdravotného poistenia. V zmysle čl. 6 bod 1 smernice, ak je liek hradený vnútroštatným systémom zdravotného poistenia len po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov hradených vnútroštatným systémom zdravotného poistenia (v prípade SR do zoznamu kategorizovaných liekov), mali by platiť</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo, pretože rozšírenie indikačného obmedzenia lieku nepovažuje tak ako asociácia za rovnaký inštitút ako zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.</i></p>

	<p>nasledovné pravidlá: „Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hrađených 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 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.“ Vyššie uvedené pravidlá sa jednoznačne vzťahujú na rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku (§ 16 ods. 2 a 3 Zákona o rozsahu), kde sa lehoty podľa čl. 6 bod. 1 Smernice uplatňujú. V rámci týchto konaní sa rozhoduje o úhrade lieku a o jeho úradne určenej cene, a teda je možné stanoviť 180 (90+90) dňovú lehotu na zverejnenie rozhodnutia. Zaraďovanie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov v slovenských podmienkach v praktickej rovine prebieha aj na úrovni konania o zmene charakteristik referenčnej skupiny, ak je predmetom konania zmena indikačného obmedzenia a najmä jeho rozšírenie. Pri rozšírení indikačného obmedzenia dochádza k rozšíreniu úhrady na novú alebo zmenenú indikáciu, takže ide o konanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov v novej alebo zmenenej indikácii. Z uvedeného dôvodu máme za to, že v rámci tohto konania by v zmysle čl. 6 ods. 1 Smernice sa mala uplatniť 180 (90+90) dňová lehota na rozhodnutie.</p>			
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 5 písm. a)</b>  V § 20 ods. 5 písm. a) navrhujeme nahradiť spojku „a“ na konci spojkou „alebo“.  Odôvodnenie: Navrhujeme aby v § 20 ods. 5 podmienky podľa písmen a) a b) nemuseli byť splnené kumulatívne, ale alternatívne. Uplatňovanie podmienok podľa písmena a) a b) ako kumulatívnych by viedlo k nelogickému stavu, keďže písmeno a) odkazuje na podmienky podľa § 7 (t. j. všetky podmienky podľa § 7 vrátane § 7 ods. 2 písm. b) a d), ktoré predpokladajú uzatvorenie zmluvy podľa § 7a za účelom dosiahnutia nákladovej efektívnosti) a zároveň písmeno b) tiež predpokladá uzatvorenie zmluvy podľa § 7a. Pri liekoch, pri ktorých sa uzatvorenie zmluvy podľa § 7a predpokladá v zmysle § 7 ods. písm. b) a d) by sa teda v zmysle § 20 ods. 5 písm. a) a b) vyžadovalo uzatvorenie zmluvy podľa § 7 dvakrát, pričom nie je zrejmé, čo by malo byť predmetom tejto zmluvy v zmysle § 20 ods. 5 písm. b). Naopak pri liekoch, ktoré sú v zmysle § 7 ods. 2 písm. a) a c) nákladovo efektívne aj bez uzatvorenia zmluvy podľa § 7a, by sa uzatvorenie tejto zmluvy napriek tomu vyžadovali v zmysle § 20 ods. 5 písm. b). Logickým riešením uvedenej situácie je, aby zmluva podľa § 7a predpokladaná v zmysle § 20 ods. 5 písm. b) bola alternatívou a nie doplnkom splnenia podmienok podľa § 7 (predovšetkým § 7 ods. 2). Uvedené je aj v súlade s pripomienkou k § 7, aby lieky na ojedinelé ochorenia, lieky na liečbu závažného</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>N</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo, pretože zastáva názor, že zmluva o podmienkach úhrady lieku musí byť uzatvorená pri každom rozšírení indikačného alebo preskripčného obmedzenia lieku na ojedinelé ochorenie, lieku na inovatívnu liečbu a lieku určeného na liečbu závažného ochorenia za účelom zabezpečenia kontroly na dopadom týchto zmien na prostriedky verejného zdravotného poistenia, a to aj v prípade ak zmena indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia je nákladovo efektívna.</i></p>

	ochorenia a lieky na inovatívnu liečbu mohli byť zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov bez splnenia podmienok nákladovej efektívnosti za podmienky, že držiteľ registrácie uzavrie s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1. Rovnakým princípom by sa malo spravovať aj zrušenie alebo zmena preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia týchto liekov.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 54 § 20 ods. 9</b> V § 20 ods. 9 navrhujeme za slovom „Ministerstvo“ vypustiť slovo „môže“ a slovo „rozhodnúť“ nahradiť slovom „rozhodne“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby ministerstvo bolo povinné ex offo rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pri nedostupnosti referenčného lieku v lekárni po dobu dlhšiu ako 30 dní.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo, pretože cieľom fakultatívnej automatickej revízie úhrad je poskytnúť riešenie v prípade, ak liek bez doplatku alebo s najlacnejším doplatkom nie je pre pacienta dostupný. V takomto prípade bude môcť ministerstvo rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek tak, aby bol liek bez doplatku alebo sociálne únosným doplatkom pre pacienta dostupný. Cieľom právnej úpravy nie je zaviesť nepretržitú (každodennú) revíziu úhrad s ohľadom na nedostupnosť liekov.</i>
<b>AmCham Slovakia</b>	<b>Čl. I bod 56 § 21c ods. 11 písm. b), c), d)</b> V § 21c ods. 11 navrhujeme upraviť znenie písmen b), c) a d) nasledovne: „b) do referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený, bol zaradený iný liek, pričom lieky rovnakého držiteľa registrácie obsahujúce rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv sa nepovažujú za iné lieky, alebo maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo inak preukázateľne zabezpečená držiteľom registrácie prekračuje sumu vypočítanú ako súčet úradne určenej ceny lieku alebo európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase podania žiadosti, ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární a dane z pridanej hodnoty alebo úradne určená cena lieku prekračuje medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak ide o liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii a o ktorom ministerstvo rozhodlo, že sa určuje úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu, výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa nemenia alebo zvyšuje sa úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, c) do referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený, bol zaradený iný liek, pričom lieky rovnakého držiteľa registrácie obsahujúce rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv sa nepovažujú za iné lieky, alebo úradne určená cena lieku prekračuje medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak ide o liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii a o ktorom ministerstvo rozhodlo, že úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, d) nie sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 2, ak ide o liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii a o ktorom ministerstvo rozhodlo, že úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený neskôr ako 1. januára 2012 a pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednaní a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i> <i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i> <i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i>

	<p>iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv; to neplatí, ak ministerstvo z dôvodov hodných osobitného zreteľa podľa § 7 ods. 6 od splnenia podmienok uvedených v § 7 ods. 2 upustilo.“ Odôvodnenie: Zosúladenie s našimi pripomienkami k odsekom 4 a 5.</p>			
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 56 § 21c ods. 4</b>  V § 21c navrhujeme upraviť znenie odseku 4 nasledovne: „(4) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a určuje sa úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu, výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa nemenia alebo zvyšuje sa úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak a) žiadateľ preukázal, že existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, b) je splnená jedna z nasledovných podmienok: 1. v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom žiadosti, nie je zaradený žiaden iný liek, pričom lieky rovnakého držiteľa registrácie obsahujúce rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv sa nepovažujú za iné lieky, a súčasne držiteľ registrácie na základe zmluvy podľa § 7a alebo inak preukázateľne zabezpečí, že maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku neprekročí sumu vypočítanú ako súčet úradne určenej ceny lieku alebo európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase podania žiadosti, ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a dane z pridanej hodnoty, a súčasne navrhovaná úradne určená cena lieku, ktorý je predmetom žiadosti, neprekročí medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, alebo 2. od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku, ktorý je predmetom žiadosti, alebo iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo viac ako 10 rokov, a súčasne navrhovaná úradne určená cena lieku, ktorý je predmetom žiadosti, neprekročí medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch.“. Odôvodnenie: V § 21c ods. 4 navrhujeme odlišné kritériá pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Máme za to, že kritériá, ako boli navrhnuté, predstavujú prekážku efektívneho využitia inštitútu osobitnej cenovej regulácie. Podmienka, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne (či už v zozname kategorizovaných liekov alebo dojednaná zmluvne) neprevyšovala maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne vypočítanú z európskej referenčnej ceny platnej v deň podania žiadosti, môže byť problematická. Žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, by v prípade poklesu európskej referenčnej ceny musela predchádzať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny, respektíve úprava zmluvných podmienok. Kým by úhrada v zozname kategorizovaných liekov alebo zmluvné podmienky boli právoplatné, mohlo by dôjsť k ďalšiemu poklesu a táto podmienka nebude opäť splnená. Preto navrhujeme, aby v prípade žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ktorej predmetom nie je zvýšenie ÚZP2, a ide o liek zaradený v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednaní a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>



	<p>iný liek iného držiteľa registrácie, držiteľ registrácie na základe zmluvy podľa § 7a alebo inak (napríklad jednostranným prevzatím záväzku bez zmluvy) zabezpečil, že maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku neprekročí sumu vypočítanú ako súčet ÚUC alebo ERC lieku platnej v čase podania žiadosti, ku ktorej sa prepočíta maximálna cena obchodného výkonu distribútora a lekárne (ak sa uplatňuje) a DPH, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch. Tieto podmienky sú pre určenie tohto typu osobitnej cenovej regulácie dostatočné, keďže pri zachovaní pôvodnej výšky ÚZP2 rozhodnutie nebude mať žiaden dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Ako alternatívne kritérium navrhujeme možnosť určenia osobitnej regulácie pre lieky, pri ktorých uplynulo viac ako 10 rokov od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv do zoznamu kategorizovaných liekov, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch. Tým sa výrazne zlepšia podmienky pre dostupnosť najmä generických liekov, ktoré dnes nie sú v Slovenskej republike dostupné ako hrazená liečba.</p>		
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 56 § 21c ods. 5</b>  V § 21c navrhujeme upraviť znenie odseku 5 nasledovne: „(5) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, ak a) je splnená podmienka podľa odseku 4 písm. a) a b), b) v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom žiadosti, nie je zaradený žiaden iný liek, pričom lieky rovnakého držiteľa registrácie obsahujúce rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv, sa nepovažujú za iné lieky, a navrhovaná úradne určená cena lieku, ktorý je predmetom žiadosti, neprekročí medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, alebo sú splnené podmienky podľa odseku 4 písm. b) bodu 2 a c) sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 2, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený neskôr ako 1. januára 2012, pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv; to neplatí, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie alebo ak ministerstvo z dôvodov hodných osobitného zreteľa podľa § 7 ods. 6 od splnenia podmienok uvedených v § 7 ods. 2 upustí. Odôvodnenie: V § 21c ods. 5 navrhujeme odlišné kritériá na určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii za súčasného zvýšenia výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Ako prvú alternatívu navrhujeme situáciu, keď ide o liek zaradený v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek iného držiteľa registrácie, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch. Ako alternatívne kritérium navrhujeme splnenie podmienok podľa odseku 4 písm. b) bodu 2, t. j. možnosť určenia osobitnej regulácie pre lieky, pri ktorých uplynulo viac ako 10 rokov od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv do zoznamu kategorizovaných liekov, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián</p>	<p><b>Z ČA</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednaní a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez preukazovania nákladovej efektívnosti.</i></p>

	<p>spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch. Pri obidvoch uvedených alternatívach sa navrhuje, keďže má byť zároveň zvýšená aj ÚZP2, aby pre lieky, pri ktorých uplynulo viac ako 10 rokov od nadobudnutia vykonateľnosti prvého rozhodnutia o zaradení lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv do ZKL, a zároveň navrhovaná ÚUC lieku neprekročí medián spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch, a zároveňaby liek (ak bol prvýkrát zaradený do ZKL pred 1.1.2012 a pred týmto dátumom nebol v ZKL zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv) spĺňal podmienky nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 2 (vrátane tam uvedených výnimiek), ibaže ministerstvo od poslednej podmienky na základe okolností hodných osobitného zreteľa upustí. Osobitná cenová regulácia má predstavovať inštitút umožňujúci ministerstvu zasiahnuť v prípadoch, kedy štandardná cenová regulácia vedie k riziku napr. stiahnutia lieku z trhu. V niektorých týchto prípadoch nemusia byť splnené podmienky podľa § 7 ods. 2, ministerstvo však napriek tomu v rámci svojej správnej úvahy môže považovať za vhodné určiť aplikáciu osobitnej cenovej regulácie. V rámci týchto prípadov je potrebné prihliadať najmä na situácie, kedy v Slovenskej republike nie je dostupná iná dostačujúca medicínska intervencia, pretože v týchto prípadoch by napr. stiahnutie lieku z trhu predstavovalo závažný zásah do postavenia pacientov. Ďalej je potrebné umožniť ministerstvu určiť osobitnú cenovú reguláciu aj v prípadoch hodných osobitného zreteľa.</p>		
<p><b>AmCham Slovakia</b></p>	<p><b>Čl. I bod 56 § 21c ods. 8 písm. c), d), e)</b>  V § 21c ods. 8 navrhujeme upraviť znenie písmena c), písmeno d) vypustiť a písmeno e) upraviť a ďalej označovať ako písmeno d) nasledovne: „c) medián spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, d) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu8a), žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá; úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorená so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluva uzatvorená podľa osobitného predpisu8a) tvorí neverejnú prílohu oznámenia o pretrvávajúcom splnení podmienok, ktorá sa ministerstvu doručí podľa § 75 ods. 2.“. Odôvodnenie: Zosúladenie s našimi pripomienkami k odsekcom 4 a 5.</p>	<p><b>Z ČA</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k určovaniu dĺžky trvania lieku na trhu nie s ohľadom na vstup konkrétneho lieku ale s ohľadom na prvý vstup účinnej látky lieku na slovenský trh. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo taktiež vo vzťahu k uvádzaniu maximálnej výšky úhrady za liek v žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii len v takom prípade, ak nie je predmetom zmluvného dojednaní. Ak maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je predmetom zmluvného dojednaní, držiteľ registrácie len uvedie, že táto výška je predmetom zmluvného dojednaní a zmluvu doručí ministerstvu prostredníctvom neverejnej zóny portálu kategorizácie.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k umožneniu určenia úradne určenej ceny lieku až do výšky mediánu spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch z dôvodu významného dopadu vo vzťahu k starým liekom.</i></p> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k zavedeniu výnimky z povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom určenia osobitnej cenovej regulácie nie je zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Ministerstvo túto pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože táto povinnosť sa vzťahuje výlučne na lieky, ktoré do zoznamu kategorizovaných liekov boli zaradené bez</i></p>

				preukazovania nákladovej efektívnosti.
<b>AmCham Slovakia</b>	<p><b>Čl. I bod 81 § 75 ods. 9</b></p> <p>Navrhujeme upraviť bod 81 návrhu zákona týkajúci sa § 75 ods. 9 nasledovne: „V § 75 sa za odsek 8 vkladá nový odsek 9, ktorý znie: „(9) Ak podanie alebo prílohy majú iné nedostatky ako podľa odseku 8, ministerstvo bezodkladne vyzve účastníka konania, aby podanie alebo prílohy opravil, pričom uvedie všetky nedostatky, ktoré podanie alebo prílohy podľa ministerstva majú; takáto výzva sa zároveň považuje za prerušenie konania. Ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote ministerstvu neoznámí, že trvá na podaní a prílohách tak, ako boli tieto podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo konanie zastaví. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.“</p> <p>Odôvodnenie: Predmetné ustanovenie je navrhované v znení, ktoré umožňuje ministerstvu zastaviť konanie aj v prípade, keď účastník konania zareaguje na výzvu, odpovie na otázky, vysvetlí nedostatky uvádzané ministerstvom, avšak podanie neopraví spôsobom ako požaduje ministerstvo (napríklad v prípade, že ministerstvo vo výzve požaduje zmenu komparátora alebo odlišný výpočet európskej referenčnej ceny, pričom účastník konania trvá na tom, že ním zvolený komparátor či ním vypočítaná európska referenčná cena je správna). Preto navrhujeme zmenu tohto ustanovenia tak, aby účastník konania mohol na výzvu ministerstva na odstránenie iných nedostatkov podania alebo príloh ich opravou tak, že bude trvať na podaní a/alebo prílohách tak, ako ich podal, pričom bude súčasne povinný svoje nevyhovenie výzve ministerstva zdôvodniť. Súčasne tiež navrhujeme, aby ministerstvo bolo povinné vo svojej výzve uviesť všetky nedostatky, ktoré podanie alebo prílohy majú, aby nedochádzalo k reťazeniu výziev a tým pádom časovému predlžovaniu konania. S ohľadom na formuláciu ustanovenia § 75 ods. 9, kedy ministerstvo musí obligatórne zastaviť konanie, ak držiteľ registrácie v lehote 15 dní neopraví svoje podanie alebo jeho prílohy (bez možnosti akéhokoľvek predĺženia tejto lehoty v prípade naliehavej potreby), navrhujeme tiež, aby sa táto lehota predĺžila na 30 dní.</p>	Z	A	Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.
<b>AmCham Slovakia</b>	<p><b>Čl. I bod 96 § 83 ods. 3</b></p> <p>V § 83 ods. 3 navrhujeme za slová „osobitnej komisie“ vložiť slová „pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia“. Odôvodnenie: Účelom navrhovanej zmeny je legislatívne upresnenie textu zákona, aby bolo s ohľadom na odsek 1 v § 83 zrejmé, že minister nie je viazaný návrhom ním ustanovenej komisie pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia a nie pri samotnom návrhu na preskúmanie rozhodnutia.</p>	Z	A	Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.
<b>AmCham</b>	<p><b>Čl. IV § 5 ods. 5 písm. t)</b></p> <p>V navrhovanom znení § 5 ods. 5 písm. t) navrhujeme za slová „podľa osobitného predpisu“</p>	Z	N	Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo, a to na základe pripomienky vnesenej Ministerstvom spravodlivosti SR, ktoré je gestorom zákona o slobodnom

Slovakia	doplniť slová „a všetky skutočnosti vyplývajúce z takejto zmluvy“. Odôvodnenie: Predmetná zmena sa navrhuje s ohľadom na náš návrh na doplnenie § 7a ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. Navrhujeme doplniť predmetné ustanovenie o povinnosti zachovávať mlčanlivosť ohľadne zmluvy o podmienkach úhrady lieku pre všetky osoby, ktorým bola zmluva z akéhokoľvek dôvodu sprístupnená, o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy (napríklad poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo akejkoľvek inej osobe). V praxi je totiž nevyhnutné, aby bola s niektorými podmienkami vyplývajúcimi zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku (napríklad maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve) oboznámená aj tretia osoba (najmä poskytovateľ zdravotnej starostlivosti), ktorá môže byť povinná túto informáciu podľa osobitného predpisu sprístupňovať alebo zverejňovať (napríklad pri povinnom zverejňovaní zmlúv a informáciách o faktúrach), čo výrazne oslabuje dôvernosť podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady. Dôvernosť týchto podmienok je pritom nevyhnutným predpokladom tohto zmluvného typu.		<i>prístupe k informáciám. Podľa názoru Ministerstva spravodlivosti SR zmluva o podmienkach úhrady lieku je povinne zverejňovanou zmluvou a neexistuje náležité odôvodnenie, aby povinne zverejňovanou zmluvou nebola.</i>
AmCham Slovakia	<b>Čl. V</b> Článok V. navrhujeme upraviť nasledovne: „Tento zákon nadobúda účinnosť 1. mája 2022, okrem čl. I bodu 19., ktorý nadobudne účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým sa určí vyrovnací rozdiel podľa § 98i pre posledný podmienené zaradený liek, čl. I bod 104, ktorý nadobudne účinnosť uplynutím troch mesiacov od zverejnenia tohto zákona v Zbierke zákonov Slovenskej republiky a čl. I bodu 22, bodu 54 v časti § 20 ods. 6, ktorý nadobudne účinnosť 1. januára 2023.“ Odôvodnenie: Navrhujeme odloženie účinnosti zmien v § 88 ods. 16 o 3 mesiace od zverejnenia novely zákona v Zbierke zákonov Slovenskej republiky.	Z ČA	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo akceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k opodstatneniu, že účinnosť navrhovaných zmien týkajúcich sa stanovenia maximálnych výšok úhrad zdravotných poisťovní uhrádzaných vo výnimkovom režime by mala nastať až tri mesiace po zverejnení legislatívneho návrhu v Zbierka zákonov SR. Ministerstvo sa stotožnilo s potrebou odloženia účinnosti, avšak nie s navrhovanou dĺžkou. Podľa názoru ministerstva je účinnosť zmien nevyhnutné odložiť o 6 mesiacov, aby bol poskytnutý dostatočný časový priestor pre uzatvorenie zmlúv o podmienkach úhrady lieku medzi zdravotnými poisťovňami a držiteľmi registrácie liekov.</i>
AmCham Slovakia	<b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b> Čl. I bod 1 § 1 1. O Čl. I bod 1 § 1 Navrhujeme upraviť bod 1 návrhu vyhlášky nasledovne: „§ 1 znie: „(1) Predmetom tejto vyhlášky je ustanoviť a) spôsob určenia štandardnej dávky liečiva, b) spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada poisťovne“), ak nie je ustanovený zákonom, a spôsob zníženia a zvýšenia úhrady poisťovne, c) spôsob určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny, ak nie je ustanovený zákonom.““ Legislatívno-technická úprava súvisiaca s legislatívno-technickou úpravou § 6 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: 1. O Čl. I bod 1 § 1 Navrhujeme upraviť bod 1 návrhu vyhlášky nasledovne: „§ 1 znie: „(1) Predmetom tejto vyhlášky je ustanoviť a) spôsob určenia štandardnej dávky liečiva, b) spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada poisťovne“), ak nie je ustanovený zákonom, a spôsob zníženia a zvýšenia úhrady poisťovne, c) spôsob určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny, ak nie je	Z A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	ustanovený zákonom.““ Legislatívno-technická úprava súvisiaca s legislatívno-technickou úpravou § 6 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z.			
<b>AmCham Slovakia</b>	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b></p> <p>Čl. I bod 11 § 9a Navrhujeme upraviť bod 3 návrhu vyhlášky nasledovne: „11. Za § 9 sa vkladá § 9a, ktorý vrátane nadpisu znie: „9a Určenie, zmena a zrušenie úhradových skupín Určenie úhradovej skupiny pre referenčnú skupinu a zmena a zrušenie úhradovej skupiny určenej pre referenčnú skupinu sa vykonáva tak, aby úhradová skupina obsahovala referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené lieky, ktoré predstavujú alternatívne farmakoterapeutické intervencie, aby úhradovú skupinu tvorila iba jedna referenčná skupina.““ Odôvodnenie: 4. Z Čl. I bod 11 § 9a Navrhujeme upraviť bod 3 návrhu vyhlášky nasledovne: „11. Za § 9 sa vkladá § 9a, ktorý vrátane nadpisu znie: „9a Určenie, zmena a zrušenie úhradových skupín Určenie úhradovej skupiny pre referenčnú skupinu a zmena a zrušenie úhradovej skupiny určenej pre referenčnú skupinu sa vykonáva tak, aby úhradová skupina obsahovala referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené lieky, ktoré predstavujú alternatívne farmakoterapeutické intervencie, aby úhradovú skupinu tvorila iba jedna referenčná skupina.““ Navrhujeme úpravu v nadväznosti na pripomienku k bodu 3 návrhu vyhlášky, v dôsledku ktorej sa text, ktorý navrhujeme vypustiť z § 9a, stáva nadbytočným. Ďalej navrhujeme uviesť, aby úhradová skupina nebola určovaná tak, aby obsahovala iba jednu referenčnú skupinu. Ak by úhradovú skupinu tvorila iba jedna referenčná skupina, v prípade neskoršieho rozšírenia indikačného obmedzenia s odlišnou ÚZP2 pre dodatočnú indikáciu (postupom podľa § 20 ods. 6 návrhu zákona) by nebola možná plná úhrada v niektorej z indikácií.</p>			<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k vylúčeniu možnosti, aby úhradová skupina bola stanovená pre jednu referenčnú skupinu.</i></p> <p><b>Z ČA</b> <i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k návrhu vypustiť exemplifikatívny výpočet podkladov na rozhodnutie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny. Ministerstvo zastáva názor, že exemplifikatívny výpočet podkladov na rozhodovanie ministerstva o určení, zmene alebo zrušení úhradových skupín zabezpečuje predvídateľnosť pre subjekty, o ktorých právach a povinnostiach sa rozhoduje.</i></p>
<b>AmCham Slovakia</b>	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b></p> <p>Čl. I bod 3 § 2 písm. d) Navrhujeme upraviť bod 3 návrhu vyhlášky nasledovne: „§ 2 sa dopĺňa písmenom d), ktoré znie: „d) alternatívnymi farmakoterapeutickými intervenciami farmakoterapeutické intervencie obsahujúce rovnaké liečivo vyznačujúce sa rovnakým terapeutickým prínosom a klinickým použitím, ktoré sú plne terapeuticky zameniteľné z hľadiska fázy liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu, pridružených ochorení, v čase posudzovania platných štandardných terapeutických postupov alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu liečby““ Odôvodnenie: 2. Z Čl. I bod 3 § 2 písm. d) Navrhujeme upraviť bod 3 návrhu vyhlášky nasledovne: „§ 2 sa dopĺňa písmenom d), ktoré znie: „d) alternatívnymi farmakoterapeutickými intervenciami farmakoterapeutické intervencie obsahujúce rovnaké liečivo vyznačujúce sa rovnakým terapeutickým prínosom a klinickým</p>			<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo v časti zavedenia parametrov, vo vzťahu ku ktorým sa farmakoterapeutické intervencie považujú za porovnateľné.</i></p> <p><b>Z ČA</b> <i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k návrhu stanoviť úhradovú skupinu výlučne pre jednu účinnú látku. Ministerstvo zastáva názor, že z prostriedkov verejného zdravotného poistenia by mali byť uhrádzané všetky účinné látky s rovnakým prínosom v rovnakom rozsahu.</i></p>

	<p>použitím, ktoré sú plne terapeuticky zameniteľné z hľadiska fázy liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu, pridružených ochorení, v čase posudzovania platných štandardných terapeutických postupov alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu liečby“.“ V súlade s konceptom úhradových skupín navrhujeme precizovanie definície alternatívnych farmakoterapeutických intervencií tak, aby mohli byť v jednej úhradovej skupine zaradené iba referenčné skupiny obsahujúce lieky s rovnakým liečivom (účinnou látkou).</p> <p>Zoskupovanie referenčných skupín obsahujúcich lieky s rôznymi liečivami do terapeutických úhradových skupín by viedlo k ohrozeniu dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov a pacientky v Slovenskej republike. Ďalej navrhujeme v definícii zachytiť, že alternatívne farmakoterapeutické intervencie musia byť plne terapeuticky zameniteľné z hľadiska fázy liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu liečby. Tým sa predíde neželanému stavu, pri ktorom by mohli byť do jednej úhradovej skupiny zaradované napríklad lieky používané v iných fázach liečby (napríklad ako iniciačná a udržiavacia liečba v prípade titrácie dávky), pre pacientov v inom veku (napríklad pediatrika a dospelá populácia, prípadne odstupňovanie dávky liečiva podľa veku), s inou hmotnosťou (napríklad odstupňovanie dávky liečiva podľa hmotnosti), zdravotného stavu (napríklad pri potrebe voľby určitej dávky v závislosti od zdravotného stavu, výsledkov laboratórných vyšetrení, komorbidít a podobne), prípadne pre pacientov spĺňajúcich iné skutočnosti podstatné pre indikáciu liečby (napríklad postaveniu v štandardných postupoch liečby). V opačnom prípade by hrozilo, že niektoré skupina pacientov alebo fáza liečby zostane bez možnosti plne hradenej liečby.</p>			
<b>AmCham Slovakia</b>	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b></p> <p>Čl. I bod 9 § 9 ods. 6 V § 9 ods. 6 navrhujeme nahradiť slová „môže prehodnotiť“ slovami „prehodnotí, a to aj na návrh držiteľa registrácie lieku, ktorý je zaradený v danej úhradovej skupine“. Odôvodnenie: Navrhujeme sa, aby bola revízia úhrad v prípade dlhodobej nedostupnosti lieku, na úrovni maximálnej ceny vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva, vo vzťahu ku ktorému je stanovená úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovú úhradu, obligatórna a nie fakultatívna, či už z vlastného podnetu ministerstva alebo na návrh držiteľa registrácie lieku, ktorý je zaradený v danej úhradovej skupine. V prípade fakultatívneho prehodnocovania úhrady by hrozila nežiaduca situácia, pri ktorej nie je v úhradovej skupine dostupný žiaden liek bez doplatku v dôsledku dlhodobej nedostupnosti lieku, na úrovni maximálnej ceny vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva, vo vzťahu ku ktorému je stanovená úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovú úhradu.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo, pretože cieľom fakultatívnej automatickej revízie úhrad je poskytnúť riešenie v prípade, ak liek bez doplatku alebo s najlacnejším doplatkom nie je pre pacienta dostupný. V takomto prípade bude môcť ministerstvo rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek tak, aby bol liek bez doplatku alebo sociálne únosným doplatkom pre pacienta dostupný. Cieľom právnej úpravy nie je zaviesť nepretržitú (každodennú) revíziu úhrad s ohľadom na nedostupnosť liekov.</i></p>
<b>AmCham</b>	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej</b></p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AmCham neakceptovalo, pretože považuje za nevyhnutné, aby za účelom zabezpečenia efektívneho a účelného vynakladania</i></p>

Slovakia	<p><b>efektívnosti lieku</b></p> <p>§ 2, § 3 Navrhujeme vypustiť § 2, pričom § 3 sa bude ďalej označovať ako § 2.</p> <p>Odôvodnenie: Ustanovenie § 2 navrhujeme vypustiť v nadväznosti na navrhovanú zmenu v § 7 ods. 2 zákona, v dôsledku ktorej by liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu nepodliehali splneniu podmienky nákladovej efektívnosti, ktorá bude vyvážená povinnosťou uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona. Navrhujeme vypustiť § 2 tiež z dôvodu, že v súčasnosti vo väčšine krajín EÚ pre vysoko inovatívne lieky (ATMP's), lieky na zriedkavé ochorenia (Orphans) a lieky na závažné ochorenia neplatia podmienky dosahovania nákladovej efektívnosti a kontrola nad prípadnými dopadmi na rozpočet ako aj zdieľanie terapeutického rizika je predmetom zmluvných dojednaní medzi držiteľom registrácie po komplexnom medicínskom posúdení prínosov liečby pre pacienta.</p>		<p><i>prostriedkov verejného zdravotného poistenia bola stanovená prahová hodnota pre zhodnotenie nákladovej efektívnosti pre všetky lieky bez výnimky, a to vrátane liekov na ojedinelé ochorenie a liekov na inovatívnu liečbu.</i></p>
AmCham Slovakia	<p><b>Názov materiálu: Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p> <p>§ 1 1. Z ----- § 1 Navrhujeme upraviť znenie § 1 nasledovne: „Prahová hodnota posudzovaného lieku podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť: a) za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu dvojnásobku hodnoty hrubého domáceho produktu (ďalej len „HDP“) na obyvateľa, b) za rozdiel 0,33 a viac získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa.“ V § 1 za účelom zlepšenia prístupu pacientov v Slovenskej republike k inovatívnej liečbe v súlade s deklarováým cieľom novely zákona podľa dôvodovej správy navrhujeme namiesto troch hraníc prahovej hodnoty určiť dve hranice, a to vo výške dvojnásobku a trojnásobku HDP. Ako jednotka hodnotenia, od ktorej závisí táktorá hranica prahovej hodnoty, sa navrhuje získaný rok života štandardizovanej kvality (QALY), keďže ide o štandardnú jednotku používanú vo farmako-ekonomike, nie mesiac života štandardizovanej kvality. Navrhujeme precizovať terminológiu tak, aby bolo zrejmé, že ide o rozdiel a nie podiel posudzovaných veličín (QALY). Druhú hranicu podľa § 1 písm. b) navrhujeme bez horného ohraničenia 12 mesiacmi/1 rokom, nakoľko pri takomto ohraničení absentuje spôsob určenia prahovej hodnoty pre lieky s prínosom viac ako 12 mesiacov/1 rok. Slovensko má dlhodobo nastavenú prahovú hodnotu relatívne nízko a táto vyhláška by spôsobila ďalšie zníženia prahovej hodnoty. Na základe internej analýzy 38 molekúl, ktoré boli v rokoch 2018 – 2021 zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, kde súčasťou žiadosti bol podľa platnej vyhlášky uvedený koeficient prahovej hodnoty, sme došli k záveru, že podľa návrhu vyhlášky, ak sa precizuje terminológia a uvedie sa, že ide o rozdiel o kvalitu upravených rokov života (QaLY), tak 2/3 liekov, ktoré dosiahli podľa v súčasnosti platnej legislatívy na nákladovú efektívnosť, by po uplatnení nového znenia vyhlášky túto hodnotu nedosiahlo, a teda do systému by pravdepodobne nevstúpili. Z toho môžeme usudzovať, že ani nové lieky, ktoré by chceli preukazovať nákladovú efektívnosť,</p>	Z A	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AmCham akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>

	<p>by ju podľa tejto vyhlášky nedosiahli. Na základe uvedeného teda môžeme predpokladať, že podľa návrhu tejto vyhlášky by došlo k zaradeniu minimálneho počtu nových liekov, čo by systém vstupu liekov nie zlepšovalo, ale kritériá vstupu by sa výrazne zhoršili vo vzťahu k novým liekom. Odôvodnenie: 1. Z ----- § 1 Navrhujeme upraviť znenie § 1 nasledovne: „Prahová hodnota posudzovaného lieku podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť: a) za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu dvojnásobku hodnoty hrubého domáceho produktu (ďalej len „HDP“) na obyvateľa, b) za rozdiel 0,33 a viac získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa.“ V § 1 za účelom zlepšenia prístupu pacientov v Slovenskej republike k inovatívnej liečbe v súlade s deklaroványm cieľom novely zákona podľa dôvodovej správy navrhujeme namiesto troch hraníc prahovej hodnoty určiť dve hranice, a to vo výške dvojnásobku a trojnásobku HDP. Ako jednotka hodnotenia, od ktorej závisí tá-ktorá hranica prahovej hodnoty, sa navrhuje získaný rok života štandardizovanej kvality (QALY), keďže ide o štandardnú jednotku používanú vo farmako-ekonomike, nie mesiac života štandardizovanej kvality. Navrhujeme precizovať terminológiu tak, aby bolo zrejmé, že ide o rozdiel a nie podiel posudzovaných veličín (QALY). Druhú hranicu podľa § 1 písm. b) navrhujeme bez horného ohraničenia 12 mesiacmi/1 rokom, nakoľko pri takomto ohraničení absentuje spôsob určenia prahovej hodnoty pre lieky s prínosom viac ako 12 mesiacov/1 rok. Slovensko má dlhodobo nastavenú prahovú hodnotu relatívne nízko a táto vyhláška by spôsobila ďalšie zníženia prahovej hodnoty. Na základe internej analýzy 38 molekúl, ktoré boli v rokoch 2018 – 2021 zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, kde súčasťou žiadosti bol podľa platnej vyhlášky uvedený koeficient prahovej hodnoty, sme došli k záveru, že podľa návrhu vyhlášky, ak sa precizuje terminológia a uvedie sa, že ide o rozdiel o kvalitu upravených rokov života (QaLY), tak 2/3 liekov, ktoré dosiahli podľa v súčasnosti platnej legislatívy na nákladovú efektívnosť, by po uplatnení nového znenia vyhlášky túto hodnotu nedosiahlo, a teda do systému by pravdepodobne nevstúpili. Z toho môžeme usudzovať, že ani nové lieky, ktoré by chceli preukazovať nákladovú efektívnosť, by ju podľa tejto vyhlášky nedosiahli. Na základe uvedeného teda môžeme predpokladať, že podľa návrhu tejto vyhlášky by došlo k zaradeniu minimálneho počtu nových liekov, čo by systém vstupu liekov nie zlepšovalo, ale kritériá vstupu by sa výrazne zhoršili vo vzťahu k novým liekom.</p>		
ANS	<p><b>K ČL I bod 4</b>  V novo navrhovanom znení § 3 ods. 2 navrhujeme za slová „v zozname kategorizovaných liekov“ doplniť slová „alebo v zozname liekov s úradne určenou cenou“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom eliminovania potencionálneho problému úhrady inovatívnych liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktoré budú v zozname s úradne určenou cenou, ale nebudú v kategorizačnom zozname (tieto 2 zoznamy nie sú totožné).</p>	Z N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie ANS neakceptovalo, nakoľko problematika uhrádzania „štandardných“ liekov podávaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti je predmetom § 3 ods. 1, v zmysle ktorého sa lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti uhrádzajú v plnej výške. Ministerstvo však zaviedlo mechanizmus pre uhrádzanie liekov na inovatívnu liečbu podávaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Tieto lieky podľa legislatívneho návrhu možno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov a uhrádzajú sa ako pripočítateľná položka k zdravotnému</i></p>



				výkonu poskytovanému v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.
<b>ANS</b>	<b>K Predkladacej správe, Doložke vybraných vplyvov</b> Navrhujeme doplniť znenie Predkladacej správy a Doložky vplyvov vyjadrenie dopadu na podnikateľské prostredie a to najmä na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť znenie Predkladacej správy a Doložky vplyvov vyjadrenie dopadu na podnikateľské prostredie a to najmä na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v interakcii na ich úhrady z verejného zdravotného poistenia, vzhľadom k tomu, že inovatívne lieky a lieky s výnimkou z referencovania sú finančne vysoko náročné.	<b>Z</b>	<b>A</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie ANS akceptovalo a zapracovalo ju do doložky vplyvov na podnikateľské prostredie, konkrétne do bodu 13.
<b>AOPP</b>	<b>§ 1 písm. l)</b> Znenie: "nákladovou efektívnosťou pomer medzi celkovými nákladmi vynaloženými z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a celkovými prínosmi pri použití tejto medicínskej intervencie; pri porovnávaní viacerých medicínskych intervencií pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a rozdielom celkových prínosov pri použití týchto medicínskych intervencií" navrhujeme nahradiť znením: "nákladovou efektívnosťou pri porovnávaní viacerých medicínskych intervencií pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a rozdielom celkových prínosov pri použití týchto medicínskych intervencií" Odôvodnenie: Nákladová efektívnosť pre jednu intervenciu je neexistujúci pojem.	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.
<b>AOPP</b>	<b>§ 31 ods. 1 písm. a)</b> Navrhujeme doplniť bod 7: "minimálne základné fyzikálne alebo chemické vlastnosti, ktoré sú povinné pre účel použitia základného funkčného typu." Odôvodnenie: "zabráni sa tým zaraďovaniu lacnejších alternatív, ktoré ale nespĺňajú potrebné vlastnosti a zhoršujú pre pacienta výsledné zdravie.	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.
<b>AOPP</b>	<b>§ 42 ods. 5</b> Navrhujeme doplniť písmeno f): "minimálne základné fyzikálne alebo chemické vlastnosti, ktoré sú povinné pre účel použitia základného funkčného typu." Odôvodnenie: "zabráni sa tým zaraďovaniu lacnejších alternatív, ktoré ale nespĺňajú potrebné vlastnosti a zhoršujú pre pacienta výsledné zdravie.	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.
<b>AOPP</b>	<b>§ 6 ods. 1</b> Navrhujeme doplniť nové písm. j) v znení: „tom, či zdravotná poisťovňa uhradza liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia a liek na inovatívnu liečbu zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k úhrade hospitalizačného prípadu v ústavnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady lieku v ústavnej starostlivosti“).“. Odôvodnenie: zosúladenie s doplneným ods. 2 v § 4, s § 7	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo ju akceptovalo čiastočne z dôvodu odlišného legislatívneho zapracovania v zmysle ktorého, nevytvorilo ďalší osobitný spôsob úhrady lieku v ústavnej starostlivosti, ale existujúci spôsob úhrady rozšírilo taktiež o lieky na inovatívnu liečbu poskytované v ústavnej starostlivosti.

	ods. 1 písm. h) body 1 až 3 tohto návrhu zákona.			
<b>AOPP</b>	<b>§ 6 ods. 10</b> Navrhujeme doplniť nové písm. e) v znení: „ide o liek na ojedinelé ochorenie, o liek určený na liečbu závažného ochorenia a o liek na inovatívnu liečbu, ktorého podávanie sa vyžaduje počas pobytu osoby v ústavnej starostlivosti“. Odôvodnenie: zosúladenie s § 4 ods. 2, s návrhom na doplnenie nového písm. j) v § 6 ods.1 tohto návrhu zákona, s § 7 ods. 1 písm. h) body 1 až 3 tohto návrhu zákona.	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo ju akceptovalo čiastočne z dôvodu akceptácie výlučne voči liekom na inovatívnu liečbu, ktoré sú používané v ústavnej starostlivosti. Ostatné lieky, ktoré sú poskytované v rámci ústavnej starostlivosti sú podľa § 3 ods. 1 plne uhrádzané z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 6 ods. 13</b> Navrhujeme doplniť za slová „podľa odseku 1 písm. i)“ slová „a písm. j)“. Odôvodnenie: zosúladenie s návrhom nového písm. j) v § 6 ods. 1 a v zmysle § 7 ods. 1 písm. h) body 1 až 3 tohto návrhu zákona.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo, nakoľko pre určenie osobitného spôsobu úhrady pre inovatívne lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti stanovilo odlišnú legislatívno-technickú úpravu. Vecná úprava je však zachovaná.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 6 ods. 7</b> Navrhujeme zvážiť doplnenie aj okrem povinného aj odporúčané očkovanie, napr. vakcíny proti HPV a vakcíny na ďalšie ochorenia v súlade preukázaným účinkom prevencie vzniku ochorenia, v súlade s odporúčaniami a globálnymi stratégiami WHO. Navrhujeme takú právnu úpravu, ktorá umožní MZ SR konať z vlastného podnetu na určenie plnej úhrady inej vakcíny proti prenosnému ochoreniu alebo prenosným ochoreniam, ak je plne hradená vakcína nedostupná viac ako 30 dní. Odôvodnenie: potreba dokončenia očkovania podľa očkovacej schémy danej vakcíny u osoby. Právna istota osoby pri zabezpečení plnej očkovacej schémy vakcínou proti prenosnému ochoreniu alebo proti prenosným ochoreniam.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu a nebol identifikovaný dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 7 ods. 2</b> Žiadame doplniť o písmeno e): "je určený na liečbu ojedinelého ochorenia ak je súčasne toto ojedinelé ochorenie závažným ochorením a tento liek je určený na jeho liečbu, alebo je určený na liečbu ojedinelého ochorenia a súčasne je liekom na inovatívnu liečbu; zároveň sa jedná o liek určený na liečbu ojedinelého ochorenia, ktoré nemá dostupnú inú medicínou založenou na dôkazoch podloženú účinnú liečbu." Odôvodnenie: Ojedinelé ochorenia sú veľmi špecifické z pohľadu vývoja a výskumu a to na podklade nízkych počtov účastníkov v klinickej štúdií. Napríklad pri porovnáväjúcej štúdií účinku atenololu alebo losartanu na aortálnu a srdcovú tuhosť u pacientov s Marfanovým syndrómom, bolo v každom porovnávacom ramene iba 17 pacientov. V tomto prípade sa jednalo iba o podpornú symptomatickú liečbu. Pri cieľných liečbach najmä u ochorení, ktoré sú zároveň aj závažné, alebo, ktoré dnes nemajú žiadnu liečbu (napríklad geneticky podmienená slepota, alebo hluchota), kde z pohľadu hodnotenia kvality života nedôjde k významnému posunu a pri tom sa jedná o finančne extrémne náročné liečby, budú takíto pacienti druhýkrát diskriminovaní. Prvýkrát sú diskriminovaní samotným ochorením, ktoré si nezapríčinili zlou životosprávu, alebo nedodržiavaním liečebného režimu a druhá závažná diskriminácia	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP čiastočne akceptovalo. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k zavedeniu výnimky z nákladovej efektívnosti pre lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu a lieky na liečbu závažného ochorenia. Ministerstvo zastáva názor, že lieky môžu byť štandardne hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia výlučne vtedy, ak je posúdená ich nákladová efektívnosť. Na to, aby bolo možné posúdiť nákladovú efektívnosť akéhokoľvek lieku je nevyhnutné, aby bola stanovená prahová hodnota, vo vzťahu ku ktorej je možno nákladovú efektívnosť posúdiť. Ministerstvo si zároveň uvedomuje skutočnosť, že náklady na vedu a výskum liekov na ojedinelé ochorenie a liekov na inovatívnu liečbu sú uhrádzané vo vzťahu k významne nižšiemu počtu pacientov ako pri liekoch na iné ochorenia. Z uvedeného dôvodu si ministerstvo uvedomuje, že v niektorých nebude možné dosiahnuť prahovú hodnotu a zavádza možnosť, lieky na ojedinelé ochorenie a lieky na inovatívnu liečbu zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov aj napriek tomu, že prahová hodnota bude prekročená. Ministerstvo bude môcť k takémuto kroku pristúpiť výlučne vtedy, ak z prostriedkov verejného zdravotného poistenia nie je štandardne hradená iná účinná medicínska intervencia a také vynakladanie prostriedkov verejného</i>

	zo strany štúdiu bude nedostupnosť liečby napriek tomu, že existuje a to z dôvodu nemožnosti dosiahnutia definovanej prahovej hodnoty. Nariadenie Európskeho parlamentu a rady č.141/2000 hneď na úvod hovorí: "Niektoré ochorenia sa vyskytujú tak ojedinele, že by náklady na vývoj a uvedenie lieku určeného na diagnostiku, na prevenciu alebo na liečbu ochorenia na trh neboli pokryté očakávaným predajom lieku; farmaceutický priemysel by za normálnych trhových podmienok nebol ochotný vyvinúť liek; takéto lieky sa nazývajú "lieky na ojedinelé ochorenia" ako aj uvádza "Pacienti trpiaci zriedkavými ochoreniami by mali mať právo na rovnakú kvalitu liečby ako ostatní pacienti". Navrhovaná úprava znemožní mnohým pacientom tento ich nárok. Zdravotné poistenie na Slovensku je povinné pre všetkých obyvateľov, ktorí majú trvalý pobyt v Slovenskej republike. Systém úhrady je založený najmä na princípe solidárnosti. Avšak mnohí pacienti s ojedinelými ochoreniami aj napriek tomu, že sú povinne zdravotne poistení nezískajú dostupnú liečbu. Návrh ich núti hľadať iné možnosti ako sa dostať k liečbe, ktorá by mohla byť pre nich život zachraňujúca, alebo by mohla byť prelomová svojou inovatívnosťou.			<i>zdravotného poistenia bude aj naďalej účelné a efektívne.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 71 ods. 2</b> Navrhujeme znenie: "Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov sú držiteľ registrácie lieku, o ktorého kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne." zmeniť na: "Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov sú držiteľ registrácie lieku, o ktorého kategorizácii sa koná, zdravotné poisťovne a nezisková patientska organizácia združujúca najvyšší počet patientskych organizácií." Odôvodnenie: potreba oficiálne sa vyjadrovať a mať prístup na portál.	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo do legislatívneho návrhu inkorporovalo inštitút podávania výziev na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva zo strany osôb, ktoré nie sú účastníkmi konania. Ministerstvo je povinné tieto výzvy zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a predložiť ich na posúdenie a prejednanie poradnému orgánu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 71 ods. 9</b> Navrhujeme znenie: "Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie dietetických potravín sú výrobca dietetickej potraviny, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne." zmeniť na: "Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie dietetických potravín sú výrobca dietetickej potraviny, o ktorej kategorizácii sa koná, zdravotné poisťovne a nezisková patientska organizácia združujúca najvyšší počet patientskych organizácií." Odôvodnenie: potreba oficiálne sa vyjadrovať a mať prístup na portál.	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo do legislatívneho návrhu inkorporovalo inštitút podávania výziev na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva zo strany osôb, ktoré nie sú účastníkmi konania. Ministerstvo je povinné tieto výzvy zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a predložiť ich na posúdenie a prejednanie poradnému orgánu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 72 ods. 5</b> Navrhujeme znenie: "Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie zdravotníckych pomôcok sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne." zmeniť na: "Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie zdravotníckych pomôcok sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, zdravotné poisťovne a nezisková patientska organizácia združujúca najvyšší počet patientskych organizácií." Odôvodnenie: potreba oficiálne sa vyjadrovať a mať prístup na portál.	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo do legislatívneho návrhu inkorporovalo inštitút podávania výziev na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva zo strany osôb, ktoré nie sú účastníkmi konania. Ministerstvo je povinné tieto výzvy zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a predložiť ich na posúdenie a prejednanie poradnému orgánu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 72 ods. 7</b> Navrhujeme znenie: "Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie špeciálnych	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo čiastočne. Ministerstvo do legislatívneho návrhu inkorporovalo inštitút podávania výziev na začatie konania</i>

	zdravotníckych materiálov sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne." zmeniť na: "Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, zdravotné poisťovne a nezisková patientska organizácia združujúca najvyšší počet patientských organizácií." Odôvodnenie: potreba oficiálne sa vyjadrovať a mať prístup na portál.			<i>z vlastného podnetu ministerstva zo strany osôb, ktoré nie sú účastníkmi konania. Ministerstvo je povinné tieto výzvy zverejniť na elektronickom portáli kategorizácia a predložiť ich na posúdenie a prejednanie poradnému orgánu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 7a</b> Žiadame, aby pri rokovaniach o podmienkach uzatvorenia zmluvy boli povinne prítomní aj zástupcovia pacientov. Odôvodnenie: potreba zabezpečenia transparentnosti procesu uzatvárania zmlúv.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP spočívajúcu v podielaní sa zástupcov pacientov pri negociácii zmlúv o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín neakceptovalo z dôvodu existencie konfliktu záujmu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 8 ods. 1 písm. b)</b> Navrhujeme doplniť nový bod 16 v znení: „označenie, či ide o liek na ojedinelé ochorenie, o liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo o liek na inovatívnu liečbu. Odôvodnenie: zosúladenie s § 7 ods. 1 písm. h) body 1 až 3. Odôvodnenie: Transparentnosť procesu, nespochybniteľnosť určenia kategórie lieku na ojedinelé ochorenie, lieku určeného na liečbu závažného ochorenia a lieku na inovatívnu liečbu. Kontrolovateľnosť verejnosťou, nárokovateľnosť zo strany pacienta. Štatistické vyhodnocovanie, analytická činnosť, príprava rozpočtu pre rezort zdravotníctva, určenie % výdavkov zdravotných poisťovní na jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo a zapracovalo do návrhu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 88 - všeobecne</b> Pri úhradách minimálne vo výške 70% nie je zrejmé, ako sa dostanú k liečbe pacienti, ak nebude úhrada vo výške 100%. Žiadame o jasnú formuláciu.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo. Základným cieľom legislatívneho návrhu je zabezpečiť štandardnú úhradu liekov s klinickým prínosom ich zaradením do zoznamu kategorizovaných liekov. Vo výnimkovom režime majú byť lieky po implementácii legislatívneho návrhu uhrádzané výlučne vo výnimočných prípadoch. Za týmto účelom sú zdravotné poisťovne oprávnené dohodnúť sa s držiteľom registrácie lieku na zľave z ceny lieku a tak odbremeniť pacienta od doplatku alebo uhradiť liek v plnej výške. Cieľom legislatívneho návrhu však je zabezpečiť, aby výnimkový režim nenahrádzal režim kategorizácie. Z uvedeného dôvodu zavádzanie ďalších paralelných pravidiel pre výnimkový režim nie je žiadúce.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 88 ods. 16</b> Navrhujeme znenie: "Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 najviac vo výške a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo. Základným cieľom legislatívneho návrhu je zabezpečiť štandardnú úhradu liekov s klinickým prínosom ich zaradením do zoznamu kategorizovaných liekov. Vo výnimkovom režime majú byť lieky po implementácii legislatívneho návrhu uhrádzané výlučne vo výnimočných prípadoch. Za týmto účelom sú zdravotné poisťovne oprávnené dohodnúť sa s držiteľom registrácie lieku na zľave z ceny lieku a tak odbremeniť pacienta od doplatku alebo uhradiť liek v plnej výške. Cieľom legislatívneho návrhu však je zabezpečiť, aby výnimkový režim nenahrádzal režim kategorizácie. Z uvedeného dôvodu zvyšovanie maximálnych výšok úhrad vo výnimkovom režime nie je žiadúce. Práve naopak, cieľom návrhu je nastaviť</i>

	<p>materiálov, c) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, d) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, e) 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15, ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, f) 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak dietetická potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín.“. nahradit' znením: "Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 vo výške a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, c) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, d) minimálne vo výške 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, e) minimálne vo výške 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15, ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, f) minimálne vo výške 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak dietetická potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín.“. Odôvodnenie: maximálna výška úhrady vytvára neúnosnú neistotu pre pacientov. Maximálne znamená aj 1%. Pri nedostatku financií vo verejnom zdravotnom poistení, ktorým neustále čelíme je reálne riziko stanovovania významne nižších úhrad.</p>			<p>podmienky uhrádzania liekov vo výnimkovom režime tak, aby držiteľia registrácie liekov boli motivovaní žiadať o kategorizáciu, ktorou sa zabezpečí rovný prístup všetkých pacientov k liečbe.</p>
<b>AOPP</b>	<p><b>§ 88 ods. 8 písm. b)</b> Navrhujeme ponechať pôvodné znenie, keďže neboli vykonané zmeny v zákone č. 362/2011 Z. z., k čomu sa viazalo navrhované doplnenie.</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</p>
<b>AOPP</b>	<p><b>§ 9 ods. 1</b> Navrhujeme zväziť takú právnu úpravu, ktorá umožní MZ SR konať z vlastného podnetu na určenie plnej úhrady inej vakcíny proti prenosnému ochoreniu alebo prenosným ochoreniam, ak je plne hrazená vakcína nedostupná viac ako 30 dní. Odôvodnenie: potreba dokončenia očkovania podľa očkovacej schémy danej vakcíny u osoby. Právna istota osoby pri zabezpečení plnej očkovacej schémy vakcínou proti prenosnému ochoreniu alebo proti</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</p>

	prenosným ochoreniam.			
<b>AOPP</b>	<b>§ 9 ods. 4</b> Navrhujeme na konci vety doplniť nasledovné slová: „podľa § 7 ods. 1 písm. h) bod 1 tohto zákona.“. Odôvodnenie: legislatívno - technická pripomienka a potreba jednoznačnosti textu.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>§ 91 ods. 3</b> Navrhujeme znenie: "3) Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má 15 členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jeho zložení boli zastúpení a) štyria členovia z najmenej ôsmich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami <sup>20</sup> ) a inými odbornými spoločnosťami, b) šiesti členovia z najmenej dvanástich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami, c) štyria členovia navrhnutí ministerstvom, d) jeden člen navrhnutý inštitútom.“ zmeniť na: "(3) Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má 15 členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jeho zložení boli zastúpení a) traja členovia z najmenej šiestich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami <sup>20</sup> ) a inými odbornými spoločnosťami, b) šiesti členovia z najmenej dvanástich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami, c) traja členovia navrhnutí ministerstvom, d) jeden člen navrhnutý inštitútom, e) dvaja členovia z najmenej štyroch kandidátov navrhnutých neziskovou patientskou organizáciou združujúcou patientske organizácie." Odôvodnenie: Zapojenie pacientov v súlade s programovým vyhlásením a odporúčaním medzinárodných inštitúcií, ako INAHTA. Definícia je už v zákone č. 540/2021 Z. z. (OSN) §3 ods. 3 písm. e).	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>Návrh : VYHLÁŠKA Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z ..... 2021, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b> Žiadame, aby novo ustanovené prahové hodnoty neboli nižšie ako hodnoty, ktoré sú ustanovené pre rok 2022. Rovnako musia novo nastavené prahy minimalizovať riziko vyradenia dnes používaných liekov, ktoré boli zaradované na podklade splnenia prahu nákladovej efektívnosti po roku 2012. Odôvodnenie: Potreba minimalizovať riziko nedostupnosti technológií.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>Všeobecne k návrhu</b> Trváme na doplnení preskripčného obmedzenia pre všeobecných lekárov pre dospelých, deti a dorast pre lieky, ktoré majú preskripčné obmedzenie určené na odborných lekárov. Začnime v internej medicíne.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo, pretože na jej vykonanie sa nevyžaduje zmena legislatívneho návrhu.</i>
<b>AOPP</b>	<b>Všeobecne k návrhu</b> Žiadame, aby okolnosti hodné osobitného zreteľa boli upravené v osobitnom všeobecne	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AOPP neakceptovalo. Pojem okolnosti hodné osobitného zreteľa bol v legislatívnom návrhu zvolený za účelom pokrytia, čo najširšieho</i>

	záväznom právnom predpise, ktorý vydá ministerstvo. Odôvodnenie: potreba transparentnosti.			okruhu výnimočných prípadov. Obsah tohto pojmu má byť naplnený poradnou činnosťou poradných orgánov a rozhodovacou činnosťou správneho orgánu.
<b>AZZZ SR</b>	<b>§ 10 ods. 4 písm. d) bod 5</b> V celom ustanovení § 10 ods. 4 písm. d) bod 5 navrhujeme vypustiť slovo „koeficientu“. odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena v nadväznosti na zmeny v § 7 ods. 3, ktorý upúšťa od pojmu koeficient prahovej hodnoty.	<b>O</b>	<b>A</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.
<b>AZZZ SR</b>	<b>§ 19 ods. 7)</b> V § 19 ods. 7) znie: (7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia Navrhujeme doplniť: „Ministerstvo môže pri rozhodovaní prihliadnuť na skutočnosti, že cena materiálu, z ktorého sa liek vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie lieku sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.“ Nové znenie § 21c, ods.(13) znie nasledovne: (7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia. „Ministerstvo môže pri rozhodovaní prihliadnuť na skutočnosti, že cena materiálu, z ktorého sa liek vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie lieku sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa odôvodnenie: Cenu lieku, rovnako ako cenu zdravotníckej pomôcky, ovplyvňujú aj neočakávané vonkajšie faktory, nezávislé od plánovaných procesov držiteľa. Máme zato, že v prípade rozhodovania o zvýšení ceny lieku, po splnení ostatných zákonných podmienok, by sa aj pre lieky mali vziať do úvahy aj iné vonkajšie faktory, tak ako je uvedené v §40 ods. (7) a hodnotené, ako prípad hodný osobitného zreteľa.	<b>O</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo, pretože aktuálne stanovené podmienky pre zvýšenie úradne určenej ceny lieku o 20% považuje za dostatočné. Zavedenie ďalších podmienok v podobe zvyšovania cien vstupov by podľa názoru mohlo predstavovať prekážku pre zvýšenie úradne určenej ceny lieku, ktorý je na trhu nedostupný a neexistuje jeho alternatíva (teda napriek tomu, že v súčasnosti stanovené podmienky by boli splnené).
<b>AZZZ SR</b>	<b>§ 97 ods. 1, 2 písm. c)</b> V § 97 ods. 1 a 2 navrhujeme vypustiť písmeno c). V oboch odsekoch sa doterajšie písmeno d) bude označovať ako písmeno c). odôvodnenie: Obe predmetné písmená sú obsolentné, nakoľko upravujú správny delikt a pokutu zaň v súvislosti s nepodaním cenového návrhu podľa § 94, pričom povinnosť podania cenového návrhu sa v § 94 zrušila, nakoľko sa vyhlásenie o úradne určených cenách sa považuje žiadosť o zníženie ceny.	<b>O</b>	<b>A</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.
<b>AZZZ SR</b>	<b>56 § 21c, ods.(13)</b> § 21c, ods.(13) znie: 13) Žiadateľ je povinný podať na ministerstvo žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva do 30 dní od kedy sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo. Ministerstvo považuje povinnosť predložiť oznámenie o pretrvávani splnenia podmienok, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii za nevyhnutný na zabezpečenie kontroly nad priznaním osobitnej cenovej regulácie liekom. Inštitút osobitnej cenovej regulácie nie je určený pre použitie v štandardných prípadoch naprieč celým spektrom liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov. Právne naopak, podľa názoru ministerstva má byť tento inštitút použitý v prípadoch hodných osobitného zreteľa, a preto pripomienku spočívajúcu

	<p>osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 11. Navrhujeme doplnenie znenia do § 21c, ods.(13) „Táto povinnosť sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii podľa § 14a ods. 2 písm. d).“ Nové znenie § 21c, ods.(13) znie nasledovne: 13) Žiadateľ je povinný podať na ministerstvo žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva do 30 dní od kedy sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 11. Táto povinnosť sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii podľa § 14a ods. 2 písm. d). odôvodnenie: Vytvorenie inštitútu osobitnej cenovej regulácie vnímame ako možnosť zabezpečiť slovenským pacientom lieky, ktoré v súčasnosti z dôvodu extrémne nízkych cien by sa stali neodstupnými. Navrhované znenie novely zákona by pre držiteľa znamenalo každomesačné interné porovnávanie európskych cien liekov podliehajúcich osobitnej cenovej regulácii, čím by sa zvýšilo administratívne a finančné zaťaženie držiteľov. Z tohoto dôvodu u liekov, pre ktoré by sa žiadalo o určenie osobitnej cenovej regulácie ale nežiadalo by sa o zvýšenie ceny (§ 14a ods. 1 písm. b),- teda u liekov, ktorých zaradenie do osobitnej cenovej regulácie nenavýši výdavky z verejných zdrojov-, by sa žiadosť o osobitnú cenovú reguláciu stala bezvýznamnou. Navyše táto administratívna a finančná záťaž spojená s hrozbou pokuty by mohla spôsobiť, že držiteľ uprednostní stiahnutie lieku zo Slovenska pred využitím možnosti zaradenia do osobitnej cenovej regulácie.</p>			<p><i>v neprimeranej administratívnej záťaži spočívajúcej v predložení jedného oznámenia raz za kalendárny rok považuje za neopodstatnenú.</i></p>
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. I 14 § 7 ods. 4</b>  V § 7 navrhujeme upraviť znenie odseku 4 nasledovne: „(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličiny uplatňuje. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.“ odôvodnenie: V § 7 ods. 4 navrhujeme upraviť definícia HDP a rozhodný rok, údaje z ktorého sa použijú. HDP navrhujeme brať do úvahy v bežných cenách, čo je údaj, ktorý odráža aktuálne trhové ceny, ktoré sa štandardne berú do úvahy vo farmakoekonomike. HDP v stálych cenách na tento účel nie je vhodný, keďže ide o ceny určené podľa predchádzajúceho roka a na základe koša vybraných produktov. Nakoľko údaj „Tvorba hrubého kapitálu v 4. štvrtroku 2022“ bude publikovaný začiatkom marca 2023, hodnota hrubého domáceho produktu za rok 2022 nebude k dispozícii v januári a februári 2023. Preto je potrebné vychádzať z údajov za rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličiny uplatňuje.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>A</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>



AZZZ SR	<p><b>Čl. I bod 113 § 94 ods. 1 písm. a)</b>  V § 94 ods. 1 písm. a) navrhujeme vypustiť slová „alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov“. odôvodnenie: Máme za to, že neexistuje dôvod na porovnávanie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, keďže ceny týchto liekov sú predmetom voľnej cenovej súťaže.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo. Referencovanie liekov s úradne určenou cenou liekov nezaradených v zozname kategorizovaných liekov je nevyhnutné za účelom efektívneho vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.</i>
AZZZ SR	<p><b>Čl. I bod 35 § 14 ods. 5 písm. f)</b>  Navrhujeme upraviť bod 35 návrhu zákona týkajúci sa § 14 ods. 5 písm. f) nasledovne: „35. V § 14 ods. 5 písm. f) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú slová „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne.“ odôvodnenie: Navrhuje sa zmena formátu predkladania návrhu sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na liečbu liekom dodatočne liečených poistencov alebo dodatočných indikácií na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky referenčnej skupiny z mesačného na ročný. Prekladanie údajov na mesačnej báze je mimoriadne náročné a v mnohých prípadoch takéto odhady nemusia byť vôbec možné.</p>	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
AZZZ SR	<p><b>Čl. I bod 52 § 19 ods. 4</b>  V § 19 navrhujeme upraviť odsek 4 nasledovne: „(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ak 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 úhrady lieku.“ odôvodnenie: Aktuálna právna úprava nedokáže flexibilne reagovať na meniace sa podmienky na trhu liekov. Nízke ceny majú taktiež vplyv na reexport a následnú zlú dostupnosť liekov. Aby držiteľia registrácie nevyraďovali lieky zo zoznamu kategorizovaných liekov a aby boli lieky zabezpečené v dostatočných množstvách, úprava ceny na úroveň európskej referenčnej ceny by mohla byť v určitých prípadoch dostatočná, čím by bolo možné predchádzať žiadostiam o určenie, že liek nepodlieha cenovej regulácii. Preto navrhujeme zaviesť možnosť raz za kalendárny rok podať žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku na úroveň európskej referenčnej ceny lieku. Tomu však v súčasnosti bránia podmienky podľa § 19 ods. 4 písm. a) druhého a tretieho bodu a písm. b), ktoré navrhujeme preto vypustiť.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo z dôvodu významného dopadu navrhovanej zmeny na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i>
AZZZ SR	<p><b>Čl. I bod 82 § 75 ods. 9</b>  V § 75 ods. 9 navrhujeme zmeniť lehotu 15 dní na 30 dní. odôvodnenie: S ohľadom na formuláciu ustanovenia § 75 ods. 9, kedy ministerstvo musí obligatórne zastaviť konanie, ak držiteľ registrácie v lehote 15 dní neopraví svoje podanie alebo jeho prílohy (bez možnosti akéhokoľvek predĺženia tejto lehoty v prípade naliehavej potreby), navrhujeme, aby sa táto lehota predĺžila na 30 dní.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

AZZZ SR	<p><b>Čl. I bod 9 § 6 ods. 9 písm. c)</b>          Bod 9 návrhu zákona týkajúci a § 6 ods. 9 navrhujeme upraviť nasledovne: „9. V § 6 odsek 9 znie: „(9) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví a) spôsob určenia štandardnej dávky liečiva, b) spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak nie je ustanovený podľa odseku 8, a spôsob zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 20 ods. 8 až 10, c) spôsob určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny.“.“ odôvodnenie: Legislatívno-technická a jazyková zmena, aj s ohľadom na navrhnutú zmenu v § 1 ods. 1 písm. c) vyhlášky č. 435/2011 Z. z.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>
AZZZ SR	<p><b>Čl. I bod 96 § 83 ods. 3</b>          V § 83 ods. 3 navrhujeme za slová „osobitnej komisie“ vložiť slová „pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia“. odôvodnenie: Účelom navrhovanej zmeny je legislatívne upresnenie textu zákona, aby bolo s ohľadom na odsek 1 v § 83 zrejmé, že minister nie je viazaný návrhom ním ustanovenej komisie pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia a nie pri samotnom návrhu na preskúmanie rozhodnutia.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>
AZZZ SR	<p><b>k 113 §94 ods.(1) písm a)</b>          V § 94 ods. 1 písmeno a) znenie: 1) Predmetom porovnávania úradne určených cien je porovnanie úradne určenej ceny a) lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch pre výrobcu alebo výrobcov alebo držiteľa registrácie lieku (ďalej len „porovnanie cien liekov“); porovnávajú sa ceny liekov s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa prihliada na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení, Navrhujeme vypustenie „alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov“ zo znenia do §94 ods. (1) písmeno a) a nové znenie § 94 ods. (1) písm a) znie nasledovne: „a) lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch pre výrobcu alebo výrobcov alebo držiteľa registrácie lieku (ďalej len „porovnanie cien liekov“); porovnávajú sa ceny liekov s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa prihliada na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení,“. odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť z porovnávania referenčných cien lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Lieky pre ústavnú zdravotnú starostlivosť sú zaradené len v zozname úradne určených cien, pričom reálne sú dostupné v nižších cenách dohodnutých s konkrétnymi nemocnicami, čo zabezpečuje efektívne vynakladanie verejných zdrojov. Nepovažujeme za nevyhnutné zaviesť mechanizmus porovnávania cien liekov pre ústavnú zdravotnú starostlivosť, ktorý bude smerovať k zvýšenej nedostupnosti generických a biologicky podobných liekov v prípade</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomenku asociácie AmCham neakceptovalo. Referencovanie liekov s úradne určenou cenou liekov nezaradených v zozname kategorizovaných liekov je nevyhnutné za účelom efektívneho vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Ministerstvo neuskutočnilo úpravu legislatívneho návrhu taktiež ani vo vzťahu k referencovaniu cien určených v iných členských štátoch pre zástupcu držiteľa registrácie lieku. V zmysle legislatívneho návrhu sa referencujú ceny lieku určené v iných členských štátoch pre totožného alebo odlišného držiteľa registrácie. V zmysle legislatívneho návrhu sa nereferencujú úradne určené ceny lieku určené pre paralelného dovozcu lieku. Z dôvodu možnosti národného registrovania liekov môže nastať situácia, že ide o cenu určenú pre rovnaký liek voči rôznym držiteľom registrácie, a preto je nevyhnutné umožniť referencovanie cien lieku určených pre rôznych držiteľov registrácie.</i></p>

	enormného tlaku na ceny liekov.			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>k 82 §75 ods. (10)</b>  §75 ods. (10) znie: 10) V konaniach o žiadostiach podľa § 12, 23, 34, 47 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny. V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr pred nadobudnutím platnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo najneskôr 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo rozhodnutie v stanovenej lehote na vydanie rozhodnutia rozhodnutie nevydá. Navrhujeme zmenu znenia textu, ktorý sa pripája v § 75 ods. 10 na nasledovné znenie: „najneskôr 10 dní pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia“ Nové znenie § 75 ods. (10) znie nasledovne: „V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr 10 dní pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.,“ odôvodnenie: Navrhované znenie novely zákona skracaje lehotu na späťvzatie žiadosti A3 z pôvodných 90 dní na navrhovaných 65 dní, čo bude mať negatívny dopad v zmysle zvýšenia počtu podaných žiadostí A3 zo strany držiteľov. Každý výrobca má záujem o nepretržitú dostupnosť na trhu v SR. Dočasná nedostupnosť lieku na trhu môže byť spôsobená externými podmienkami napr. COVID-19 pandémie, výpadok ostatných liekov v referenčnej skupine.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo. V zmysle vysvetlenia poskytnutého zo strany asociácie počas rozporového konania bola pripomienka vznesená na základe nedostatočnej dôvodovej správy. Ministerstvo a asociácia sa dohodli, že do dôvodovej správy bude dopracované odôvodnenie navrhovanej úpravy. Ministerstvo zastáva názor, že v zmysle legislatívneho návrhu je možné vziať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov späť najneskôr do 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia (teda do 80 dní od podania žiadosti), ak ministerstvo o žiadosti nerozhodne do uplynutia lehoty na vydanie rozhodnutia. Naopak, ak ministerstvo o žiadosti rozhodne, žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov možno v zmysle legislatívneho návrhu vziať späť do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, teda do 8 dní od zverejnenia rozhodnutia na elektronickom portáli kategorizácia.</i></p>
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>k 88 § 79, ods. 2)</b>  V § 79, návrh ods. 2) znie: „(2) Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach kategorizácie vychádza z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vychádza z európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase začatia konania; to neplatí v prípade úradného určenia ceny lieku podľa § 16 ods. 7, porovnávaní úradne určených cien podľa § 94 a zníženia úradne určenej ceny liekov podľa § 94 ods. 6 a 7.“. Navrhujeme vypustenie ods. 2) a ponechanie súčasne platného znenia § 79. odôvodnenie: Máme zato, že navrhované znenie novely v kombinácii s existujúcim širokým košom referenčných krajín povedie k zníženej motivácii držiteľov uvádzať na Slovensko nové generické a biosimilárne lieky a taktiež k zníženej dostupnosti liekov na Slovensku. Systém referencovania na Slovensku, ako v jednej z mála krajín určuje maximálnu šírku referenčného koša (všetky krajiny EÚ). Držiteľ vychádza pri predkladaní úradne určených cien v EÚ a určovaní európskej referenčnej ceny iba z aktuálne platných cien v čase vyhlásenia konania. Najmä držiteľia rozhodnutí o generických a biosimilárnych liekoch nevedia ani ovplyvniť ani predvídať vývoj cien v rámci celej EÚ.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo. V zmysle vysvetlenia poskytnutého zo strany asociácie počas rozporového konania bola pripomienka vznesená na základe nedostatočnej dôvodovej správy. Ministerstvo a asociácia sa dohodli, že do dôvodovej správy bude dopracované odôvodnenie k príslušnej časti legislatívneho návrhu. Ministerstvo zastáva názor, že v zmysle legislatívneho návrhu ministerstvo rozhoduje tak ako podľa súčasnej právnej úpravy na základe právnej úpravy platnej a účinnej a skutkových okolností existujúcich v čase vydania rozhodnutia. Legislatívny návrh len zavádza výnimku z tohto v súčasnosti platného pravidla, a to vo vzťahu k určovaniu európskej referenčnej ceny lieku pre určenie úradne určenej ceny lieku. Podľa legislatívneho návrhu ministerstvo rozhoduje o úradne určenej cene lieku (respektíve o jej zvýšení alebo znížení) na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti. Ak je žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podaná v dôsledku referencovania, úradne určená cena lieku sa zníži na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu, ku ktorému sa úradne určené ceny lieku porovnávajú, ktorý je určený v oznámení o začatí konania o porovnávaní úradne určených cien. Ak je žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podaná na základe § 16 ods. 7, úradne určená cena lieku sa určí na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku.</i></p>

<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>k bodu 46 §16 ods 7)</b>  V § 16 ods. 7 písmeno a) znenie: (7) Ak 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 úhrady lieku. Navrhujeme doplnenie textu na začiatku ods. (7) v § 16 : „Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a“, nové znenie § 16 ods. (7) znie nasledovne: (7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a ak 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 úhrady lieku. Odôvodnenie: Uvedený odsek (7) by sa mal uplatňovať iba pri liekoch, ktoré sa zaraďujú do novej referenčnej skupiny (typ žiadosti A1N). Pri iných žiadostiach ako podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu je jasný a najmä krátky časový rámec od dňa podania žiadosti po deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia. Nie je odôvodnenie očakávať akýkoľvek prínos rozšírenia takejto povinnosti na generické a biosimilárne lieky, ktoré sú pri vstupe povinné znížiť ceny v referenčnej skupine čím automaticky dochádza k šetreniu verejných prostriedkov. Naopak takáto povinnosť by bola ďalšia zbytočná bariéra pre vstup generických a biosimilárnych liekov.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>A</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>k bodu 54 §20 ods (10)</b>  K navrhovanému zneniu §20 ods (10) je nevyhnutné špecifikovať zo strany MZ SR aká forma hlásenia uvedenia lieku na trh je dostatočná do doby pokiaľ bude spustený elektronický portál na ŠÚKL: 10) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak rozhodne o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudne vykonateľnosť, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia na trh8b) prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, na základe ktorého ministerstvo rozhodlo a určilo maximálnu výšku úhrady</p>	<p><b>O</b></p>	<p><b>A</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo do osobitnej dôvodovej správy k príslušnej časti legislatívneho návrhu, že do zabezpečenia možnosti elektronického hlásenia vstupu generického lieku a biologicky podobného lieku ŠÚKLU, ministerstvo bude kontrolovať vstup týchto liekov prostredníctvom e-mailovej komunikácie.</i></p>

	<p>zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, ministerstvo rozhodne o zrušení tohto rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nie je možné podať námietky a stáva sa vykonateľným v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1.“.</p> <p>odôvodnenie: Preukázanie uvedenia lieku na trh v zmysle odkazu do poznámky pod čiarou 8b, nie je verejne prístupné, podáva sa na ŠÚKL zo strany držiteľa registrácie lieku emailom resp. na papieri do podateľne ŠÚKL. Je potrebné zabezpečiť možnosť elektronického hlásenia na ŠÚKL. Aktuálne ŠÚKL uverejňuje Hlásenie o prerušení (sukl.sk) len Oznámenie o prerušení, zrušení alebo obnovení dodávok humánneho lieku na slovenský trh</p>			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>k bodu 54 §20 ods (9)</b></p> <p>V § 20, ods. (9) sa navrhuje doplnenie slov „najnižšej“ a „na“ Nový odsek (9) znie: Ministerstvo môže z vlastného podnetu rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak liek, vo výške najnižšej maximálnej ceny vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva na ktorého je stanovená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, nie je podľa § 9 dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní. Námietky proti rozhodnutiu vydanému podľa predchádzajúcej vety nemajú odkladný účinok a rozhodnutie nadobúda vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1. odôvodnenie: Ide o technickú opravu v texte.</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo, pretože maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť stanovená nie len vo výške ceny najlacnejšieho lieku, ale podľa § 5 ods. 3 vyhlášky č. 435/2011 Z. z. taktiež vo výške druhého alebo tretieho najlacnejšieho lieku.</i></p>
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>K Čl. I bod 4.</b></p> <p>V novo navrhovanom znení § 3 ods. 2 navrhujeme za slová „v zozname kategorizovaných liekov“ doplniť slová „alebo v zozname liekov s úradne určenou cenou“. odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom eliminovania potencionálneho problému úhrady inovatívnych liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktoré budú v zozname s úradne určenou cenou, ale nebudú v kategorizačnom zozname (tieto 2 zoznamy nie sú totožné).</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo, nakoľko problematika uhrádzania „štandardných“ liekov podávaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti je predmetom § 3 ods. 1, v zmysle ktorého sa lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti uhrádzajú v plnej výške. Ministerstvo však zaviedlo mechanizmus pre uhrádzanie liekov na inovatívnu liečbu podávaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Tieto lieky podľa legislatívneho návrhu možno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov a uhrádzajú sa ako pripočítateľná položka k zdravotnému výkonu poskytovanému v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.</i></p>
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>K Čl. I bod 4.</b></p> <p>V novo navrhovanom znení § 3 ods. 2 navrhujeme za slová „v zozname kategorizovaných liekov“ doplniť slová „alebo v zozname liekov s úradne určenou cenou“. odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom eliminovania potencionálneho problému úhrady inovatívnych liekov poskytovaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktoré budú v zozname s úradne určenou cenou, ale nebudú v kategorizačnom zozname (tieto 2 zoznamy nie sú totožné). Súčasťou návrhu musí byť aj návrh aby inovatívne lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ale majú úradne určenú cenu, neboli</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo, nakoľko problematika uhrádzania „štandardných“ liekov podávaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti je predmetom § 3 ods. 1, v zmysle ktorého sa lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti uhrádzajú v plnej výške. Ministerstvo však zaviedlo mechanizmus pre uhrádzanie liekov na inovatívnu liečbu podávaných v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Tieto lieky podľa legislatívneho návrhu možno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov a uhrádzajú sa ako pripočítateľná položka k zdravotnému výkonu poskytovanému v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.</i></p>

	predmetom referencovania cien liekov.			výkonu poskytovanému v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.
<b>AZZZ SR</b>	<b>K Predkladacej správe, Doložke vybraných vplyvov</b> Navrhujeme doplniť znenie Predkladacej správy a Doložky vplyvov vyjadrenie dopadu na podnikateľské prostredie a to najmä na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. odôvodnenie: Navrhujeme doplniť znenie Predkladacej správy a Doložky vplyvov vyjadrenie dopadu na podnikateľské prostredie a to najmä na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v interakcii na ich úhrady z verejného zdravotného poistenia, vzhľadom k tomu, že inovatívne lieky a lieky s výnimkou z referencovania sú finančne vysoko náročné.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo ju do doložky vplyvov na podnikateľské prostredie, konkrétne do bodu 13.</i>
<b>AZZZ SR</b>	<b>K Predkladacej správe, Doložke vybraných vplyvov</b> Navrhujeme doplniť znenie Predkladacej správy a Doložky vplyvov vyjadrenie dopadu na podnikateľské prostredie a to najmä na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. odôvodnenie: Navrhujeme doplniť znenie Predkladacej správy a Doložky vplyvov vyjadrenie dopadu na podnikateľské prostredie a to najmä na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v interakcii na ich úhrady z verejného zdravotného poistenia, vzhľadom k tomu, že inovatívne lieky a lieky s výnimkou z referencovania sú finančne vysoko náročné.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ akceptovalo a zapracovalo ju do doložky vplyvov na podnikateľské prostredie, konkrétne do bodu 13.</i>
<b>AZZZ SR</b>	<b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b> K Čl. I bod 11 § 9a Navrhujeme upraviť bod 3 návrhu vyhlášky nasledovne: „11. Za § 9 sa vkladá § 9a, ktorý vrátane nadpisu znie: „9a Určenie, zmena a zrušenie úhradových skupín Určenie úhradovej skupiny pre referenčnú skupinu a zmena a zrušenie úhradovej skupiny určenej pre referenčnú skupinu sa vykonáva tak, aby úhradová skupina obsahovala referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené lieky, ktoré predstavujú alternatívne farmakoterapeutické intervencie, aby úhradovú skupinu tvorila iba jedna referenčná skupina.““ Odôvodnenie: Navrhujeme úpravu v nadväznosti na pripomienku k bodu 3 návrhu vyhlášky, v dôsledku ktorej sa text, ktorý navrhujeme vypustiť z § 9a, stáva nadbytočným. Ďalej navrhujeme uviesť, aby úhradová skupina nebola určovaná tak, aby obsahovala iba jednu referenčnú skupinu. Ak by úhradovú skupinu tvorila iba jedna referenčná skupina, v prípade neskoršieho rozšírenia indikačného obmedzenia s odlišnou ÚZP2 pre dodatočnú indikáciu (postupom podľa § 20 ods. 6 návrhu zákona) by nebola možná plná úhrada v niektorej z indikácií.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neposudzovalo, pretože táto pripomienka bola následne prostredníctvom e-mailovej komunikácie späťvzatá.</i>
<b>AZZZ SR</b>	<b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b> K Čl. I bod 3 § 2 písm. d) Navrhujeme upraviť bod 3 návrhu vyhlášky nasledovne: „§ 2 sa	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neposudzovalo, pretože táto pripomienka bola následne prostredníctvom e-mailovej komunikácie späťvzatá.</i>

	<p>doplňa písmenom d), ktoré znie: „d) alternatívnymi farmakoterapeutickými intervenciami farmakoterapeutické intervencie obsahujúce rovnaké liečivo vyznačujúce sa rovnakým terapeutickým prínosom a klinickým použitím, ktoré sú plne terapeuticky zameniteľné z hľadiska fázy liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu, pridružených ochorení, v čase posudzovania platných štandardných terapeutických postupov alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu liečby“.</p> <p>“Odôvodnenie: V súlade s konceptom úhradových skupín navrhujeme precizovanie definície alternatívnych farmakoterapeutických intervencií tak, aby mohli byť v jednej úhradovej skupine zaradené iba referenčné skupiny obsahujúce lieky s rovnakým liečivom (účinnou látkou). Zoskupovanie referenčných skupín obsahujúcich lieky s rôznymi liečivami do terapeutických úhradových skupín by viedlo k ohrozeniu dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov a pacientky v Slovenskej republike. Ďalej navrhujeme v definícii zachytiť, že alternatívne farmakoterapeutické intervencie musia byť plne terapeuticky zameniteľné z hľadiska fázy liečby, veku, hmotnosti, zdravotného stavu alebo inej skutočnosti podstatnej pre indikáciu liečby. Tým sa predíde neželanému stavu, pri ktorom by mohli byť do jednej úhradovej skupiny zaraďované napríklad lieky používané v iných fázach liečby (napríklad ako iniciačná a udržiavacia liečba v prípade titrácie dávky), pre pacientov v inom veku (napríklad pediatrická a dospelá populácia, prípadne odstupňovanie dávky liečiva podľa veku), s inou hmotnosťou (napríklad odstupňovanie dávky liečiva podľa hmotnosti), zdravotného stavu (napríklad pri potrebe voľby určitej dávky v závislosti od zdravotného stavu, výsledkov laboratórných vyšetrení, komorbidít a podobne), prípadne pre pacientov spĺňajúcich iné skutočnosti podstatné pre indikáciu liečby (napríklad postaveniu v štandardných postupoch liečby). V opačnom prípade by hrozilo, že niektoré skupina pacientov alebo fáza liečby zostane bez možnosti plne hradenej liečby.</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b></p> <p>K Čl. I bod 9 § 9 ods. 6 V § 9 ods. 6 navrhujeme nahradiť slová „môže prehodnotiť“ slovami „prehodnotí, a to aj na návrh držiteľa registrácie lieku, ktorý je zaradený v danej úhradovej skupine“. Odôvodnenie: Navrhujeme sa, aby bola revízia úhrad v prípade dlhodobej nedostupnosti lieku, na úrovni maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva, vo vzťahu ku ktorému je stanovená úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovú úhradu, obligatórna a nie fakultatívna, či už z vlastného podnetu ministerstva alebo na návrh držiteľa registrácie lieku, ktorý je zaradený v danej úhradovej skupine. V prípade fakultatívneho prehodnocovania úhrady by hrozila nežiaduca situácia, pri ktorej nie je v úhradovej skupine dostupný žiaden liek bez doplatku v dôsledku dlhodobej nedostupnosti lieku, na úrovni maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva, vo vzťahu ku ktorému je stanovená úhrada poisťovne pre referenčnú skupinu alebo skupinovú úhradu.</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>A</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neposudzovalo, pretože táto pripomienka bola následne prostredníctvom e-mailovej komunikácie späťvzatá.</i></p>

AZZZ SR	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b></p> <p>K Čl. I, bod 1 § 1 Navrhujeme upraviť bod 1 návrhu vyhlášky nasledovne: „§ 1 znie: „(1) Predmetom tejto vyhlášky je ustanoviť a) spôsob určenia štandardnej dávky liečiva, b) spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada poisťovne“), ak nie je ustanovený zákonom, a spôsob zníženia a zvýšenia úhrady poisťovne, c) spôsob určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny, ak nie je ustanovený zákonom.“.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava súvisiaca s legislatívno-technickou úpravou § 6 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z.</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neposudzovalo, pretože táto pripomienka bola následne prostredníctvom e-mailovej komunikácie späťvzatá.</i></p>
AZZZ SR	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p> <p>k § 1 Navrhujeme upraviť znenie § 1 nasledovne: „Prahová hodnota posudzovaného lieku podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť: a) za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu dvojnásobku hodnoty hrubého domáceho produktu (ďalej len „HDP“) na obyvateľa, b) za rozdiel 0,33 a viac získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa.“ Odôvodnenie: V § 1 za účelom zlepšenia prístupu pacientov v Slovenskej republike k inovatívnej liečbe v súlade s deklarováým cieľom novely zákona podľa dôvodovej správy navrhujeme namiesto troch hraníc prahovej hodnoty určiť dve hranice, a to vo výške dvojnásobku a trojnásobku HDP. Ako jednotka hodnotenia, od ktorej závisí táktorá hranica prahovej hodnoty, sa navrhuje získaný rok života štandardizovanej kvality (QALY), keďže ide o štandardnú jednotku používanú vo farmako-ekonomike, nie mesiac života štandardizovanej kvality. Navrhujeme precizovať terminológiu tak, aby bolo zrejmé, že ide o rozdiel a nie podiel posudzovaných veličín (QALY). Druhú hranicu podľa § 1 písm. b) navrhujeme bez horného ohraničenia 12 mesiacmi/1 rokom, nakoľko pri takomto ohraničení absentuje spôsob určenia prahovej hodnoty pre lieky s prínosom viac ako 12 mesiacov/1 rok. Slovensko má dlhodobo nastavenú prahovú hodnotu relatívne nízko a táto vyhláška by spôsobila ďalšie zníženia prahovej hodnoty. Na základe internej analýzy 38 molekúl, ktoré boli v rokoch 2018 – 2021 zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, kde súčasťou žiadosti bol podľa platnej vyhlášky uvedený koeficient prahovej hodnoty, sme došli k záveru, že podľa návrhu vyhlášky, ak sa precizuje terminológia a uvedie sa, že ide o rozdiel o kvalitu upravených rokov života (QaLY), tak 2/3 liekov, ktoré dosiahli podľa v súčasnosti platnej legislatívy na nákladovú efektívnosť, by po uplatnení nového znenia vyhlášky túto hodnotu nedosiahlo, a teda do systému by pravdepodobne nevstúpili. Z toho môžeme usudzovať, že ani nové lieky, ktoré by chceli preukazovať nákladovú efektívnosť, by ju podľa tejto vyhlášky nedosiahli. Na základe uvedeného teda môžeme predpokladať, že</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neposudzovalo, pretože táto pripomienka bola následne prostredníctvom e-mailovej komunikácie späťvzatá.</i></p>



	podľa návrhu tejto vyhlášky by došlo k zaradeniu minimálneho počtu nových liekov, čo by systém vstupu liekov nie zlepšovalo, ale kritériá vstupu by sa výrazne zhoršili vo vzťahu k novým liekom.			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p> <p>K § 2, § 3 Navrhujeme vypustiť § 2, pričom § 3 sa bude ďalej označovať ako § 2.</p> <p>Odôvodnenie: Ustanovenie § 2 navrhujeme vypustiť v nadväznosti na navrhovanú zmenu v § 7 ods. 2 zákona, v dôsledku ktorej by liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu nepodliehali splneniu podmienky nákladovej efektívnosti, ktorá bude vyvážená povinnosťou uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona. Navrhujeme vypustiť § 2 tiež z dôvodu, že v súčasnosti vo väčšine krajín EÚ pre vysoko inovatívne lieky (ATMP's), lieky na zriedkavé ochorenia (Orphans) a lieky na závažné ochorenia neplatia podmienky dosahovania nákladovej efektívnosti a kontrola nad prípadnými dopadmi na rozpočet ako aj zdieľanie terapeutického rizika je predmetom zmluvných dojednaní medzi držiteľom registrácie po komplexnom medicínskom posúdení prínosov liečby pre pacienta.</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neposudzovalo, pretože táto pripomienka bola následne prostredníctvom e-mailovej komunikácie späťvzatá.</i>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bod 1</b></p> <p>V § 2 písm. q) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane jej príslušenstva, ktoré sa tiež stáva dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta a ktoré je výrobcom určené na používanie spolu so zdravotníckou pomôckou so špecifickým cieľom umožniť, aby sa táto zdravotnícka pomôcka dala používať v súlade so svojím účelom určenia, alebo aby špecificky a priamo prispievala k zdravotníckej funkcii danej zdravotníckej pomôcky z hľadiska jej účelu určenia,“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby predmetné ustanovenie explicitne ustanovovalo, že aj príslušenstvo sa stáva trvalo alebo dočasne súčasťou tela pacienta. Príklad z aplikačnej praxe: elektródy k neurostimulátoru. V takom prípade sa elektródy = príslušenstvo uhrádzajú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia (na základe rozhodnutia ministerstva sa dostanú do zoznamu kategorizovaných ŠZM). Na druhej strane položky, ktoré slúžia výlučne na zavedenie materiálu do tela, ale nezostávajú jeho súčasťou, kde by „liečili chorobu alebo ovplyvňovali fyziologické funkcie“ sa pod uvedenú definíciu nehodia. Príklad z aplikačnej praxe: rôzne druhy zavádzačov (bez ohľadu na to, či sú deklarované ako single use alebo nie, problém je, ak je zavádzač deklarovaný ako súčasť súpravy). V takom prípade sa zavádzač ≠ príslušenstvo neuhrádza z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a nie je súčasťou zoznamu kategorizovaných ŠZM. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	<b>O</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne. Akceptácia je čiastočná, pretože legislatívne spracovanie pripomienky bolo uskutočnené odlišným spôsobom tak, aby vecná stránka pripomienky bola v legislatívnom návrhu reflektovaná.</i>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bod 14</b></p> <p>V § 7 ods. 4 navrhujeme nasledujúce znenie: „(4)Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v prepočte na jedného obyvateľa</p>	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	<p>Slovenskej republiky zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličiny uplatňuje.“.</p> <p>Odôvodnenie: Z hľadiska právnej istoty by malo byť definované výpočet hrubého domáceho produktu v prepočte na jedného obyvateľa ktorej inštitúcie bude pre účely § 7 odsek 4 relevantný t.j. Štatistického úradu SR. Súčasne navrhujeme aby sa údaj o HDP v prepočte na jedného obyvateľa čerpal z databázy Štatistického úradu SR dva roky spätne, nakoľko aktuálne dostupné údaje o HDP v prepočte na jedného obyvateľa sú len za rok 2020 (zatiaľ nie sú dostupné údaje za predchádzajúci rok 2021). Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>			
<p><b>DÓVERA</b></p>	<p><b>K čl. I bod 16 (§7a)</b></p> <p>V navrhnutom 7a ods. 2 navrhujeme doplniť písm. c) s nasledujúcim znením: „c) Ministerstvo s držiteľom registrácie podľa § 98i ods. 10 a 11.“. Odôvodnenie: Navrhované doplnenie písm. c) súvisí s našou pripomienkou k novelizačnému bodu 123. Podstatou týchto pripomienok je, aby liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov podmienene zaradený na základe právnej úpravy účinnej do 30.04.2022, zostal v tomto zozname kategorizovaných liekov naďalej zaradený len za predpokladu, že MZ uzatvorí s držiteľom registrácie zmluvu podľa § 7a ods. 2., ktorá bude účinná od prvého dňa po skončení príslušného rozhodného obdobia pre daný liek. Túto pripomienku považujeme za zásadnú. V navrhnutom 7a ods. 3 v písm. b) navrhujeme nasledujúce znenie: “b) maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,“. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava znenia súvisí s návrhom riešenia, ktorý uvádzame vo všeobecnej pripomienke k tomuto novelizačnému bodu vyššie, spočívajúci v zverejňovaní rozhodnutia ministerstva o zaradení lieku do zoznamu kategorizačných liekov na základe zmluvy podľa § 7a bez zverejnenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú. V 7a ods. 3 v písm. d) navrhujeme nasledujúce znenie: „d) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za každých 12 mesiacov platnosti zmluvy; o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní sa zmluvné strany dohodnú na základe ceny výrobcu za liek“, Odôvodnenie: V záujme efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia je žiadúce, aby maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek bola zmluvne dohodnutá na obdobie 12 mesiacov. Týmto opatrením sa bude reálna spotreba vyhodnocovať priebežne počas platnosti zmluvy a rovnako záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel podľa písm. e) bude plnený priebežne. Túto pripomienku považujeme za zásadnú. V 7a ods. 3 v písm. e) navrhujeme nasledujúce znenie: „e) záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam na základe oznámenia ministerstva podľa ods. 5 rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za každých 12 mesiacov platnosti zmluvy a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní podľa písm. d), spôsob určenia tohto rozdielu, podmienky a spôsob úhrady tohto rozdielu zdravotným poisťovniam a lehotu splatnosti tohto rozdielu, ktorá nesmie byť dlhšia ako 30 dní,“. Odôvodnenie: V záujme efektívneho vynakladania</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne. Ministerstvo akceptovalo pripomienku vo vzťahu k návrhu (i) zapracovať povinnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku pre všetky lieky, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené od 1.1.2018 podmienene, (ii) explicitné stanovenie, že maximálna výška úhrad zdravotných poisťovní sa stanovuje na obdobie 12 mesiacov počas celého trvania zmluvy, a (iii) uložiť povinnosť ministerstvu vyhodnotiť vyrovnací rozdiel do 6 mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia.</i></p> <p><i>Ministerstvo neakceptovalo návrh zdravotnej poisťovne, aby zástupcovia zdravotných poisťovní participovali na negociácii zmluvy. Ministerstvo legislatívnym návrhom prenáša kompetenciu uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov najmä za účelom administratívneho zjednodušenia procesu a vloženia vyjednávania osobitných podmienok úhrady lieku regulátorovi. Pripustením aktívnej participácie zdravotných poisťovní na negociácii zmlúv by sa administratíva procesu a objektivnosť vyjednávania minimalizovala. Kontrola zdravotných poisťovní vo vzťahu k dohodnutým podmienkam bude zabezpečená prostredníctvom zástupcov HTA inštitútu a zdravotných poisťovní v poradných orgánoch ministerstva a ministra, ktorým bude zmluva prístupná.</i></p>

<p>prostriedkov verejného zdravotného poistenia je žiadúce, aby maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek bola zmluvne dohodnutá na obdobie 12 mesiacov. Týmto opatrením sa bude reálna spotreba vyhodnocovať priebežne počas platnosti zmluvy a rovnako záväzok držiteľa registrácie uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel podľa písm. e) bude plnený priebežne. Túto pripomienku považujeme za zásadnú. V navrhnutom 7a navrhujeme vložiť nový ods. 5 s nasledujúcim znením: „5) Ministerstvo určí a oznámi držiteľovi registrácie a zdravotným poisťovniam rozdiel podľa ods. 3 písm. e) do šiestich mesiacov po uplynutí príslušného dvanásť mesačného obdobia na ktoré bola stanovená maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek.“. Pôvodné odesky 5-15 sa prečíslovávajú na odseky 6-16. Odôvodnenie: V záujme zachovania právnej istoty navrhujeme stanovenie lehoty v ktorom bude ministerstvo určovať rozdiel medzi skutočnou úhradou zdravotných poisťovní za liek a úhradou za príslušné obdobie dohodnutou v zmluve. Túto pripomienku považujeme za zásadnú. V navrhnutom 7a ods. 11 navrhujeme nasledujúce znenie: „(11) Ak držiteľ registrácie požiada v žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo d) o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 za opodstatnené, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie a zdravotné poisťovne na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológie4a) (ďalej len „inštitút“) alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti lieku alebo navrhovaného zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia; takáto výzva sa zároveň považuje za rozhodnutie o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov najviac na 90 dní.“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby MZ vyzvalo na rokovanie okrem držiteľa registrácie aj zdravotné poisťovne. Považujeme za dôležité, aby zdravotné poisťovne boli prítomné v procese uzatvárania zmluvy o podmienkach úhrady lieku nakoľko právna úprava zveruje úhradu zdravotnej starostlivosti práve zdravotným poisťovniam a súčasne zdravotným poisťovniam bude držiteľ registrácie povinný na základe predmetnej zmluvy uhrádzať rozdiel medzi zmluvne dohodnutou a skutočnou úhradou za liek. Len tak bude zabezpečená transparentnosť procesu uzatvárania zmlúv z ktorých vyplývajú povinnosti aj zdravotným poisťovniam. Túto pripomienku považujeme za zásadnú. V navrhnutom 7a ods. 14 navrhujeme nasledujúce znenie: „(14) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku vrátane všetkej s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom, držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami, nepodlieha sprístupňovaniu ani zverejňovaniu a môžu prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní alebo e-mailovej komunikácie. Ústne prejednaná sa zvukovo zaznamenávajú. Ministerstvo zvukové záznamy a e-mailovú komunikáciu archivuje po dobu desiatich rokov. Rokovanie o podmienkach uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi ministerstvom, držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva.</p>		
---	--	--

	<p>Za držiteľa registrácie a zdravotné poisťovne sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj ich zamestnanci a nimi splnomocnené tretie osoby. Odôvodnenie: V záujme zvýšenia transparentnosti v procese uzatvárania zmluvy požadujeme, aby sa rokovania o uzavretí zmluvy o podmienkach úhrady lieku zúčastňovali aj zdravotné poisťovne. Považujeme za dôležité, aby zdravotné poisťovne boli prítomné v procese uzatvárania zmluvy o podmienkach úhrady lieku nakoľko právna úprava zveruje úhradu zdravotnej starostlivosti práve zdravotným poisťovniam a súčasne zdravotným poisťovniam bude držiteľ registrácie povinný na základe predmetnej zmluvy uhrádzať rozdiel medzi zmluvne dohodnutou a skutočnou úhradou za liek. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bod 3</b> Navrhujeme do § 2 zákona č. 363/2011 Z. z. explicitne doplniť aj definíciu pojmov inovatívna liečba, závažné ochorenie a ojedinelé ochorenie. Odôvodnenie: Pojmy inovatívna liečba a ojedinelé ochorenie sa odvolávajú na definície v Nariadeniach EÚ, pojem závažné ochorenie je definované v § 7 ods. 1 v písm. h) v druhom bode. Z hľadiska koncepcnosti považujeme za vhodné, aby dané pojmy definoval priamo zákon č. 363/2011 Z. z. v § 2, pričom definíciu závažného ochorenia súčasne žiadame precizovať, aby v aplikačnej praxi sa v čo najväčšej miere eliminovala možnosť rozdielneho výkladu tohto pojmu. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	<b>O</b>	<b>ČA</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo vo vzťahu k zavedeniu pojmov liek na ojedinelé ochorenie a liek určený na liečbu závažného ochorenia a zapracovalo ho do legislatívneho návrhu. Ministerstvo pripomienku vo vzťahu k definícii lieku na inovatívnu liečbu neakceptovalo, nakoľko definíciu nezavádza a používa definíciu stanovenú priamo aplikovateľným nariadením č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu.</i></p>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bod 36</b> Novelizáciu bod 36 navrhujeme v celom rozsahu vypustiť. Odôvodnenie: MZ ani len v náznakoch neodôvodnilo, prečo pre režim osobitnej cenovej regulácie navrhuje cenový strop práve vo výške priemeru desiatich najnižších cien v EÚ (prečo nie piatich, ôsmich, pätnástich alebo celej EÚ?). V tejto súvislosti si dovoľujeme uviesť, že podľa oficiálnych údajov publikovaných Eurostat-om bolo Slovensko v roku 2020 piatou (nie desiatou) najmenej výkonnou ekonomikou EÚ vo vyjadrení parametrom HDP na osobu v prepočte na paritu kúpnej ceny (po Bulharsku, Grécku, Chorvátsku a Lotyšsku). Aj z tohto jednoduchého porovnania je teda zrejme, že návrh umožniť dodávateľom zvýšenie cien liekov na úroveň priemeru EÚ 10 nezodpovedá reálnej ekonomickej výkonnosti Slovenskej republiky. Návrh zákona predpokladá, že lieky v režime osobitnej cenovej regulácie budú mať výnimku tak z pravidelnej kvartálnej revízie úhrad (t.j. revízie podľa § 20 ods. 8 v jeho navrhovanom znení) ako aj povinnej revízie úhrady pri vstupe prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku (t.j. revízie podľa § 20 ods. 10 v jeho navrhovanom znení). Tento návrh je principiálne neakceptovateľný a tiež prakticky nevykonateľný, pretože vzájomne zmiešava inštitút cenovej regulácie a úhradovej regulácie. Čisto z technického hľadiska je potrebné uvedomiť si, že úhrada zdravotnej poisťovne je v zmysle zákona „vlastnosťou“ (charakteristikou) referenčnej skupiny liekov, nie iba jedného konkrétneho lieku. Z revízie by teda bolo možné vyňať jedine ak tak celú referenčnú skupinu liekov, nie však jeden konkrétny liek zo skupiny, ktorá ich môže obsahovať viacero. V okamihu vstupu akýchkoľvek ďalších liekov (originálnych či generických) do</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Zavedenie inštitútu osobitnej cenovej regulácie je nevyhnutné z niekoľkých 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 prijme rozhodnutie liek vyradiť zo zoznamu kategorizovaných liekov a deregistrovať ho.</i></p> <p><i>V niektorých prípadoch je držiteľ registrácie stále ochotný dovážať deregistrovaný a dekategorizovaný liek na slovenský trh, nakoľko jeho deregistáciou a dekategorizáciou sa na jeho dovoz a predaj nevzťahuje cenová regulácia liekov. Na dovoz lieku a úhrady lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, ktorý nie je registrovaný a zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa však vzťahuje vyššia administratívna záťaž ministerstva a zdravotných poisťovní. Pre dovezenie a predaj takého lieku na Slovensku je nevyhnutné, aby terapeutické použitie tohto lieku bolo vopred schválené zo strany ministerstva a jeho úhrada bola vopred osobitne schválená zo strany každej zdravotnej poisťovne. Okrem toho, je liek predávaný za cenu jednostranne a svojvoľne určenú držiteľom registrácie.</i></p> <p><i>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</i></p>

<p>príslušnej referenčnej skupiny všetky lieky zdieľajú jednu a tú istú úhradu zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. V žiadnom prípade nie je prípustné vyňať referenčnú skupinu (viacero liekov, ktoré si môžu navzájom konkurovať) z povinnej revízie úhrad iba na základe toho, že jeden z liekov môže mať priznaný štatút osobitnej cenovej regulácie. Okrem toho, že takýto prístup by bol v rozpore so všetkými doteraz zaužívanými procesmi kategorizácie, mohol by byť chápaný aj ako neférové zvýhodnenie vybraných účastníkov hospodárskej súťaže. Akonáhle sa totiž nebude revidovať úhrada referenčnej skupiny, drahší originálny liek si dokáže udržať svoj trhový podiel a generické/biologicky podobné lieky nebudú mať žiadnu konkurenčnú výhodu z toho, že sú predávané za nižšiu cenu. Myšlienka výnimky z povinnej revízie úhrady pri vstupe prvého generického/biologicky podobného lieku je v princípe neakceptovateľná z rovnakých dôvodov, ako je uvedené vyššie. Teoreticky by bolo dostačujúce, aby držiteľ registrácie tesne pred skončením (alebo tesne po skončení) patentovej ochrany svojho lieku získal štatút osobitnej cenovej regulácie a vo výsledku by tým znemožnil zníženie úhrady svojho lieku a súčasne nepriamo znemožnil (obmedzil) vstup konkurenčných liekov na trh. V princípe jedinou obmedzujúcou podmienkou, ktorú MZ kladie na predmetný liek je, aby „žiadateľ preukázal, že existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii“ (navrhované znenie § 21c ods. 4 písm. a). Pojem „okolnosti hodné osobitného zreteľa“ je natoľko neurčitý, že zahŕňa prakticky čokoľvek. Takáto neurčitosť právnej normy je však neprípustná. Správny orgán vydávajúci rozhodnutie v administratívnom konaní nemôže rozhodovať svojvoľne a aj v prípade uplatňovania správnej úvahy musia existovať preskúmateľné kritériá takejto správnej úvahy. Navrhovaná právna úprava je už z tohto dôvodu neústavná. Hoci MZ v dôvodovej správe uvádza ako dôvod zavedenia osobitnej cenovej regulácie údajnú dekategorizáciu liekov, resp. ich praktickú nedostupnosť pre slovenských pacientov, nemenuje priamo v dôvodovej správe žiadne konkrétne lieky, ktorých by sa tieto problémy týkali. Z priloženého dokumentu „Analýza dopadu osobitnej cenovej regulácie na úhrady vybraných skupín liekov v Slovenskej republike v rokoch 2022-2025“ (doložka vplyvov 4d_Priloženie-c.-3a), je možné vyrozumiť že problém sa má v súčasnosti týkať dvoch skupín liekov - Heparíny s nízkou molekulovou hmotnosťou a Intravenózne imunoglobulíny. Navrhované znenie zákona však neobsahuje ani len náznak rámcových kritérií, ktoré by mali splniť lieky zaradené do režimu osobitnej cenovej regulácie, preto vystavuje celý systém verejného zdravotného poistenia absolútne nepredvídateľným rizikám, ktoré môžu nastať v prípade, ak držiteľ registrácie začnú inštituovať osobitnej cenovej regulácie (a teda vo výsledku zvýšenia ceny liekov) masovo uplatňovať. Tieto riziká siahajú od zvýšenia výdavkov zdravotných poisťovní (v prípade ak sa spolu so zvýšením cien liekov zvýšia aj úhrady poisťovní) až po možnú nedostupnosť lieku z dôvodu vysokého doplatku pre pacienta (ak sa zvýši iba cena lieku bez súčasného zvýšenia úhrady poisťovne). Pojem „okolnosti hodné osobitného zreteľa“ považujeme vo vyššie uvedenom kontexte za absolútne vágny a nedostačujúci. Navrhované znenie § 21c ods. 4 písm. a) je navyše samo o sebe nevyhovujúce, pretože na rozhodnutie o žiadosti nemôže byť v žiadnom prípade dostačujúce iba predloženie</p>	<p>vyrábané).</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Negatívnym dôsledkom skutočnosti, že slovenské úradne určené ceny liekov patria medzi najnižšie spomedzi členských štátov, je taktiež vývoz liekov dovezených držiteľom registrácie na slovenský trh do členských štátov, v ktorých sú ceny týchto liekov vyššie (tzv. reexport liekov). Reexport liekov v niektorých prípadoch vyústi až do nedostupnosti týchto liekov pre slovenských pacientov.</i></p> <p><i>S cieľom predídenia týmto nežiadúcim situáciám, navrhovaná úprava zavádza možnosť určiť, že liek nepodlieha štandardnej cenovej regulácii (referenciovaniu, revízii úhrad či zákazu kompenzácie doplatku pacienta za liek), ale podlieha osobitnej cenovej regulácii, a preto nebola pripomienka zdravotnej poisťovne akceptovaná.</i></p>
---	--

	argumentácie zo strany žiadateľa. Rozhodnutie o žiadosti musí byť nevyhnutne založené na kritickom a komplexnom posúdení všetkých ministerstvu dostupných objektívnych informácií, vrátane posúdenia relevantnosti a pravdivosti údajov predložených žiadateľom. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.			
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bod 4</b></p> <p>Novo-navrhnutý § 3 odsek 2 navrhujeme upraviť nasledovne: „(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky na inovatívnu liečbu zaradené v zozname kategorizovaných liekov poskytované v rámci ústavnej starostlivosti a použité v súlade s indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.“. Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 3 až 5. Odôvodnenie: § 119 ods. 3 zákona č. 362/2011 účinný od 1.1.2022 vypustil úpravu na základe ktorej predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení predpisoval liek na objednávku. Aktuálna právna úprava určuje možnosť predpísať liek iba pri prepustení z ústavnej starostlivosti, avšak nie počas nej. Nie je úplne zrejmé či to bol zámer zákonodarcu, každopádne vzhľadom na nie jednoznačnú úpravu zákona 362/2011 navrhujeme úpravu navrhovaného znenia §3 ods. 2. z ktorého sa vypustilo slovo „predpísané“. Nakoľko v pripomienke k novelizačnému bodu 2 navrhujeme, aby pojem inovatívna liečba bola definovaná § 2 je potrebné vypustiť odkaz na Nariadenie EÚ. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bod 46</b></p> <p>V navrhnutom § 16 odsek 7 navrhujeme nasledovné znenie: „(7) Ak 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.“. Odôvodnenie: Pojem špeciálneho spôsobu úhrady lieku žiadame nahradiť pojmom „špeciálneho spôsobu nákupu lieku“ z dôvodu, že pre účely medzinárodného porovnávania cien liekov je údaj o úhrade lieku v inom členskom štáte bezpredmetný. Má sa prihliadať len a jedine na cenu v členskom štáte, bez ďalšieho sledovania spôsobu úhrady, ktoré si určuje každý členský štát individuálne na základe svojich ekonomických a medicínskych možností – čo považujeme za správne. Nami navrhovaný pojem „špeciálny spôsob nákupu“ v sebe zahŕňa napríklad obstaranie lieku formou štátneho verejného obstarávania alebo centrálnemu nákupu zdravotnou poisťovňou, pričom je jasné, že pri takejto transakcii je rozhodujúcim kritériom cena lieku. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

<b>DÔVERA</b>	<b>K čl. I bod 47</b> Navrhujeme aby sa ustanovenie § 17 ods. 4 písm. c) nevypúšťalo, ako je to navrhnuté v novelizačnom bode 47, ale navrhujeme aby ustanovenie § 17 ods. 4 písm. c) znelo nasledovne: „c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotným poisťovňam rozdiel určený podľa §7a ods. 3 písm. e) a ak sa vyradením lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov neohrozí život a zdravie pacienta.“ Odôvodnenie: Navrhujeme ponechať obdobu aktuálnej právnej úpravy, kedy MZ z vlastného podnetu vyradí liek ak si držiteľ registrácie nesplní svoju zmluvnú povinnosť uhradiť zdravotným poisťovňam sumu rozdielu medzi dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní za liek a sumou ktorú skutočne na liek vynaložili. Nakoľko od stanovenia maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek sa odvíja posúdenie splnenia kritérií kategorizácie, v prípade že držiteľ registrácie túto povinnosť nesplní, liek nespĺňa dané podmienky a ma by byť zo zoznamu kategorizovaných liekov vyradený. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.				<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÔVERA</b>	<b>K čl. I bod 49</b> V § 17 ods. 5 písm. j) navrhujeme nasledovné znenie: „j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí platnosť alebo ak zmluvné strany neuviedli podľa § 7a ods. 7 a 8 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím.“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby MZ mohlo vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov vždy ak zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a stratí platnosť bez ohľadu na to, či stratí platnosť zo zákonných, alebo iných dôvodov. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.			<b>O</b>	<b>N</b> <i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože jediným dôvodom, pre ktorý dochádza v zmysle legislatívneho návrhu k zániku zmluvy o podmienkach úhrady lieku zo zákona je vstup generického alebo biologicky podobného lieku. Zánik zmluvy z dôvodu vstupu generického alebo biologicky podobného lieku nemá byť dôvodom pre vyradenie originálneho lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne akceptovaná.</i>
<b>DÔVERA</b>	<b>K čl. I bod 54 (§ 20)</b> V § 20 ods. 1 navrhujeme vypustiť v prvej vete slová: „okrem určenia, zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny“ a celú druhú vetu. Odôvodnenie: Nakoľko navrhovaná právna úprava zavádza rozhodovací (nie normotvorný) proces v konaniach o zmene charakteristík referenčnej skupiny, mali by mať všetci účastníci konania právo podávať návrh (žiadosť podľa § 14) na začatie takýchto konaní, vrátane konania o určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny. Túto pripomienku považujeme za zásadnú. V § 20 ods. 5 písm. a) navrhujeme vypustiť text za bodkočiarkou. Odôvodnenie: Zmena veku pacienta v indikačnom obmedzení bude znamenať nárast spotreby lieku a tým aj dopadu na prostriedky verejného zdravotného poistenia, máme za to, že aj v takomto prípade je potrebné splniť všetky náležitosti uvedené v § 7. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.			<b>Z</b>	<b>N</b> <i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo z dôvodu potreby náležitého a komplexného posúdenia veci zo strany odborníkov a HTA inštitútu, čo si vyžaduje dostatočný časový priestor. Skutočnosť, že konanie o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny je možné začať výlučne z vlastného podnetu ministerstva nepredstavuje prekážku pre podanie výzvy na začatie konania z vlastného podnetu ministerstva tak zo strany účastníkov konania (držiteľov registrácie liekov a zdravotných poisťovní) ako aj zo strany subjektov, ktoré nie sú účastníkmi konania (inštitútom HTA či odborníkov).</i>
<b>DÔVERA</b>	<b>K čl. I bod 56</b> Novelizačný bod 56 navrhujeme v celom rozsahu vypustiť. Odôvodnenie: Platí totožné odôvodnenie ako naše odôvodnenie k novelizačnému bodu 36. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.			<b>Z</b>	<b>N</b> <i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo z rovnakých dôvodov ako sú uvedené vo vzťahu k pripomienke k bodu 36.</i>

<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I bod 58</b></p> <p>Na novelizačný bod 58 primerane uplatňujeme naše pripomienky, ktoré sme uplatnili k novelizačnému bodu 16. V § 29a ods. 3 písm. b) na konci navrhujeme za slovom kategorizovaných uviesť slová „zdravotníckych pomôcok,“ Odôvodnenie: Na novelizačný bod 58 primerane uplatňujeme odôvodnenie, ktoré sme uplatnili k novelizačnému bodu 16. Pripomienka k § 29a ods. 3 písm. b) je legislatívno-technická, nakoľko novelizačný bod 58 nepojednáva o liekoch, ale o zdravotníckych pomôckach. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne z rovnakých dôvodov ako sú uvedené k pripomienke k bodu 16.</i></p>
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I bodom 31 až 33</b></p> <p>Novelizačné body 31 až 33 navrhujeme v celom rozsahu vypustiť a ponechať v súčasne platnom znení zákona právo zdravotnej poisťovne podávať žiadosti o zníženie úradne určenej ceny liekov bez navrhovaných obmedzení. Odôvodnenie: MZ v dôvodovej správe uvádza: „Frekventované podávanie žiadostí o zníženie úradne určenej ceny liekov zo strany zdravotných poisťovní, ktoré v súčasnosti prebieha aj popri porovnávaní úradne určených cien liekov v iných členských štátoch uskutočňovaného zo strany ministerstva vytvára nestabilné a nepredvídateľné prostredie.“ Citovanú argumentáciu považujeme za vecne nesprávnu a súčasne neobhájiteľnú z nasledovných dôvodov: • Podávanie žiadostí o zníženie úradnej ceny zdravotnými poisťovňami len ťažko možno považovať za „frekventované“ v porovnaní s početnosťou žiadostí o zmenu cien podávanými zo strany držiteľov registrácie, • Držitelia registrácie bežne podávajú žiadosti o zmenu ceny lieku aj popri konaní o porovnávaní úradne určených cien, pričom MZ tento prístup evidentne nepovažuje za nestabilný a nepredvídateľný, • Právo držiteľa registrácie podať žiadosť o zvýšenie ceny lieku alebo zvýšenie úhrady za liek nie je nijakým spôsobom obmedzené ani z hľadiska jeho frekvencie ani z hľadiska jeho súbehu s inými konaniami. Čisto teoreticky by mohol držiteľ registrácie podať žiadosť o zvýšenie ceny alebo úhrady lieku hoci aj každý kalendárny deň v roku a už vôbec pri tom nie je obmedzovaný vo vzťahu ku konaniu o porovnávaní úradne určených cien podľa § 94, • Ak argumentom o nestabilite a nepredvídateľnosti podnikateľského prostredia je skutočnosť, že držiteľ nevie či a kedy zdravotná poisťovňa podá žiadosť o zníženie ceny jeho lieku, potom je nevyhnutné rovnakou optikou vnímať aj žiadosť držiteľa registrácie o zaradenie lieku do kategorizačného zoznamu alebo zmenu existujúcich podmienok úhrady (zvýšenie úhrady, zmena indikačného obmedzenia). Poisťovňa tiež vopred nikdy nemá informáciu o tom, či takéto žiadosti budú podané, čo bude ich predmetom a aký bude výsledný dopad rozhodnutí o žiadostiach na jej hospodársky výsledok (počet a cena liekov, počet reálne spotrebovaných balení, atď.). • MZ v navrhovanej právnej úprave de facto stavia žiadosť o zníženie ceny lieku podanú zdravotnou poisťovňou do pozície ekvivalentu tzv. referencovania cien liekov podľa § 94. Takýto prístup k žiadosti podávanej účastníkom konania je však mylný a značne skreslený. V skutočnosti podľa platnej právnej úpravy zdravotná poisťovňa ako účastník konania môže svoj návrh na zníženie ceny lieku odôvodniť aj inými relevantnými argumentmi a je na MZ, aby ich v rámci rozhodovania o</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože podľa § 3 ods. 1 zákona č. 526/1990 Zb. sa regulácia cien produktov respektíve usmerňovanie výšky cien produktov uskutočňuje cenovými orgánmi, ktorým je v prípade liekov Ministerstvo zdravotníctva SR a nie súkromný subjekt. Cenová regulácia liekov preto podľa názoru ministerstva prislúcha do rúk regulátora (ministerstva) a nie súkromnému subjektu (zdravotnej poisťovni), ktorý má opačný záujem na stanovení ceny lieku ako jeho výrobca. Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne akceptovaná.</i></p>



<p>žiadosti posúdilo. • Skutočnosť, že Dôvera zdravotná poisťovňa v minulosti podala viacero žiadostí o zníženie cien kategorizovaných liekov na základe vlastného zmapovania cien týchto v zahraničí, v žiadnom prípade neznamená, že ide o ekvivalent konaní podľa § 94. Naopak, tento náš prístup je skôr dôkazom toho, že sme pre podloženie našich návrhov hľadali čo najobjektívnejšie argumenty. Naše žiadosti sme nezdôvodnili bezobsažným konštatovaním, že príslušné lieky považujeme za drahé a navrhujeme ich zlacniť. Takýto typ odôvodnenia býva skôr bežný pri žiadostiach o zvýšenie ceny zo strany držiteľov registrácie („interné rozhodnutie držiteľa“, „nárast výrobných nákladov“ a pod.). Naše žiadosti sme podložili objektívnymi údajmi (cenami príslušných liekov v zahraničí), s ktorými sa MZ stotožnilo, prípadne ich po preskúmaní korigovalo a na základe objektívnych faktov rozhodlo o znížení cien predmetných liekov. To však v žiadnom prípade neznamená, že by naše žiadosti boli ekvivalentom konania o tzv. referencovaní cien, kde sa podľa § 94 ukladá držiteľom registrácie doložiť MZ na základe jeho výzvy údaje o cenách svojich liekov v zahraničí. V kontexte nižšie citovaných súdnych uznesení si dovoľujeme vysloviť názor, že navrhované obmedzenie práva zdravotnej poisťovne na podávanie žiadostí o zníženie ceny lieku môže byť potenciálne protiústavné. Súčasná právna úprava, ktorá umožňuje zdravotnej poisťovni podať návrh na zníženie ceny lieku kedykoľvek, avšak za súčasnej podmienky jeho odôvodnenia zodpovedá postaveniu zdravotných poisťovní v systéme financovania zdravotnej starostlivosti zo zdrojov verejného zdravotného poistenia, keď je ich úlohou podieľať sa na efektívnej distribúcii týchto finančných zdrojov. Treba zdôrazniť, že zákon č. 363/2011 Z.z. je cenovým predpisom a MZ je cenovým orgánom; zdravotné poisťovne sú účastníkom konaní o určenie cien. Odôvodnenie významnej zmeny zákona a odňatie jedného zo základných práv účastníka konania len tým, že cenový orgán (MZ) de facto organizačne nezvláda plniť úlohy, ktoré mu vyplývajú z platného zákona, je neprípustné. Ústavný súd SR vo svojom uznesení sp. zn. IV. ÚS 195/2012-40 uvádza, že zneužitím práva je, ak by „účelom výkonu práva nebola realizácia vlastných oprávnených hospodárskych záujmov, ale snaha výkonom práva znevýhodniť druhú stranu a spôsobiť jej ujmu“. Najvyšší súd ČR k tomuto inštitútu uvádza „Za zneužití výkonu práva lze považovat pouze takové jednání, jehož cílem není dosažení účelu a smyslu sledovaného právní normou, nýbrž které je v rozporu s ustálenými dobrými mravy vedeno přímým úmyslem způsobit jinému účastníku újmu“ a ďalej „Šikanou je takový výkon práva, jehož jediným cílem je poškodit jiného. Jednání, které je šikanózní anebo které je zneužitím práva, je v rozporu s dobrými mravy, a proto mu lze odepřít ochranu“. „Zo samotného výrazu legitímne očakávanie vyplýva, že účelom tohto princípu je ochrana súkromných osôb pred nepredvídateľným mocenským zásahom do ich právnej situácie, na vyústenie ktorej do určitého výsledku sa spoliehali. Legitímne očakávanie je užšou kategóriou ako právna istota. Štát môže vertikálnym mocenským zásahom, napríklad náhlou zmenou pravidiel, na ktoré sa súkromné osoby spoliehali a ktoré spravidla súvisia s ľudským právom, porušiť legitímne očakávanie ako princíp právneho štátu. Ide o jeden z množstva konkrétnych výrazov princípu materiálneho právneho štátu, v ktorom všetci nositelia verejnej moci vrátane parlamentu sú podriadení ústave a jej</p>		
--	--	--

	<p>princípom. Ťažiskom ústavného systému je jednotlivец a jeho sloboda, do ktorej nemožno arbitrárne zasahovať. Zákonnodarca nevykonáva voči občanom neobmedzenú moc a občan nie je len pasívnym adresátom vrchnostenských predpisov.“ (Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky sp. zn. PL. ÚS 10/04 zo 6. 2. 2008) Uvedené závery najvyšších súdnych autorít sa síce týkali v konkrétnych prípadoch zneužitia práva v rámci aplikácie, nie tvorby, právnych predpisov, avšak nesporne ide o kritériá, ktoré majú platiť aj pre proces tvorby právnych predpisov. Teda ani normotvorca, tým skôr samotný zákonnodarca, sa nemôže v rámci tvorby práva (právneho predpisu) správať spôsobom, kedy svoju normotvornú (zákonodarnú) právomoc uplatňuje nie na dosahovanie legitímnych cieľov právnej regulácie, ale na šikanovanie adresátov tejto právnej regulácie (tu zdravotných poisťovní). Aj preto je potrebné klásť vysoké nároky na rozumné vecné odôvodnenie každej právnej úpravy (kritérium účelnosti alebo subsidiarity); tým skôr, ak ide o novelu platnej právnej úpravy, ktorou sa zasahuje do existujúceho právneho stavu (právnej regulácie) zmenou už platných podmienok. Dôležitou skutočnosťou je aj to, že zdravotné poisťovne v danom procese cenotvorby nevystupujú ako orgány verejnej správy, ale ako účastníci konania (k tomu viď aj § 71 zákona). Ich procesné postavenie tak spadá do rámca ochrany poskytovanej príslušnými ustanoveniami Ústavy SR, a to najmä čl. 46 (právo na súdnu a inú právnu ochranu) a čl. 13 ods. 4 – „Pri obmedzovaní základných práv a slobôd sa musí dbať na ich podstatu a zmysel. Takéto obmedzenia sa môžu použiť len na ustanovený cieľ.“ Ako sa v danom prípade dbá na podstatu a zmysel základného práva zdravotnej poisťovne na riadny proces (inú právnu ochranu)? Aký cieľ sa týmto obmedzením sleduje? Ako sa navrhovaná úprava zhoduje s účelom zákona ako celku, ktorým je efektívne vynakladanie zdrojov verejného zdravotného poistenia, resp. ako má prispieť k jeho dosahovaniu? Ďalej uvádzame, že zdravotné poisťovne vzhľadom k svojmu postaveniu účastníka konania majú mať možnosť podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku z akéhokoľvek dôvodu. Nie je preto dôvodné spájať žiadosti o zníženie úradne určených cien liekov v spojení s § 94. Akýkoľvek zákonný dôvod musí umožniť účastníkovi konania podať žiadosť v predmetnej veci bez ďalšej limitácie. V neposlednom rade uvádzame, že práve vďaka žiadostiam o zníženie úradne určenej ceny liekov, ktoré podala Dôvera zdravotná poisťovňa, a. s. od roku 2020 prišlo k úsporám v systéme verejného zdravotného poistenia, pričom do dnešného dňa nebol preukázaný nijaký negatívny efekt týchto podaní napríklad vo forme stiahnutia príslušných liekov z trhu alebo ich nedostupnosti pre pacientov, čo sú jediné kritériá, ktoré z pohľadu verejného zdravia možno považovať za relevantné. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>		
<p><b>DÔVERA</b></p>	<p><b>K čl. I bodom 67 a 68</b>  Novelizované body 67 a 68 navrhujeme v celom rozsahu vypustiť. Odôvodnenie: Totožné povinnosti, aké sú upravené v predmetných §, ktoré by sa novelizačnými bodmi 67 a 68 vypustili sú ponechané v § 32 ods. 4 písm. c) a d) pri kategorizácii zdravotných pomôcok. Žiadame o ponechanie zákonných ustanovení upravujúcich tieto povinnosti, preto</p>	<p><b>O N</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože predkladanie vyhlásenia o tom, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty a značku zhody zdravotníckej pomôcky predstavuje nadbytočnú administratívnu záťaž pre výrobcu zdravotníckej pomôcky. Ministerstvo v zmysle pripomienky zdravotnej poisťovne reflektovalo zrušenie týchto povinností taktiež v § 32 ods. 4 písm. c) a d).</i></p>

	novelizačné body 67 a 68 žiadame vypustiť. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.			
<b>DÓVERA</b>	<b>K čl. I bodu 101</b> Novelizačný bod 101 navrhujeme v celom rozsahu vypustiť a súčasne aj celý ods. 8 § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. Súčasne navrhujeme primerane upraviť § 88 a vypustiť z neho odkazy na ods. 8. Odôvodnenie: Navrhujeme obmedziť prípady, kedy zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi uhradiť lieky alebo dietetické potraviny. V predmetnom odseku použitíu lieku predchádza vydanie povolenia ministerstva na použitie neregistrovaného lieku alebo v neregistrovanej indikácii. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože podľa názoru ministerstva zdravotná poisťovňa je podľa § 1 ods. 2 zákona č. 71/1967 o správnom konaní pri rozhodovaní o uhradení lieku vo výnimkovom režime v postavení správneho orgánu. V zmysle uvedenej právnej úpravy je správnym orgánom taktiež právnická osoba, ktorej zákon zveril rozhodovania o právach alebo právom chránených záujmoch. Nakoľko § 88 zveruje rozhodovanie o úhrade lieku (právom chráneným záujme pacienta) zdravotnej poisťovni, zdravotná poisťovňa je v postavení správneho orgánu, a to bez ohľadu na to, či na uhradenie lieku nárok existuje alebo nie. Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne zo strany ministerstva akceptovaná.</i>
<b>DÓVERA</b>	<b>K čl. I bodu 102</b> V § 88 ods. 9 na konci navrhujeme pripojiť túto vetu: „Zdravotná poisťovňa zaujme k žiadosti svoje stanovisko do 15 pracovných dní od doručenia žiadosti zdravotnej poisťovni a do 10 pracovných dní od doručenia žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť; stanovisko zdravotnej poisťovne môže byť súhlasné alebo nesúhlasné.“. Odôvodnenie: Navrhované ustanovenie súvisí so skutočnosťou, že zdravotné poisťovne pri schvaľovaní úhrady podľa § 88 nevystupujú v pozícii orgánu verejnej moci a nevydávajú žiadne rozhodnutia v rámci zákonom ustanoveného procesného postupu. V danom prípade zdravotné poisťovne ani nemôžu rozhodovať a vydávať rozhodnutia o žiadosti na úhradu lieku, keďže v danom prípade zdravotná poisťovňa nerozhoduje o zákonom priznanom práve poistenca na úhradu lieku podľa § 88. Preto nejde a ani nemôže ísť o rozhodovací proces, ktorého výsledkom by bolo vydanie autoritatívneho rozhodnutia zdravotnej poisťovne. Z uvedeného dôvodu navrhujeme, aby zdravotná poisťovňa o žiadosti nerozhodovala, ale aby ku nej v zákonom ustanovenej lehote zaujala svoje stanovisko vo forme súhlasného alebo nesúhlasného stanoviska. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože podľa názoru ministerstva zdravotná poisťovňa je podľa § 1 ods. 2 zákona č. 71/1967 o správnom konaní pri rozhodovaní o uhradení lieku vo výnimkovom režime v postavení správneho orgánu. V zmysle uvedenej právnej úpravy je správnym orgánom taktiež právnická osoba, ktorej zákon zveril rozhodovania o právach alebo právom chránených záujmoch. Nakoľko § 88 zveruje rozhodovanie o úhrade lieku (právom chráneným záujme pacienta) zdravotnej poisťovni, zdravotná poisťovňa je v postavení správneho orgánu, a to bez ohľadu na to, či na uhradenie lieku nárok existuje alebo nie. Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne zo strany ministerstva akceptovaná.</i>
<b>DÓVERA</b>	<b>K čl. I bodu 114</b> Do navrhovaného znenia § 94 ods. 3 navrhujeme na koniec doplniť nasledovnú vetu: „Ak ministerstvo nezverejní plán porovnávania úradne určených cien, alebo ak nevykoná porovnanie cien podľa plánu porovnávania úradne určených cien, má zdravotná poisťovňa právo podať žalobu na súd.“. Odôvodnenie: Vzhľadom na aplikačnú prax a v záujme právnej istoty navrhujeme doplnenie oprávnenia zdravotných poisťovní žalovať prípadnú nečinnosť ministerstva. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože oprávnenie zdravotnej poisťovne podať žalobu na ministerstvo za nevykonanie referencovania je zakotvené v osobitnom právnom predpise, a to zákone č. 514/2003 Z. z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú pri výkone verejnej moci.</i>
<b>DÓVERA</b>	<b>K čl. I bodu 123 (§ 98h ods. 1 a 2)</b> V §98h ods.1 a 2 navrhujeme zosúladiť znenie odsekov, nakoľko odsek 1 odporuje odseku 2. Zároveň znenie odseku 1 nekorešponduje s dôvodovou správou zákona podľa ktorej konania, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti tejto navrhovanej úpravy sa dokončia	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a odstránilo diskrepanciu medzi vlastným materiálom a konsolidovaným znením na jednej strane a osobitnou dôvodovou správou na druhej strane. Konania začaté a právoplatne neskončené pred</i>

	podľa tejto navrhovanej úpravy, a to vrátane plynutia lehôt. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.			<i>nadobudnutím účinnosti legislatívneho návrhu sa dokončia podľa legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÓVERA</b>	<b>K čl. I bodu 123 (§ 98i ods. 3)</b> V § 98i ods. 3 navrhujeme nakoniec doplniť nasledujúcu vetu: „Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa pre účely určenia vyrovnacieho rozdielu primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky rozhodného obdobia, za ktoré sa vyrovnací rozdiel podľa prvej vety určuje.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava v súlade s §98i ods.4. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÓVERA</b>	<b>K čl. I bodu 123 (§ 98i ods.1)</b> V § 98i ods. 1 navrhujeme nasledovné znenie: (1) Ak bola maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní určená podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 1. mája 2022 alebo ministerstvo rozhodlo o určení maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek (ďalej len „podmienená úhrada“) alebo podmienenej úhrady úhrne pre lieky s obsahom rovnakého liečiva, ktoré boli predmetom viacerých súčasne podaných žiadostí o podmienené zaradenie lieku (ďalej len „spoločne posudzované lieky“) na určité vopred vymedzené obdobie (ďalej len „rozhodné obdobie“), ministerstvo vyhodnotí reálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky vydané alebo podané poisťencom v rozhodnom období v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému bola podmienená úhrada za liek alebo spoločne posudzované lieky určená rozhodnutím, alebo podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 1. mája 2022 (ďalej len „reálna úhrada“). Odôvodnenie: Pokiaľ ministerstvo nekonalo vo veciach stanovenia podmienenej úhrady a nerozhodlo, na takéto lieky by sa nevzťahovala úprava § 98i čoho následkom by bolo, že by ministerstvo vo vzťahu ku týmto liekom nepristúpilo k vyhodnoteniu reálnej úhrady a následne k stanoveniu vyrovnacieho rozdielu. Navrhujeme aby ministerstvo vyhodnotilo reálne úhrady zdravotných poisťovní za všetky lieky, ktorým bola priznaná podmienená úhrada, nielen vo vzťahu ku tým liekom, ktoré boli podmanené zaradené na základe rozhodnutia. Súčasne navrhujeme vypustenie časti ustanovenia o tom, že ministerstvo prihliadne na osobitné podmienky úhrady dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a, nakoľko z návrhu ustanovenia nie je zrejmé na aké konkrétne znenie zmluvy má ministerstvo prihliadnuť ani za akým účelom. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne. Ministerstvo akceptovalo pripomienku vo vzťahu k cizelovaniu, že ministerstvo určí vyrovnací rozdiel vo vzťahu k podmienenej úhrade určenej buď rozhodnutím alebo právnou fikciou podľa § 21b ods. 6 zákona. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku zdravotnej poisťovne, aby sa vyrovnací rozdiel určil bez ohľadu na osobitné podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluvách medzi držiteľmi registrácie liekov a zdravotnými poisťovňami. Takáto právna úprava by mala za následok duplicitné uplatňovanie dohodnutých zliav, a preto ju ministerstvo neakceptovalo.</i>
<b>DÓVERA</b>	<b>K čl. I bodu 123 (§ 98i ods.10)</b> V § 98i ods. 10 navrhujeme nasledovné znenie: „(10) Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 24 mesiacov a nerozhodlo o ďalšom podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov a určení podmienenej úhrady tak, aby sa rozhodnutie stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí rozhodného obdobia, a to aj opakovane, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, nakoľko podmienená úhrada na rozhodné obdobie v trvaní 24 mesiacov bola stanovovaná na základe nákladovej efektívnosti lieku a nie na základe predpokladaného dopadu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Z uvedeného dôvodu nie je žiaduce, aby bola podmienená úhrada pre tieto lieky stanovená opätovne.</i>

	<p>uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada rozhodnutím určená za predpokladu, že ministerstvo uzatvorí s držiteľom registrácie zmluvu podľa § 7a ods. 2 písm. c) s účinnosťou od prvého dňa nasledujúceho po skončení rozhodného obdobia.“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby lieky, ktoré boli podmienené zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov zostali zaradené v zozname kategorizovaných liekov za predpokladu uzatvorenia zmluvy za iným účelom medzi ministerstvom a držiteľom registrácie v ktorom sa zmluvné strany musia dohodnúť okrem iného aj na sume úhrad za liek, ktorá bola podmienkou na podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bodu 123 (§ 98i ods.11)</b>  V § 98i ods. 11 navrhujeme nasledovné znenie: „(11) Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 12 mesiacov, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada určená rozhodnutím alebo podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 1. mája 2022 za predpokladu, že ministerstvo uzatvorí s držiteľom registrácie zmluvu podľa § 7a ods. 2 písm. c) s účinnosťou od prvého dňa nasledujúceho po skončení rozhodného obdobia.“. Odôvodnenie: Navrhujeme, aby lieky, ktoré boli podmienené zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov zostali zaradené v zozname kategorizovaných liekov za predpokladu uzatvorenia zmluvy za iným účelom medzi ministerstvom a držiteľom registrácie v ktorom sa zmluvné strany musia dohodnúť okrem iného aj na sume úhrad za liek, ktorá bola podmienkou na podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bodu 123 (§ 98i ods.12)</b>  V § 98i navrhujeme doplniť ods. 12 s nasledovným znením: „(12) Ministerstvo vydá rozhodnutie podľa ods. 7 najneskôr do 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona. Ak ministerstvo rozhodnutie podľa ods. 7 nevydá v lehote ustanovenej v predchádzajúcej vete, má zdravotná poisťovňa právo podať žalobu na súd.“. Odôvodnenie: V záujme zachovania právnej istoty účastníkov konania o vyrovnanom rozdieli navrhujeme explicitne ustanoviť lehotu, v ktorej je ministerstvo povinné vydať rozhodnutie podľa ods. 7. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	<b>O</b>	<b>ČA</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa stotožnilo so zdravotnou poisťovňou, že je nevyhnutné stanoviť lehotu pre určenie vyrovnacieho rozdielu. Ministerstvo stanovilo lehoty odlišne od návrhu zdravotnej poisťovne. V zmysle legislatívneho návrhu bude ministerstvo povinné určiť vyrovnacie rozdiely do konca roka 2022, ak rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená uplynie pred nadobudnutím účinnosti legislatívneho návrhu. Ak rozhodné obdobie neuplynie pred nadobudnutím účinnosti legislatívneho návrhu, ministerstvo bude povinné určiť vyrovnací rozdiel do 6 mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia.</i></p>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I bodu 123 (§ 98i ods.6)</b>  V § 98i ods. 6 navrhujeme nasledovné znenie: „(6) Ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť podľa odseku 5 ak zistí, že nastala zmena v epidemickom alebo pandemickom výskyte ochorenia, ktorou je zvýšený výskyt infekčných ochorení v porovnaní s ich bežným výskytom.“. Odôvodnenie: Písm. b)-k) § 98i ods. 6 navrhujeme vypustiť, nakoľko ich považujeme za neopodstatnené dopĺňať do možností či už zvýšenia alebo zníženia vyrovnacieho rozdielu. Navyše, text je nejednoznačný, mätúci. Uvádzané</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, nakoľko s ohľadom na rozhodovaciu prax ministerstva a rôznu spotrebu porovnateľných medicínskych intervencií je nevyhnutné mať možnosť na zvýšenie a zníženie vyrovnacieho rozdielu aj z iných dôvodov ako je pandémia.</i></p>

	<p>právne skutočnosti napokon ovplyvňujú sumy úhrad pri všetkých liekoch, nielen podmienene zaradených. Negatívne finančné dôsledky takto prípade zvýšených nákladov znášajú zdravotné poisťovne; v tom je napokon tiež podstata zdravotného poistenia, že riziko poistných udalostí sa prenáša na zdravotné poisťovne. Podstata podmienenej kategorizácie je v tom, že sa o časť tohto rizika držiteľa registrácie dobrovoľne delia so zdravotnými poisťovňami, čo držiteľom registrácie umožňuje zabezpečiť aspoň čiastočnú úhradu (a tým aj predajnosť) ich liekov zo zdrojov verejného zdravotného poistenia. Je neprípustné, aby sa po rokoch aplikácie danej právnej úpravy - kedy sa navyše z dôvodov nečinnosti na strane správneho orgánu nerozhodovalo vo veciach vyrovnacích rozdielov - menila právna úprava tak, aby boli doterajšie pravidlá zmenené jednostranne v prospech držiteľov registrácie, čím by sa im poskytla úľava z povinnosti; pritom práve vďaka tejto povinnosti mohli byť ich lieky zaradené do systému úhrad z verejného zdravotného poistenia. Ide vlastne o tzv. pravú retroaktivitu, kedy sa už vzniknuté (len rozhodnutím nedeklarované) nároky zdravotných poisťovní budú meniť. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I bodu 123 (§ 98i ods.8)</b>  V § 98i navrhujeme vypustiť ods. 8 v celom rozsahu. Odôvodnenie: Máme za to, že nie je možné, aby sa rozhodovalo samostatnými rozhodnutiami. Vyrovnací rozdiel sa určuje jednému subjektu v prospech všetkých zdravotných poisťovní, pričom sa určuje ich pomer na záväzku dlžníka. Ide z povahy veci o jedno rozhodnutie o jednej veci, ktoré nemožno rozdeliť. V opačnom prípade zdravotná poisťovňa nevie posúdiť zákonnosť rozhodnutia. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	<b>O</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I bodu 72</b>  Na novelizačný bod 72 primerane uplatňujeme naše pripomienky, ktoré sme uplatnili k novelizačnému bodu 16 a 58. Odôvodnenie: Na novelizačný bod 72 primerane uplatňujeme naše pripomienky, ktoré sme uplatnili k novelizačnému bodu 16 a 58. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne z rovnakých dôvodov ako uviedlo k pripomienke k bodu 16.</i></p>
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I bodu 92</b>  V navrhnutom § 79 ods. 8 navrhujeme nasledovné znenie: „(8) Ak z na webovom sídle ministerstva zverejneného podania, vyjadrenia, pripomienky alebo rozhodnutia je vylúčený údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, účastníci konania a ich zástupcovia majú právo nazeráť do spisov, robiť si z nich výpisy, odpisy a dostať kópie spisov alebo dostať informácie zo spisov iným spôsobom.“. Odôvodnenie: Akékoľvek podanie, vyjadrenie, pripomienka ale aj rozhodnutie v administratívnom konaní podľa tohto zákona musí byť založené na podkladoch, ktoré sú overiteľné a preskúmateľné. Túto možnosť musia mať tak ostatní účastníci konania, ako aj správny súd. Z uvedeného dôvodu máme za to, že účastníkom konania musia byť sprístupnené všetky podklady, vyjadrenia, pripomienky, rozhodnutia v rámci konania. Účastník konania má mať právo</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože zdravotné poisťovne sú oprávnené uzatvárať zmluvy o osobitných podmienkach úhrady lieku, ktoré predstavujú dôverné informácie, ktoré je nevyhnutné chrániť pred ich sprístupnením neoprávneným osobám.</i></p>

	posúdiť správnosť a zákonnosť všetkých podkladov z ktorých rozhodnutie vychádza. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.			
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I k bodu 103</b></p> <p>V § 88 sa za odsek 10 vkladá nový odsek 11, ktorý znie: „(11) Zdravotná poisťovňa zverejňuje kritéria odsúhlasovania úhrad podľa odseku 9 na svojom webovom sídle.“.</p> <p>Doterajšie odseky 11 až 15 sa označujú ako odseky 12 až 16. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením rozhodovania zdravotnej poisťovne z celého § 88. Túto pripomienku považujeme za zásadnú</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože podľa názoru ministerstva zdravotná poisťovňa je podľa § 1 ods. 2 zákona č. 71/1967 o správnom konaní pri rozhodovaní o uhradení lieku vo výnimkovom režime v postavení správneho orgánu. V zmysle uvedenej právnej úpravy je správnym orgánom taktiež právnická osoba, ktorej zákon zveril rozhodovania o právach alebo právom chránených záujmoch. Nakoľko § 88 zveruje rozhodovanie o úhrade lieku (právom chráneným záujme pacienta) zdravotnej poisťovni, zdravotná poisťovňa je v postavení správneho orgánu, a to bez ohľadu na to, či na uhradenie lieku nárok existuje alebo nie. Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne zo strany ministerstva akceptovaná.</i></p>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I k bodu 103</b></p> <p>V § 88 sa za odsek 9 vkladá nový odsek 10, ktorý znie: „(10) Ak je stanovisko zdravotnej poisťovne nesúhlasné, poskytovateľ môže do 15 dní od doručenia nesúhlasného stanoviska zdravotnej poisťovne podať voči tomuto nesúhlasnému stanovisku zdravotnej poisťovni písomné odôvodnené námietky. Poskytovateľ môže podať námietky podľa prvej vety výlučne s písomným súhlasom poistenca uvedeným v námietkach. Námietky proti nesúhlasnému stanovisku zdravotnej poisťovne s úhradou podľa odseku 9 posúdi priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý zaujal nesúhlasné stanovisko k úhrade podľa odseku 9, a to najneskôr do 15 dní od doručenia námietok zdravotnej poisťovni. Ak zdravotná poisťovňa po posúdení námietok k nesúhlasnému stanovisku zdravotnej poisťovne, námietkam nevyhovie, poistenc je oprávnený požiadať úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu(8).“.</p> <p>Doterajšie odseky 10 až 14 sa označujú ako odseky 11 až 15. Odôvodnenie: Navrhovaná zmena ods. 10 súvisí so skutočnosťou, že zdravotné poisťovne pri schvaľovaní úhrady podľa § 88 nevystupujú v pozícii orgánu verejnej moci a nevydávajú žiadne rozhodnutia v rámci zákonom ustanoveného procesného postupu. V danom prípade zdravotné poisťovne ani nemôžu rozhodovať a vydávať rozhodnutia o žiadosti na úhradu lieku, keďže zdravotná poisťovňa nerozhoduje o zákonom priznanom práve poistenca na úhradu lieku podľa § 88. Preto nejde a ani nemôže ísť o rozhodovací proces, ktorého výsledkom by bolo vydanie autoritatívneho rozhodnutia zdravotnej poisťovne. Z uvedeného dôvodu navrhujeme, aby zdravotná poisťovňa o žiadosti nerozhodovala, ale aby ku nej v zákonom ustanovenej lehote zaujala svoje stanovisko vo forme súhlasného alebo nesúhlasného stanoviska. Rovnako navrhujeme aby poskytovateľ nepodával voči stanovisku zdravotnej poisťovne odvolanie, ale písomné námietky ku ktorým sa zdravotná poisťovňa povinne vyjadrí. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože podľa názoru ministerstva zdravotná poisťovňa je podľa § 1 ods. 2 zákona č. 71/1967 o správnom konaní pri rozhodovaní o uhradení lieku vo výnimkovom režime v postavení správneho orgánu. V zmysle uvedenej právnej úpravy je správnym orgánom taktiež právnická osoba, ktorej zákon zveril rozhodovania o právach alebo právom chránených záujmoch. Nakoľko § 88 zveruje rozhodovanie o úhrade lieku (právom chráneným záujme pacienta) zdravotnej poisťovni, zdravotná poisťovňa je v postavení správneho orgánu, a to bez ohľadu na to, či na uhradenie lieku nárok existuje alebo nie. Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne zo strany ministerstva akceptovaná.</i></p>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>K čl. I k bodu 103</b></p> <p>V novelizačnom bode 103 navrhujeme v celom rozsahu vypustiť ods. 12. Alternatívne, ak</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a povinnosť zverejňovať</i></p>

<p>nedôjde k vypusteniu ods. 12 navrhujeme za ods. 11 doplniť nový ods. 12 s nasledujúcim znením: „(12) Zdravotná poisťovňa zverejňuje všetky súhlasné aj nesúhlasné stanoviská k úhradám podľa ods. 9 na svojom webovom sídle v rozsahu: číslo súhlasného alebo nesúhlasného stanoviska, dátum vydania súhlasného alebo nesúhlasného stanoviska, liek, zdravotnícka pomôcka alebo diietická potravina, ktoré sú predmetom súhlasného alebo nesúhlasného stanoviska, informácia či sa jedná o súhlasné, alebo nesúhlasné stanovisko. Pokiaľ súhlasné alebo nesúhlasné stanovisko obsahuje identifikačné údaje poistenca, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zamestnanca zdravotnej poisťovne, tieto zdravotná poisťovňa nezverejňuje a nespístupňuje.“. V prípade uplatnenia alternatívy sa doterajšie odseky 12 až 16 sa označujú ako odseky 13 až 17. Odôvodnenie: Podľa navrhovaného ods. 12 má byť zdravotná poisťovňa povinná zverejňovať všetky rozhodnutia, alternatívne podľa nášho návrhu súhlasné/nesúhlasné stanoviská podľa § 88 na svojom webovom sídle. Dôvodová správa však neuvádza žiadne dôvody ani účel zverejnenia celého rozhodnutia. V dôvodovej správe je navyše uvedené iba odôvodnenie pre navrhovaný odsek 13. Podľa nášho názoru je predkladaný návrh v rozpore s ustanovením § 13 ods. 2 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa ktorého „osobitný zákon musí ustanovovať účel spracúvania osobných údajov, kategóriu dotknutých osôb a zoznam spracúvaných osobných údajov alebo rozsah spracúvaných osobných údajov. Spracúvané osobné údaje na základe osobitného zákona možno z informačného systému poskytnúť, preniesť alebo zverejniť len vtedy, ak osobitný zákon ustanovuje účel poskytovania alebo účel zverejňovania, zoznam spracúvaných osobných údajov alebo rozsah spracúvaných osobných údajov, ktoré možno poskytnúť alebo zverejniť, prípadne príjemcov, ktorým sa osobné údaje poskytnú.“. Z citovaného ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov a posúdením navrhovaného znenia zákona je zrejmé, že účel zverejnenia ani rozsah či zoznam osobných údajov, ktoré majú byť zverejnené, nie je v návrhu zákona uvedený. Negatívny výpočet, čo sa „nezverejňuje“ tak navyše nie je v súlade ani s GDPR, ktorý ustanovuje, že legislatíva v oblasti spracúvania osobných údajov musí byť predvídateľná a musí súčasne dodržiavať princíp minimalizácie spracúvania osobných údajov. V tejto súvislosti si zároveň dovoľujeme zdôrazniť potrebu dodržania čl. 35 GDPR a teda potrebu posúdenia vplyvu navrhovanej legislatívnej úpravy na ochranu osobných údajov. V odôvodnení právnej úpravy by malo byť uvedené vyhodnotenie posúdenia dopadov navrhovanej právnej úpravy na práva dotknutých osôb a posúdenie všetkých rizík, ktoré by zverejnením osobných údajov mohli nastať. Je potrebné si uvedomiť, že aj iné informácie a údaje uvádzané v rozhodnutí alebo aj v súhlasnom alebo nesúhlasnom stanovisku v spojení s konkrétnou dotknutou osobou môžu predstavovať informácie spôsobilé identifikovať dotknutú osobu priamo alebo nepriamo. Najmä ak hovoríme o schvaľovaní „raritnej“ liečby na ojedinelé diagnózy, kedy dotknutou osobou môže byť aj práve jeden pacient na Slovensku. T.z. že osobnými údajmi v rozhodnutí, alebo súhlasnom či nesúhlasom stanovisku nie sú len navrhovateľom zákona uvádzané identifikačné údaje, ale môže to byť akákoľvek informácia spôsobilá priamo alebo nepriamo dotknutú osobu identifikovať.</p>		<p><i>rozhodnutia vypustilo.</i></p>
---	--	--------------------------------------



	<p>Zverejnenie rozhodnutia, resp. súhlasné/nesúhlasné stanoviska a teda údajov o zdravotnom stave osoby môže mať výrazné negatívne dopady na práva pacienta, s ktorými sa predkladateľ návrhu zákona žiadnym spôsobom nevysporiadal. GDPR napokon predpokladá, že pri posúdení vplyvu (z dôvodu spracovania osobitnej kategórie osobných údajov vo veľkom rozsahu) je nevyhnutné získať názory dotknutých osôb alebo ich zástupcov na zamýšľané spracúvanie bez toho, aby bola dotknutá ochrana obchodných alebo verejných záujmov alebo bezpečnosť spracovateľských operácií. Máme za to, že napriek tomu, že posúdenie vplyvu má vykonať prevádzkovateľ, že v tomto prípade by nemala byť zodpovednosť za riziká spojené so zverejňovaním osobitnej kategórie osobných údajov prenášaná na zdravotné poisťovne ako prevádzkovateľov. V neposlednom rade máme za to, že pre splnenie povinnosti zverejnenia údajov nie je v navrhovanom ustanovení žiadna lehota, z toho dôvodu, ak by ustanovenie nebolo vypustené, navrhujeme doplniť lehotu na zverejnenie. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I k bodu 103</b></p> <p>V prípade uplatnenia alternatívy uvedenej v našej pripomienke k novelizačnému bodu 103 (§ 88 ods. 12) sa v § 88 za odsek 12 vkladá nový odsek 13, ktorý znie: „(13) Zdravotná poisťovňa na svojom webovom sídle zverejňuje štatistické informácie o súhlasných aj nesúhlasných stanoviskách k úhrade podľa ods. 9, ktoré aktualizuje vždy ku prvému dňu kalendárneho mesiaca. Zdravotná poisťovňa uvedie informácie o a) počte súhlasných a nesúhlasných stanovísk zdravotnej poisťovne k úhrade podľa ods. 9, b) dôvodoch pre ktoré zdravotná poisťovňa zaujala nesúhlasné stanovisko k úhrade podľa ods. 9 aj s uvedením počtu nesúhlasných stanovísk zdravotnej poisťovne z uvedeného dôvodu; ods. 12 týmto nie je dotknutý, c) počte uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa odseku 9.“ Doterajšie odseky 13 až 17 sa označujú ako odseky 14 až 18. Súčasne navrhujeme doplniť prechodné ustanovenie, do kedy bude zdravotná poisťovňa povinná po prvýkrát zverejniť údaje podľa ods. 13, prípadne aj podľa ods. 12 ak nedôjde k jeho vypusteniu. Nie je technicky možné vykonať zmeny na webových sídlach a dodržať všetky predpísané štandardy, ak na prípravu nebudú mať zdravotné poisťovne primeraný čas. Odôvodnenie: Na odôvodnenie zmeny novelizačného bodu 103 (§ 88 ods. 13) sa primerane vzťahujú naše odôvodnenia, ktoré sme uplatnili k novelizačnému bodu 103 (§ 88 ods. 10,11,12). Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože podľa názoru ministerstva zdravotná poisťovňa je podľa § 1 ods. 2 zákona č. 71/1967 o správnom konaní pri rozhodovaní o uhradení lieku vo výnimkovom režime v postavení správneho orgánu. V zmysle uvedenej právnej úpravy je správnym orgánom taktiež právnická osoba, ktorej zákon zveril rozhodovania o právach alebo právom chránených záujmoch. Nakoľko § 88 zveruje rozhodovanie o úhrade lieku (právom chráneným záujme pacienta) zdravotnej poisťovni, zdravotná poisťovňa je v postavení správneho orgánu, a to bez ohľadu na to, či na uhradenie lieku nárok existuje alebo nie. Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne zo strany ministerstva akceptovaná.</i></p>
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I k bodu 80</b></p> <p>V navrhnutom § 75 ods. 2 navrhujeme nasledovné znenie: „(2) Podania, ktoré sa doručujú ministerstvu a obsahujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu sa doručia ministerstvu prostredníctvom tej časti elektronického portálu, ktorá umožňuje doručenie podania výlučne ministerstvu bez ich sprístupnenia a zverejnenia verejnosti (ďalej len „iné podania“).“ Doterajšie odseky 2 až 11 sa označujú ako odseky 3 až 12. Odôvodnenie: Akékoľvek podanie ako aj rozhodnutie v administratívnom konaní podľa tohto zákona musí byť založené na podkladoch, ktoré sú overiteľné a preskúmateľné. Túto možnosť musia mať</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože zdravotné poisťovne sú oprávnené uzatvárať zmluvy o osobitných podmienkach úhrady lieku, ktoré predstavujú dôverné informácie, ktoré je nevyhnutné chrániť pred ich sprístupnením neoprávneným osobám. Zdravotnej poisťovni ako účastníkovi konania je samozrejme sprístupnený farmako-ekonomický rozbor lieku.</i></p>

	<p>tak ostatní účastníci konania, ako aj správny súd. Z uvedeného dôvodu máme za to, že účastníkom konania musia byť sprístupnené všetky podklady v rámci konania. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I k bodu 81</b>  Novelizačný bod 81 navrhujeme vypustiť v celom rozsahu. Odôvodnenie: Navrhovaná právna úprava je nesystémová. Príklady uvádzané v dôvodovej správe sú skôr prípadmi, ktoré by mali byť už predmetom meritórneho prieskumu žiadosti. Ak je žiadosť meritórne nedostatočná, je zrejmé, že by malo byť o nej meritórne rozhodnuté tak, že sa jej nevyhoví. Správny orgán by v takomto prípade nemal navrhovateľa usmerňovať, aby bolo možné jeho žiadosť vyhovieť. Z uvedeného dôvodu navrhujeme bod 81 vypustiť. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože výzva na vysvetlenie predstavuje nástroj na naplnenie jednej zo základných zásad konania, a to konať v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania.</i></p>
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I k bodu 93</b>  Novelizačný bod 93 navrhujeme vypustiť v celom rozsahu. Odôvodnenie: Účastník konania na to aby mohol uplatňovať práva účastníka konania musí poznať obsah celého rozhodnutia, pretože len také rozhodnutie môže vo vzťahu k účastníkovi konania vyvolať právne následky. Navrhovaná úprava v novelizačnom bode 93 zasahuje do práva účastníka konania na oboznámenie sa s vydaným rozhodnutím, účastník konania by rovnako nemohol riadne posúdiť správnosť a predovšetkým zákonnosť vydaného rozhodnutia. Navrhovaná právna úprava by účastníkovi konania tiež znemožňovala podať kvalifikované opravné prostriedky (napr. odvolanie, námietky) prípadne správnu žalobu, nakoľko by účastník konania nepoznal obsah celého rozhodnutia. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	<b>O</b>	<b>ČA</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne. Ministerstvo súhlasí so zdravotnou poisťovňou, že pre účastníka konania je nevyhnutné, aby mal rozhodnutie sprístupnené v plnom rozsahu. Informácie, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo alebo dôverné informácie je však nevyhnutné chrániť pred ich zverejnením alebo sprístupnením neoprávneným osobám. Z uvedeného dôvodu ministerstvo považuje za nevyhnutné ponechať nezverejnenie a nesprístupnenie dôverných informácií. Zároveň však ministerstvo v legislatívnom návrhu uložilo ministerstvu povinnosť sprístupniť rozhodnutie v celom jeho rozsahu všetkým účastníkom konania.</i></p>
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K čl. I k bodu 96</b>  V navrhnutom § 83 ods. 3 navrhujeme nasledovné znenie: „(3) Minister nie je návrhom ním ustanovenej osobitnej komisie viazaný. Minister rozhodnutie zruší alebo zmení, ak bolo vydané v rozpore so zákonom alebo všeobecne záväzným právnym predpisom.“  Odôvodnenie: Je potrebné, aby bolo explicitne ustanovené, akým spôsobom má minister rozhodnúť v prípade, kedy bolo rozhodnutie vydané v rozpore so zákonom, prípadne iným všeobecne záväzným právnym predpisom. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	<b>O</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>
<b>DÔVERA</b>	<p><b>K navrhovanej Vyhláške MZ SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b>  V navrhovanej Vyhláške MZ SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku navrhujeme upraviť znenie §1 písm. c) nasledovne: „c) za 6 a viac získaných mesiacov života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa.“. Odôvodnenie: V praxi môžu nastať prípady, ak navrhovaná intervencia prináša viac ako 12 mesiacov života štandardizovanej kvality. Túto pripomienku považujeme za</p>	<b>O</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>

	obyčajnú.			
<b>DÓVERA</b>	<p><b>nad rámec návrhu</b></p> <p>k §119 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov Navrhujeme, aby sa komplexne zosúladiť znenie zákona č. 363/2011 Z.z. s aktuálnym znením zákona č. 362/2011 Z.z. predovšetkým po novele č. 532/2021 Z.z.. Navrhujeme zmeniť znenie ustanovenia nasledovne: Prvá veta „Ak ďalej nie je ustanovené inak predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu na objednávku v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe.“ Druhá veta „Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby povinný v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísať humánný liek, dietetickú potravinu a zdravotnícku pomôcku v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku.“ Tretia veta „Pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, dietetickej potraviny a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21“ Štvrtá veta „Pri predpisovaní humánneho lieku, dietetickej potraviny, zdravotníckej pomôcky a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár oprávnený písomne poveriť preskripciou a vytvorením preskripčného záznamu iného lekára, a to aj lekára, ktorý má odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, ale zatiaľ nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností.“ Piata veta „Pri postupe podľa tohto bodu sa odsek 11 druhá a tretia veta použije primerane.“ Šiesta veta Na základe dohody s pacientom lekársky predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.“ Siedma veta „Humánný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zdravotníckeho zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je osoba poistená.“ Odôvodnenie: Prvá veta- Navrhovanou právnou úpravou sa naspäť stanovuje predpisovanie L,ZP,DP na objednávku, keďže toto oprávnenie sa novelou nesystémovo v § 119 ods. 3 vypustilo avšak v ostatných ustanoveniach zákona 362/2011 ostali objednávky zachované Druhá veta- Vypúšťa sa povinnosť preskribovať výlučne kategorizované L, ZP, DP, nakoľko v praxi v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti dochádza aj k podávaniu nekategorizovaných L,ZP, DP. Tretia veta- návrh má zosúladiť textáciu §119 ods. 3 prvej vety a tretej s druhou vetou. Štvrtá veta a Piata veta- navrhovaná právna úprava zabezpečí zosúladenie stavu právneho so stavom faktickým, kedy neatestovaný lekár vykonáva diagnostiku aj liečbu pacienta pod</p>			<p>O N</p> <p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i></p>

	dohľadom atestovaného lekára. Neatestovaný lekár, ktorý získal odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, samostatne vykonáva odborné pracovné činnosti preventívnej a liečebnej starostlivosti, ktoré zodpovedajú rozsahu a obsahu získaného vzdelania. Neatestovaný lekár disponuje rozsiahlymi odbornými a metodologickými vedomosťami z mnohých oblastí študijného odboru na úrovni syntézy a hodnotenia. Rozumie podstatným súvislostiam, princípom a teóriám odboru, vykonáva základné diagnostické, terapeutické a preventívne postupy, vrátane predpisovania liekov na základe poverenia. Šiesta a siedma veta zostávajú nezmenené			
<b>DÓVERA</b>	<b>nad rámec návrhu</b> K ustanoveniu § 119 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – nad rámec návrhu Navrhujeme v ustanovení vložiť novú tretiu vetu v znení: „Odborný lekár je povinný predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré indikoval počas lekárskeho vyšetrenia aj v prípade, ak ich predpisovanie nie je viazané na odbornosť lekára.,, Odôvodnenie: Zavedenie jednoznačnej právnej úpravy tak, aby sa povinnosť ošetrojúceho lekára vybaviť pacienta všetkými potrebnými liekmi po vyšetrení týkala všetkých liekov s preskripčnými obmedzeniami aj bez preskripčných obmedzení v zmysle dôvodovej správy.	O	N	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÓVERA</b>	<b>nad rámec návrhu</b> K ustanoveniu § 4ca vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 321/2005 Z. z. o rozsahu praxe v niektorých zdravotníckych povolaniach – súvisí s novelou zákona č. 362/2011 Z.z. Navrhujeme do ustanovenia vložiť nové písmeno ae), ktoré znie: „ae)vykonáva preskripciu na základe poverenia lekára s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností podľa osobitného predpisu X“ Poznámka pod čiarou k odkazu X znie nasledovne: „§ 119 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov“ Odôvodnenie Z dôvodu právnej istoty navrhujeme pridať do zoznamu odborných pracovných činností neatestovaného lekára aj predpisovanie na základe poverenia atestovaným lekárom.	O	N	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÓVERA</b>	<b>Nad rámec návrhu</b> V § 2 písm. m) navrhujeme nasledovné znenie: „m) preskripčným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny lekárom so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore, zubným lekárom, všeobecným lekárom, sestrou alebo pôrodnou asistentkou na základe odporúčania lekára so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore,“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava. Vypustením slova „písomné“ sme dali predmetné znenie písm. m) do súladu so zákonom č. 362/2011 Z. z. (§ 119 ods. 11) Túto	O	N	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>

	pripomienku považujeme za obyčajnú.			
<b>DÓVERA</b>	<p><b>Nad rámec návrhu</b></p> <p>V § 60 ods. 3 písm. a) a b) zákona č. 363/2011 Z. z. navrhujeme nasledovné znenie: „a) jednotky referenčnej dávky dietickej potraviny a počet jednotiek referenčnej dávky dietickej potraviny v jednom balení dietickej potraviny, b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky a jej odôvodnenie.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>Nad rámec návrhu</b></p> <p>Z Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435/2011 Z. z. z 28. novembra 2011 o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva navrhujeme vypustiť z § 5 ods. 3. Odôvodnenie: Navrhujeme zaviesť generálne pravidlo, že maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne stanovená pre úhradovú skupinu alebo terapeutickú úhradovú skupinu nesmie prevyšovať cenu najlacnejšieho lieku úhradovej skupiny alebo terapeutickú úhradovú skupiny. Nie je dôvod určovať výšku úhrady na druhý alebo tretí najlacnejší liek zaradený v danej skupine, nakoľko v iných ustanoveniach zákona 363/2011 Z.z. sa navrhuje automatická revízia úhrad a okamžitá zmena výšky úhrady v referenčnej skupine paralelne so vstupom generického alebo biosimilárneho lieku do referenčnej skupiny. Takisto sa navrhuje kontrola dostupnosti najlacnejšieho lieku v referenčnej skupine a ak tento nie je dostupný, neurčí sa úhrada poisťovne za ŠDL podľa neho, ale podľa najlacnejšieho lieku, ktorý je reálne dostupný. Tieto opatrenia sú podľa nášho názoru dostatočnou zárukou toho, že vždy bude k dispozícii liek bez doplatku alebo s najnižším doplatkom. Okrem toho je ochrana pacientov pred neúmernymi doplatkami zabezpečená cez limit spoluúčasti a cez výnimky z fixného doplatku. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÓVERA</b>	<p><b>Všeobecná pripomienka k čl. I bod 16 (analogicky aj k zmluvám o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvám o podmienkach úhrady dietickej potraviny - najmä novelizačné body 58. (§ 29a) a 72. (§ 57a))</b></p> <p>Návrhom novelizačného bodu 16 sa vytvára dvojité konaní o určení rozsahu úhrad. Jeden, oficiálny, kedy sa suma úhrady deklaruje ako oficiálna v rozhodnutí MZ ako cenového orgánu a premietne sa do oficiálneho kategorizačného zoznamu; táto sa však v skutočnosti nemá uplatňovať (ide teda o klamlivý údaj). Druhý, neoficiálny, kedy sa suma úhrady určí súkromnou zmluvou, kde MZ nevystupuje ako orgán verejnej správy (teda vrchnostensky), ale ako rovný s rovným, pričom jeho záväzky môžu byť predmetom civilnej žaloby, o ktorej bude rozhodovať súd v civilnom súdnom konaní; úhrada sa nepremietne do oficiálneho kategorizačného zoznamu. Ide vlastne o klamlivý postup, ktorý by v zákone nemal byť zakotvený. Týmto spôsobom môžu byť tretie osoby uvedené do omylu (napr. poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nárokuje si úhradu poisťovne, ÚDZS pri preskúvaní prípadnej sťažnosti vznesenej voči zdravotnej poisťovni alebo aj orgán</p>	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo sa pripomienku zdravotnej poisťovne čiastočne akceptovalo. Ministerstvo zabezpečilo povinnosť uhrádzania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietickej potraviny maximálne vo výške dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny a nie vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných liekov zavedením generálneho pravidla, že lieky, zdravotnícke pomôcky a dietickej potraviny sú uhrádzané vo výške uvedenej v zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietickej potraviny, pokiaľ nie je uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny. Ak je uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny, liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietickej potravina sa uhradí v zmysle podmienok dohodnutých v zmluve a nie v zmysle údajov uvedených v zoznamoch.</i>

<p>regulácie iného členského štátu Únie). Žiadame o komplexnú úpravu všetkých ustanovení súvisiacich so zamýšľanými zmluvnými vzťahmi medzi držiteľom registrácie a MZ tak, aby výška úhrady za liek dohodnutá v zmluve bola reálne vymožitelná od všetkých účastníkov obchodovania s liekmi, nie iba od samotného držiteľa registrácie, ktorý s MZ zmluvu uzavrie. V rámci našej pripomienky si dovoľujeme uviesť, že MZ nikde v rámci dôvodovej správy nevysvetľuje detaily, ako by mala vyzerat' každodenná praktická realizácia obchodovania „zmluvného“ lieku a následná platba (úhrada) zdravotnej poisťovne za liek poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý ho pacientovi vydal alebo podal. V tejto súvislosti považujeme za potrebné upozorniť, že jednou zo základných prekážok realizácie vyššie popísaného postupu môže byť už len samotná záväznosť cien a úhrad pre jednotlivé zúčastnené osoby. A to z nasledovných dôvodov: 1) Výrok právoplatného rozhodnutia vydaného v rámci všetkých konaní podľa zákona č. 363/2011 Z.z. je záväzný pre každého (§ 80 ods. 7), 2) Na základe právoplatných a vykonateľných rozhodnutí ministerstvo aktualizuje zoznamy úradne určených cien a kategorizačné zoznamy (§ 80 ods. 8), 3) Akýkoľvek zmluvný vzťah je zo svojej podstaty záväzný výhradne pre príslušné zmluvné strany a nemôže byť záväzný pre tretie strany, 4) Ak vyššie popísané skutočnosti premietneme do praktickej realizácie konceptu duálnej úhrady za liek (verejne publikovanej a neverejne zazmluvnenej), nevyhnutne dôjdeme k záveru, že pre všetkých účastníkov systému (vrátane poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zdravotnej poisťovne) bude záväzná iba taká výška úhrady za liek, ktorá bola zverejnená na základe právoplatného a vykonateľného rozhodnutia (o zaradení lieku, prípadne o zmene úhrady), 5) Akákoľvek úhrada, ktorá bude dohodnutá zmluvne, bez toho aby bola predmetom právoplatného, vykonateľného a verejne publikovaného rozhodnutia, bude záväzná výhradne pre účastníkov zmluvného vzťahu. Pri konaní o zaradení nového lieku do kategorizačného zoznamu alebo pri zmene indikačného obmedzenia majú byť zmluvnými stranami výhradne MZ a držiteľ registrácie (viď navrhované znenie § 7a ods. 1). Je teda zrejmé, že nimi dohodnuté zmluvné podmienky nebudú záväzné ani pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (v praxi najmä indikačné obmedzenia a výška úhrady, ktorú si môže nárokovať od zdravotnej poisťovne), ani pre zdravotnú poisťovňu (výška úhrady za liek a podmienky, za ktorých ju môže poskytovateľovi vyplatiť). Taktiež si dovoľujeme namietat' samotnú podstatu zmluvného vzťahu medzi MZ a držiteľom registrácie, a to z nasledovných dôvodov: 1) Zmluvný vzťah má byť podľa návrhu zákona uzatváraný na úrovni držiteľa registrácie (dodávateľa lieku), avšak bez účasti zdravotnej poisťovne, pričom predmetom zmluvy má byť práve výška a podmienky úhrady zdravotnej poisťovne za liek. Takýto prístup považujeme za nevyvážený a neobhájiteľný. Z podstaty veci vyplýva, že primárnou úlohou držiteľa registrácie v systéme verejného zdravotného poistenia, je dodávať na trh liek, ktorý bude klinicky prínosný (dostatočne účinný) a nákladovo efektívny (cenovo primeraný). Na druhej strane primárnou úlohou zdravotnej poisťovne je účelné a efektívne hospodárenie s prostriedkami verejného zdravotného poistenia, čo okrem iného zahŕňa aj platby (úhrady) za lieky vo výške a podľa podmienok určených kategorizáciou liekov, 2) Za neakceptovateľnú považujeme myšlienku aby zmluva, ktorá je nevyhnutným podkladom</p>		
--	--	--

<p>pre rozhodnutie MZ bola zdravotnej poisťovni ako plnohodnotnému účastníkovi konania sprístupnená až v okamihu právoplatnosti rozhodnutia. (Vid' navrhované znenie § 7a ods. 6.) Uvedené by v praxi znamenalo, že zdravotnej poisťovni by v priebehu konania pred vydaním rozhodnutia bol jednak odopretý prístup ku kľúčovému podkladu rozhodnutia a súčasne by jej bolo odopreté právo namietať prípadnú nezákonnosť takto vydaného rozhodnutia. Proti právoplatnému rozhodnutiu totiž nie je možné podať námietky, a teda zdravotná poisťovňa ako účastník konania a koncový platca za predmetný liek by nemala ani len teoretickú možnosť odvolať sa proti prípadnej nezákonnosti rozhodnutia, ktoré by bolo vydané vo vzťahu k príslušnej zmluve. V tomto kontexte považujeme za nevyhnutné zdôrazniť, že navrhované sprístupnenie zmluvy iba členom poradných orgánov MZ v žiadnom prípade nemôže byť považované za primeranú formu sprístupnenia podkladu rozhodnutia zdravotnej poisťovni ako účastníkovi konania, 3) Je vôbec na účely dosiahnutia požadovaného cieľa (vstupu inovatívnych liekov na trh v nákladovo efektívnych cenách) skutočne nevyhnutné to, aby orgán verejnej správy – navyše orgán regulácie – vystupujúci vrchnostensky, a teda nadaný príslušnosťou a právomocou, musel so subjektom, ktorý je adresátom jeho právomoci (je mu teda vrchnostensky podriadený), uzatvárať súkromnoprávnu zmluvu? Orgán verejnej správy by mal pri uplatňovaní svojej právomoci v medziach svojej príslušnosti vystupovať vždy vrchnostensky (mocensky), nie ako rovná zmluvná strana. Ak napr. orgán verejnej správy poruší povinnosti zo zmluvy a bude žalovaný na všeobecnom súde o splnenie povinností, dostane sa tento orgán, ale aj rozhodujúci súd, do veľmi osobitej situácie, kedy bude treba rozhodnúť o povinnosti správneho orgánu, pričom nebude možné prihliadať na jeho právomoc, lebo ide predsa o súkromnoprávny vzťah riadiaci sa zmluvou; zmluva sa zrejme bude riadiť režimom Obchodného zákonníka. Ide teda jednoznačne o nesystémové opatrenie, kedy sa mieša - treba zdôrazniť, že bezdôvodne (predmet právnej regulácie nenastofuje takúto potrebu) - verejnoprávna úprava s prvkami súkromnoprávnej úpravy. Navrhované riešenie: 1) Pre lieky ktorých úhrada z verejného zdravotného poistenia je stanovená na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a nebude v zozname kategorizovaných liekov verejne publikovaná ich úhrada. Namiesto toho bude v zozname kategorizovaných liekov uvedená informácia o tom, že úhradu tohto lieku určí (uvedie) zdravotná poisťovňa poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti na základe schválenia odôvodnenej žiadosti na indikáciu lieku poistencovi. Teda v štandardnom režime, ktorý zákon už dnes pozná pod pojmom „predchádzajúci súhlas s úhradou zdravotnej poisťovne“. Ustanoví sa, že povinnou súčasťou predchádzajúceho súhlasu poisťovne bude aj uvedenie maximálnej výšky úhrady poisťovne za odsúhlasený liek, 2) Úradne určená cena lieku (publikovaná v zozname liekov s úradne určenou cenou) bude určená rozhodnutím MZ, pričom nebude presahovať európsku referenčnú cenu v priemere troch najnižších cien EÚ, 3) V praxi bude teda umožnené držiteľovi registrácie a rovnako aj iným subjektom trhu (rôznym veľkodistribútorom) obchodovať liek v ľubovoľnej cene, ktorá neprevýši publikovanú úradne určenú cenu lieku, Zároveň však, každý žiadateľ o úhradu lieku (poskytovateľ zdravotnej starostlivosti) bude zdravotnou poisťovňou v rámci prechádzajúceho súhlasu s</p>		
---	--	--

	úhradou lieku povinne informovaný o maximálnej výške úhrady, ktorú mu zdravotná poisťovňa za liek uhradí. Bude teda v záujme poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby od držiteľa registrácie alebo ľubovoľného iného dodávateľa zakúpil liek v cene, ktorá neprekročí úhradu zdravotnej poisťovne. Výhody navrhovaného riešenia: 1) Rešpektuje postavenie MZ ako orgánu verejnej správy, ktorý pri uplatňovaní svojej právomoci v medziach svojej príslušnosti vystupuje vždy vrchnostensky (mocensky) nie ako rovná zmluvná strana, 2) Rešpektuje postavenie držiteľa registrácie a zdravotnej poisťovne ako plnohodnotných a rovnocenných účastníkov konania. Obidvom subjektom po celý čas priznáva rovnaké práva z hľadiska prístupu k podkladom rozhodnutia aj z hľadiska možnosti podania námietok, 3) Rešpektuje obchodnú politiku dodávateľov liekov vo vzťahu k publikovaným cenám liekov. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.			
<b>DÔVERA</b>	<b>Všeobecná pripomienka k novelizačnému bodu 79 v čl. I</b> V záujme zvýšenia transparentnosti procesu konzultácií pred začatím konania navrhujeme, aby sa konzultácie mali právo zúčastniť subjekty, ktorým zákon priznáva postavenie účastníka konania po podaní príslušnej žiadosti. V tejto súvislosti tiež navrhujeme vypustenie ods.8 nakoľko by ním nebola zabezpečená a spätne kontrolovateľná transparentnosť. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÔVERA</b>	<b>Všeobecná pripomienka k novelizačnému bodu 82 čl. I</b> Zákon nepoužíva termín „platnosť rozhodnutia“; zrejme teda malo byť správne „právoplatnosť rozhodnutia“. Zákon musí byť presný a pracovať so štandardnými zákonnými inštitútmi: vydané a doručené rozhodnutie, právoplatnosť, vykonateľnosť. Dôvodová správa k tomuto bodu je máľúca. Rieši sa v nej vlastne len dôsledok pasivity MZ. Ak by však MZ riadne rozhodovalo (nenechalo uplynúť lehotu 90 dní, aby vznikla fikcia rozhodnutia), problém, o ktorom sa v dôvodovej správe tak rozsiahlo píše, by ani nebol. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>DÔVERA</b>	<b>Všeobecná pripomienka k novelizačným bodom 100-106 čl. I</b> Z vecného hľadiska považujeme za dôležité uviesť, že posudzovaním tzv. výnimiek z platnej kategorizácie sa zdravotná poisťovňa dostáva do roly akéhosi riešiteľa problému, ktorý nespôsobilá (absencia kategorizácie, t.j. všeobecne záväzných podmienok úhrady konkrétneho produktu), no paradoxne práve na ňu majú byť kladené neprimerané povinnosti a zodpovednosti za jeho vyriešenie. O rozsahu a podmienkach úhrady za konkrétny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu totiž rozhoduje výhradne MZ v procese kategorizácie, pričom základnou podmienkou pre úhradu konkrétneho produktu je v prvom rade žiadosť o jeho úhradu podaná MZ jeho výrobcem. Ak teda ľubovoľný liek, zdravotnícka pomôcka či dietetická potravina nie sú štandardne uhrádzané na základe ich kategorizácie, je to dané buď predchádzajúcim negatívnym rozhodnutím MZ (zamietnutie žiadosti o kategorizáciu), alebo skutočnosťou, že dodávateľ produktu o kategorizáciu ani len nepožiadaval. Vzhľadom na to, že v súčasnosti už je pomere konštantná judikatúra súdov, že	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože podľa názoru ministerstva zdravotná poisťovňa je podľa § 1 ods. 2 zákona č. 71/1967 o správnom konaní pri rozhodovaní o uhradení lieku vo výnimkovom režime v postavení správneho orgánu. V zmysle uvedenej právnej úpravy je správnym orgánom taktiež právnická osoba, ktorej zákon zveril rozhodovania o právach alebo právom chránených záujmoch. Nakoľko § 88 zveruje rozhodovanie o úhrade lieku (právom chráneným záujme pacienta) zdravotnej poisťovni, zdravotná poisťovňa je v postavení správneho orgánu, a to bez ohľadu na to, či na uhradenie lieku nárok existuje alebo nie. Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne zo strany ministerstva akceptovaná.</i>



	<p>na úhradu liekov podľa § 88 (9) zákona č. 363/2011 Z. z. nie je podľa platnej právnej úpravy právny nárok, zastávame názor, že v danom prípade zdravotné poisťovne nemôžu rozhodovať a vydávať rozhodnutia o žiadosti na úhradu lieku, keďže v danom prípade zdravotná poisťovňa nerozhoduje o zákonom priznanom práve poistenca na úhradu lieku podľa § 88. Preto v danom prípade nejde a ani nemôže ísť o rozhodovací proces, ktorého výsledkom by bolo vydanie autoritatívneho rozhodnutia zdravotnej poisťovne. Súčasná právna úprava umožňuje využívať úhrady stanovené v §88 ako akýsi paralelný úhradový mechanizmus nad rámec kategorizácie. V mnohých prípadoch sú takto hradené lieky, resp. indikácie, ktoré neboli posudzované v riadnom procese kategorizácie. Máme za to, že by sa mal zúžiť rozsah liekov, ktoré budú môcť byť hradené v súlade s §88 a zároveň, aby nedochádzalo k nesystémovému navyšovaniu úhrad za lieky z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, mal by sa stanoviť percentuálny objem prostriedkov, ktoré bude môcť zdravotná poisťovňa uhradiť za lieky nad rámec kategorizácie. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			
<p><b>DÓVERA</b></p>	<p><b>Všeobecná pripomienka k Vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z ... 2021, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov (ďalej len „Vyhláška“):</b>  Predložené znenie Vyhlášky je v rozpore so splnomocňovacím ustanovením, na základe ktorého má byť predpis vydaný. Základným problémom je skutočnosť, že Vyhláška má v zmysle zákonného splnomocňovacieho ustanovenia ustanoviť spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak nie je ustanovený podľa § 6 odseku 8 zákona 363/2011 (t.j. ak nejde o tzv. fixnú kombináciu). V skutočnosti je celý obsah Vyhlášky redukovaný výhradne na pravidelnú kvartálnu revíziu úhrad. MZ pri tvorbe návrhu Vyhlášky pozabudlo na to, že v procese kategorizácie existujú aj iné situácie než kvartálna revízia úhrad, kedy je nevyhnutné určiť (rozhodnúť o) výške úhrady poisťovne za liek. 1)Z predloženého znenia Vyhlášky je zrejmé, že na jej základe nie je možné určiť úhradu žiadnej novo-vytvorenej referenčnej skupiny. Navrhované znenie Vyhlášky vôbec nerieši situáciu, keď je do zoznamu kategorizovaných liekov zaraďovaný nový inovatívny/originálny liek, čo v praxi znamená vytvorenie novej referenčnej skupiny, ktorej musí byť jasne a transparentne určená úhrada zdravotnej poisťovne, pričom sa má opierať práve o metodiku výpočtu na základe Vyhlášky č. 435/2011 Z.z. 2) Navrhované znenie Vyhlášky taktiež žiadnym spôsobom nerieši metodiku, na základe ktorej by bolo možné prehodnotiť úhradu už existujúcej referenčnej skupiny vo vzťahu k novým okolnostiam (predovšetkým novým liekom), ktoré sa objavili od okamihu určenia aktuálne platnej úhrady. Vo výsledku teda konštatujeme, že navrhované znenie Vyhlášky je nedostačujúce, nezodpovedá ani len svojmu vlastnému splnomocňovaciemu ustanoveniu a preto navrhujeme znenie Vyhlášky rozšíriť a dopracovať. Túto pripomienku považujeme za</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože v úhradových skupinách sú zaradené lieky, ktoré s ohľadom na vek, hmotnosť, fázu ochorenia či rozsah indikačných obmedzení, na ktoré môžu byť indikované nie sú plne zameniteľné. Z uvedeného dôvodu je v súčasnosti nevyhnutné, aby bolo možné stanoviť maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne aj na druhý alebo tretí najlacnejší liek, tak aby bola zabezpečená dostupnosť liekov pre všetkých pacientov bez akejkoľvek diskriminácie. Rovnako ministerstvo nesúhlasí s pripomienkou zdravotnej poisťovne, že do vyhlášky je nevyhnutné doplniť právnu úpravu pre stanovenie úhrady pre neexistujúcu referenčnú skupinu. Vyhláška upravuje postup ministerstva výlučne v prípadoch, v ktorých tak neuskutočňuje zákon. Nakoľko je úhrada zdravotnej poisťovne stanovovaná pre neexistujúcu referenčnú skupinu na základe podmienok stanovených v § 7, táto právna úprava nie je predmetom vyhlášky.</i></p>

	zásadnú.			
<b>GENAS</b>	<p><b>§ 19 ods. 7)</b> Navrhujeme doplniť: „Ministerstvo môže pri rozhodovaní prihliadnuť na skutočnosti, že cena materiálu, z ktorého sa liek vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie lieku sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.“ Nové znenie § 21c, ods.(13) znie nasledovne: (7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia. „Ministerstvo môže pri rozhodovaní prihliadnuť na skutočnosti, že cena materiálu, z ktorého sa liek vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie lieku sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa Odôvodnenie: Cenu lieku, rovnako ako cenu zdravotníckej pomôcky, ovplyvňujú aj neočakávané vonkajšie faktory, nezávislé od plánovaných procesov držiteľa. Máme zato, že v prípade rozhodovania o zvýšení ceny lieku, po splnení ostatných zákonných podmienok, by sa aj pre lieky mali vziať do úvahy aj iné vonkajšie faktory, tak ako je uvedené v §40 ods (7) a hodnotené, ako prípad hodný osobitného zreteľa.</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie AZZZ neakceptovalo, pretože aktuálne stanovené podmienky pre zvýšenie úradne určenej ceny lieku o 20% považuje za dostatočné. Zavedenie ďalších podmienok v podobe zvyšovania cien vstupov by podľa názoru mohlo predstavovať prekážku pre zvýšenie úradne určenej ceny lieku, ktorý je na trhu nedostupný a neexistuje jeho alternatíva (teda napriek tomu, že v súčasnosti stanovené podmienky by boli splnené).</i></p>
<b>GENAS</b>	<p><b>7, Vyhláška 435.2011 § 4 odsek 3</b> Navrhujeme ponechať súčasne platnú verziu. (3) Úhrada poisťovne sa určuje v eurách s presnosťou na tri desatinné miesta. § 4 odsek 3 bude znieť: „(3) Úhrada poisťovne sa určuje v eurách. Úhrada poisťovne a počet štandardných dávok liečiva sa určuje s presnosťou na tri desatinné miesta“. Odôvodnenie: Navrhované rozšírenie na šesť desatinných miest, podľa našich prepočtov, bude viesť k problémom pri zaokrúhľovaní prepočtu úhrad na ceny. Ako problematické vidíme predovšetkým prepočty cien pri podávaní reaktívnych cenových návrhov, pri výpočte cien fixných kombinácií, pri jednoznačnom určení európskej referenčnej ceny ako aj pri jednoznačnom určení doplatkov pacientov. Tieto komplikácie sa budú kumulovať v celom liekovom reťazci (pacient, lekár, distribútor, výrobca, potenciálne zdravotná poisťovňa)</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu vyhlášky č. 435/2011 Z. z..</i></p>
<b>GENAS</b>	<p><b>Bod 107, §89 ods (4) písm b)</b> Navrhujeme doplnenie znenia do §89 ods (4) písmeno b) „ak zároveň platí §89 ods (4) bod a)“ nové znenie § 89 ods (4) písm b) znie nasledovne: „(4) Odsek 1 sa neuplatňuje pre b) liek, zdravotnícku pomôcku alebo diétetickú potravinu, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady diétetickej potraviny, ak zároveň platí §89 ods (4) bod a). Odôvodnenie: Súčasne navrhované znenie §89 ods 4 písm b) zavádza nerovnaké podmienky pre originálne lieky a generické / biologicky podobné lieky v zmysle zabezpečenia transparentnej hospodárskej súťaže. V prípade, že platí zmluva medzi výrobcom originálneho lieku a MZSR, zdravotnou poisťovňou, ktorá umožňuje kompenzovať doplatok pacienta, po vstupe generického a biologicky podobného lieku by sa mali zjednotiť</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, pretože podľa legislatívneho návrhu zmluva o podmienkach úhrady lieku zo zákona zaniká pri vstupe prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku. Z uvedeného dôvodu nie je potrebné zavádzať právnu úpravu pre situáciu, v ktorej existuje aj zmluva o podmienkach úhrady lieku ako aj prítomnosť generického lieku alebo biologicky podobného lieku na slovenskom trhu</i></p>

	podmienky pre všetkých výrobcov aj napriek platnosti zmluvy. Výsledkom čoho by boli zabezpečené rovnaké podmienky na trhu.			
<b>GENAS</b>	<p><b>Bod 107, §89 ods (4) písm d)</b> Navrhujeme doplnenie znenia do §89 ods (4) písm d) „ak zároveň platí §89 ods (4) bod a)“ nové znenie § 89 ods (4) písm d) znie nasledovne: „(4) Odsek 1 sa neuplatňuje pre d) liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zároveň platí §89 ods (4) bod a)“.</p> <p>Odôvodnenie: Súčasne navrhované znenie §89 ods (4) písm d) zavádza možnosť kompenzácie fixného doplatku pacienta aj pre skupinu liekov podliehajúcej osobitnej cenovej regulácii. V súčasnosti nie je známe, aké lieky spĺnia podmienku kategórie liekov osobitnej cenovej regulácie. Máme za to, že sa bude vzťahovať na všetky typy liekov: originálne, generické, biologicky podobné lieky a to najmä v prípade, ak nie je v SR dostupná molekula, u ktorej neexistuje iná medicínska alternatíva (stáva sa esenciálnou). V prípade, že v danej referenčnej skupine nie sú zaradené generické a biologicky podobné lieky sa môže doplatok pacienta kompenzovať, avšak po vstup generického a biologicky podobného lieku by mali byť zjednotené podmienky v zmysle zabezpečenia transparentnej hospodárskej súťaže.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, nakoľko bola vznesená z dôvodu nedostatočného odôvodnenia predostretého v dôvodovej správe. Asociácia v rámci rozporového konania ministerstvu poskytla informáciu, že cieľom navrhovanej právnej úpravy je zabezpečiť, aby tak originálne lieky ako aj generické lieky mohli kompenzovať doplatok, ak podliehajú osobitnej cenovej regulácii. Ministerstvo a asociácia sa dohodli, že do osobitnej dôvodovej správy bude inkorporované vysvetlenie, že legislatívny návrh sa vzťahuje tak na originálne lieky ako aj generické lieky.</i></p>
<b>GENAS</b>	<p><b>Bod 113, §94 ods.(1) písm a)</b> V § 94 ods. 1 písmeno a) navrhujeme vypustenie „alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov“ zo znenia do §94 ods (1) písmeno a) a nové znenie § 94 ods (1) písm a) znie nasledovne: „a) lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch pre výrobcu alebo výrobcov alebo držiteľa registrácie lieku (ďalej len „porovnávanie cien liekov“); porovnávajú sa ceny liekov s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa prihliada na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení,“. Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť z porovnávania referenčných cien lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Lieky pre ústavnú zdravotnú starostlivosť sú zaradené len v zozname úradne určených cien, pričom reálne sú dostupné v nižších cenách dohodnutých s konkrétnymi nemocnicami, čo zabezpečuje efektívne vynakladanie verejných zdrojov. Nepovažujeme za nevyhnutné zaviesť mechanizmus porovnávania cien liekov pre ústavnú zdravotnú starostlivosť, ktorý bude smerovať k zvýšenej nedostupnosti generických a biologicky podobných liekov v prípade enormného tlaku na ceny liekov.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo. Referencovanie liekov s úradne určenou cenou liekov nezaradených v zozname kategorizovaných liekov je nevyhnutné za účelom efektívneho vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti.</i></p>
<b>GENAS</b>	<p><b>Bod 16, § 7a ods. 1</b> Uvedený § 7a ods. 1 navrhujeme upraviť nasledovne: „(1) Držiteľ registrácie môže s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku, a to za účelom: a) zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo b) zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia.“ Odôvodnenie: Dikcia novonavrhnuteho § 7a v sebe obsahuje úpravu viacerých typov zmlúv o podmienkach úhrady lieku, pričom účel</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, nakoľko legislatívno-technickú úpravu považovalo za nadbytočnú.</i></p>

	<p>ich uzatvárania je už zo znenia navrhnutého Ministerstvom rozdielny. Zatiaľ čo sa v ods. 1 a ods. 2 rozlišuje medzi viacerými typmi (resp. účelmi, ktoré sa majú zmluvami zabezpečiť) zmlúv, ďalšie ustanovenia § 7a tieto rozdiely patrične nereflektujú. Výsledkom môže byť zmätočná a neistá interpretácia týchto ustanovení v praxi. Z tohoto dôvodu navrhujeme konkrétnejšie zadefinovanie účelov, ktorých naplnenie sledujú zmluvy uzatvárané podľa ods. 1 medzi držiteľom a ministerstvom. Navrhovaná úprava nachádza svoj odraz aj v ďalších odsekoch § 7a (všade tam, kde sa uvádza zmluva o podmienkach úhrady navrhujeme doplniť „podľa odseku 1“).</p>			
GENAS	<p><b>Bod 16, § 7a ods. 11</b> Na konci vety uvedenej v ods. 11 sa vymaže bodka a vloží sa slovné spojenie „podľa odseku 1.“ Odôvodnenie : Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe.</i></p>
GENAS	<p><b>Bod 16, § 7a ods. 12</b> Vo vete uvedenej v ods. 12 sa za každé slovné spojenie „zmluvy o podmienkach úhrady lieku“ vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe.</i></p>
GENAS	<p><b>Bod 16, § 7a ods. 13</b> Vo vete uvedenej v ods. 13 sa za každé slovné spojenie „zmluvy o podmienkach úhrady lieku“ vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe.</i></p>
GENAS	<p><b>Bod 16, § 7a ods. 14</b> Vo vete uvedenej v ods. 14 sa za každé slovné spojenie „o podmienkach úhrady lieku“ vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe.</i></p>
GENAS	<p><b>Bod 16, § 7a ods. 15</b> Vo vete uvedenej v ods. 15 sa za každé slovné spojenie „o podmienkach úhrady lieku“ vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie</i></p>

	typ zmluvy sa jedná.			zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe.
<b>GENAS</b>	<b>Bod 16, § 7a ods. 3</b> V úvode vety odseku 3 sa za slovné spojenie „Zmluva o podmienkach úhrady lieku“ vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná.	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe.
<b>GENAS</b>	<b>Bod 16, § 7a ods. 4</b> Uvedený § 7a ods. 4 navrhujeme upraviť nasledovne: „(4) Zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odsek 1 môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika, dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek použitý v inej indikácii alebo indikáciách ako v indikácii, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia, alebo dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy.“ Odôvodnenie Zakomponovaním možnosti pridávania dojednaní týkajúcich sa aj iných liekov ako lieku, ktorý predstavuje predmet zmluvy sa otvára priestor na extrémne komplikované posudzovanie efektívnosti zmluvy. Ak bude zmluva s MAHom obsahovať zložené podmienky týkajúce sa viacerých liekov, tak môže byť prakticky „neposúdiťelné“, či sú podmienky tejto zmluvy výhodné/nevýhodné v kontexte zaradenia ďalšieho originálneho lieku (viď navrhovaný § 7a ods. 8) alebo v kontexte znakov referenčnej skupiny (viď § 7a ods. 7). Navrhované znenie z nášho pohľadu predstavuje zbytočnú komplikáciu, ktorá znemožní praktické vykonávanie tohto ustanovenia v kontexte na neho naviazaných ďalších ustanovení. Na dôvažok, takáto úprava je redundantná aj z pohľadu možnosti následných zmluvných dojednaní, ktoré sú upravené v § 7a ods. 2. Z toho dôvodu navrhujeme zjednodušenie dikcie ustanovenia ods. 4.	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS akceptovalo čiastočne. Ministerstvo čiastočne akceptovalo pripomienku vo vzťahu k vylúčeniu možnosti uzatvoriť zmluvu vo vzťahu k inému lieku ako je predmetom žiadosti, ak v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený tento iný originálny liek je zaradený taktiež generický liek alebo biologicky podobný liek. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k vylúčeniu uzatvorenia zmluvy v súvislosti s iným indikačným obmedzením ako je predmetom žiadosti, nakoľko jedným z hlavných cieľov legislatívneho návrhu je zabezpečiť štandardnú úhradu lieku v čo najširšom rozsahu indikácii.
<b>GENAS</b>	<b>Bod 16, § 7a ods. 5</b> V úvode vety odseku 5 sa za slovné spojenie „Zmluva o podmienkach úhrady lieku“ vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“ a namiesto slov „účinnosť najneskôr“ sa vloží slovo „účinky“. V ods. 5 písm. a) sa za slová „vo vzťahu ku ktorej sa“ vloží slovo „táto“. V ods. 5 písm. b) sa za slová „vo vzťahu ku ktorej sa“ vloží slovo „táto“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná. Navrhujeme vymeniť použitý pojem „účinnosť“ za teoretickoprávne vhodnejší pojem „účinky“. Pre účely rozhodovania v kategorizačnom konaní sa ministerstvo má riadiť platnou a účinnou zmluvou. Podstatné je upraviť to, od ktorého momentu takáto zmluva nadobúda účinky (účinnosť a účinky sú pojmy s rôznym obsahom).	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS akceptovalo čiastočne. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k doplneniu „podľa odseku 1“, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku taktiež vo vzťahu k nahradeniu slova „účinnosť zmluvy“ slovom „účinky“, pretože za vhodný pojem považuje účinnosť zmluvy a nie účinky.
<b>GENAS</b>	<b>Bod 16, § 7a ods. 6</b> V úvode vety odseku 6 sa za slovné spojenie „Zmluva o podmienkach úhrady lieku“ vloží	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k doplneniu „podľa odseku 1“, nakoľko postup ministerstva pre

	slovné spojenie „podľa odseku 1“ a za slovné spojenie „dohodnuté v zmluve“ sa vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. V druhej vete sa za slovné spojenie „zmluva o podmienkach úhrady lieku“ vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná.			uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe.
GENAS	<b>Bod 16, § 7a ods. 7</b> V celom odseku 7 sa za slovné spojenia „zmluva o podmienkach úhrady lieku“ a to bez ohľadu na gramatické tvary tohoto slovného spojenia vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. Na konci vety uvedenej v ods. 7 sa vymaže bodka a vloží sa text „ináč zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 dňom vykonateľnosti tohto rozhodnutia stratí platnosť.“ Odôvodnenie : Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná. Za účelom predídania nesprávnej interpretácie navrhujeme v závere ustanovenia jednoznačne stanoviť, že takáto zmluva stráca platnosť dňom vykonateľnosti rozhodnutia Ministerstva.	Z	N	Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k doplneniu „podľa odseku 1“, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku taktiež vo vzťahu k automatickému zániku zmluvy pri neupravení zmluvy pri zaradení iného originálneho lieku do rovnakej referenčnej skupiny ako je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy. Cieľom nie je ponechať liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve za účelom jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov. Z uvedeného dôvodu legislatívny návrh ako následok neupravenia zmluvy stanovuje možnosť ministerstva vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov a nie jeho ponechanie v zozname bez osobitných podmienok úhrady.
GENAS	<b>Bod 16, § 7a ods. 8</b> V celom odseku 8 sa za slovné spojenia „zmluva o podmienkach úhrady lieku“ a to bez ohľadu na gramatické tvary tohoto slovného spojenia vloží slovné spojenie „podľa odseku 1“. Na konci vety uvedenej v ods. 8 sa vymaže bodka a vloží sa text „ináč zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 dňom vykonateľnosti tohto rozhodnutia stratí platnosť.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná. Za účelom predídania nesprávnej interpretácie navrhujeme v závere ustanovenia jednoznačne stanoviť, že takáto zmluva stráca platnosť dňom vykonateľnosti rozhodnutia Ministerstva.	Z	N	Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku vo vzťahu k doplneniu „podľa odseku 1“, nakoľko postup ministerstva pre uzatvorenie zmluvy uvedený v § 7a sa má vzťahovať na uzatvorenie zmluvy medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku za účelom stanoveným podľa odseku 1 ako aj podľa odseku 2. Táto skutočnosť neznamená, že tento postup sa uplatní pre uzatvorenie zmluvy medzi držiteľom registrácie lieku a zdravotnou poisťovňou. Táto skutočnosť bude uvedená taktiež v dôvodovej správe. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku taktiež vo vzťahu k automatickému zániku zmluvy pri neupravení zmluvy pri zaradení iného originálneho lieku do rovnakej referenčnej skupiny ako je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy. Cieľom nie je ponechať liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve za účelom jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov. Z uvedeného dôvodu legislatívny návrh ako následok neupravenia zmluvy stanovuje možnosť ministerstva vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov a nie jeho ponechanie v zozname bez osobitných podmienok úhrady.
GENAS	<b>Bod 16, § 7a ods. 9</b> Znenie § 7a ods. 9 navrhujeme upraviť nasledovne: „(9) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do referenčnej	Z	ČA	Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS akceptovalo čiastočne. Ministerstvo akceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k zakotveniu automatického zániku zmluvy o podmienkach úhrady lieku pri vstupe generického lieku alebo biologicky podobného

<p>skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1, táto zmluva stráca platnosť dňom vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny. Zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1, ktorej predmetom je liek zaradený do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený prvý generický, prvý biologicky podobný liek, alebo generický či biologicky podobný liek nie je možné uzatvoriť.“ Odôvodnenie: Jeden z kľúčových cieľov zmeny právnej úpravy, ktoré ministerstvo v dôvodovej správe formulovalo, je „Efektívne vynakladanie finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia návrh novely zabezpečuje taktiež prostredníctvom podpory vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh. Novela podporuje vstup generických a biologicky podobných liekov na trh najmä zavedením automatickej revízie úhrad a zmenou trojprahového vstupu na jednoprahový.“ Legitímne očakávaným efektom plánovaných opatrení by malo byť zabezpečenie dostupnosti lacnejších generických a biosimilárnych liekov pre liečbu slovenských pacientov. V takto nastavenom legislatívnom prostredí bude beneficiantom jednak pacient (viac liekov v Zozname kategorizovaných liekov znižuje riziko nedostupnosti), ale aj samotný systém (nižšie náklady na liečbu). Medzi predpoklady vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh SR však patria aj ďalšie kľúčové parametre a nie je ich možné redukovať výlučne len na cenový aspekt. Koncepcia § 7a ods. 9 obsahuje úpravu vzájomného súvisu medzi vstupom generického /biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny v ktorej sa nachádza liek držiteľa registrácie s ktorým má MZSR uzatvorenú zmluvu podľa § 7a ods. 1. Tento návrh však svojou komplikovanou výstavbou a vágne stanovenými pojmami (ako napr. v praxi vykladať „preukázateľnú nevýhodnosť“, kto bude naplnenie tohoto znaku posudzovať, ako budú určené diferenciálne kritéria...) predstavuje vysoké riziko ktoré ipso facto môže znemožniť naplnenie účelu verbalizovaného ministerstvom pri príprave novely zákona 363/2011 Z.z. Z legislatívnych pravidiel tvorby právnych predpisov vyplýva, že znenie zákona má byť dostatočne určité a to do takej miery, aby bolo spôsobilé korigovať právne vzťahy a aby umožnilo existenciu právnej istoty medzi jednotlivými aktérmi na ktorých sa právna úprava vzťahuje. Medzi kľúčové predpoklady vstupu lieku na trh SR patrí aj ekonomická predvídateľnosť následkov takéhoto rozhodnutia. Navrhované znenie § 7a ods. 9 však znemožňuje držiteľovi (generika a biosimiláru), ktorý zvažuje vstup do Zoznamu kategorizovaných liekov, vykonať kvalifikovaný odhad odôvodnených ekonomických očakávaní. Uvedené má za následok vysokú mieru neistoty a aj v prípade zaradenia takéhoto lieku do Zoznamu kategorizovaných liekov (pri zachovaní platnosti MEA zmluvy – čo vopred nie je možné absolútne odhadnúť) znemožňuje plánovanie dodávok lieku slovenským pacientom. Rešpektujeme legitímny záujem držiteľa originálneho lieku mať v prípade, ak v referenčnej skupine nie je zaradený generický/biosimilárny liek s Ministerstvom uzavretú zmluvu, ktorá umožní vstup aj takéhoto drahšieho lieku na trh SR. Tento účel však stráca odôvodnenie v prípade, ak po skončení patentovej ochrany originálneho lieku do Zoznamu kategorizovaných liekov (– pri zachovaní platnosti MEA zmluvy – prichádza generický, či biosimilárny liek, ktorý zo svojej podstaty systémovo predstavuje zníženie nákladov na</p>	<p><i>lieku bez ohľadu na to, či vstup generického lieku alebo biologicky podobného lieku bude zavádzať ekonomicky výhodnejšie podmienky úhrady lieku. Zároveň je legislatívnym návrhom uložená ministerstvu povinnosť stanoviť maximálnu výšku úhrady na úroveň dohodnutú v zmluve, ak podmienky dohodnuté v zmluve sú ekonomicky výhodnejšie ako podmienky založené vstupom generického alebo biologicky podobného lieku. O tejto skutočnosti je ministerstvo povinné informovať držiteľa registrácie generického lieku alebo biologicky podobného lieku najneskôr do 30 dní odo dňa podania žiadosti o zaradenie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.</i></p>
---	--

	<p>liečbu. S poukázaním na účel sledovaný ministerstvom (vstup lacnejších liekov na trh, zabezpečenie lepšej dostupnosti liečby pre pacientov) navrhujeme zmenu § 7a ods. 9, ktorá: rešpektuje záujem upraviť osobitné podmienky umožňujúce prítomnosť drahého originálneho lieku, naplňa účel sledovaný ministerstvom, v momente, kedy po strate patentovej ochrany do danej referenčnej skupiny prichádza prvý generický/biosimilárny liek. Náš návrh je dôvodný aj na základe toho, že každý z držiteľov registrácie môže uzatvárať s MZSR, zdravotnými poisťovňami zmluvy o podmienkach úhrady liekov, ktorými sa môže sledovať ďalšie šetrenie zdrojov. Nakoniec je tento účel možné dosahovať aj prostredníctvom centrálnych nákupov realizovaných zo strany zdravotných poisťovní. Touto zmenou sa sleduje nastavenie takých podmienok, ktoré budú umožňovať reálne a vykonateľné dosahovanie cieľa zabezpečenia dostupnosti liečby pre slovenských pacientov a odstraňuje sa nejasný mechanizmus, ktorý sám osebe tento cieľ nebol schopný zabezpečiť.</p>			
GENAS	<p><b>Bod 46, §16 ods 7)</b> Navrhujeme doplnenie textu na začiatku ods (7) v § 16 : „Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a“, nové znenie § 16 ods (7) znie nasledovne: (7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a ak 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 úhrady lieku. Odôvodnenie: Uvedený odsek (7) by sa mal uplatňovať iba pri liekoch, ktoré sa zaraďujú do novej referenčnej skupiny (typ žiadosti A1N). Pri iných žiadostiach ako podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu je jasný a najmä krátky časový rámec od dňa podania žiadosti po deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia. Nie je odôvodnenie očakávať akýkoľvek prínos rozšírenia takejto povinnosti na generické a biosimilárne lieky, ktoré sú pri vstupe povinné znížiť ceny v referenčnej skupine čím automaticky dochádza k šetreniu verejných prostriedkov. Naopak takáto povinnosť by bola ďalšia zbytočná bariéra pre vstup generických a biosimilárnych liekov.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>
GENAS	<p><b>Bod 49, § 17 ods. 5 písm. j)</b> Navrhujeme toto ustanovenie upraviť nasledovne: „j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí platnosť.“ Odôvodnenie: Znenie navrhované zo strany Ministerstva by v prípade jeho vykonávania predstavovalo ťažkosť v diferencovaní dôvodov, ktoré môžu/nemôžu byť legitímnym predpokladom pre konanie podľa § 17. Z toho dôvodu navrhujeme zjednodušenie</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože jediným dôvodom, pre ktorý dochádza v zmysle legislatívneho návrhu k zániku zmluvy o podmienkach úhrady lieku zo zákona je vstup generického alebo biologicky podobného lieku. Zánik zmluvy z dôvodu vstupu generického alebo biologicky podobného lieku nemá byť dôvodom pre vyradenie originálneho lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.</i></p>



	navrhovanej dikcie, nakoľko sa tak zabezpečí jednoznačnejší výklad tohoto ustanovenia a vyššia právna istota.			<i>Z uvedeného dôvodu nebola pripomienka zdravotnej poisťovne akceptovaná.</i>
<b>GENAS</b>	<b>Bod 54, §20 ods (6)</b> V §20 navrhujeme vypustiť ods. (6) Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť z návrhu novely zákona §20 odsek 6, nakoľko existuje v súčasnosti platný a účinný spôsob kedy sú zaradené všetky lieky v rovnakej referenčnej skupine bez ohľadu na schválené indikácie, ktoré sú chránené patentom. Zároveň indikácia, ktorá je v danom čase patentom chránená a v kategorizačnom zozname má doplatok pacienta, je hradená zdravotnou poisťovňou.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, nakoľko jedným z hlavných cieľov novely je zabezpečiť štandardnú úhradu liekov v čo najširšom rozsahu indikácií uvedených v SPC lieku, a preto je nevyhnutné ponechať rôzne možnosti stanovenia úhrady pre viacero indikácií.</i>
<b>GENAS</b>	<b>Bod 54, §20 ods (9)</b> V § 20, ods. (9) sa navrhuje doplnenie slov „najnižšej“ a „na“ Nový odsek (9) znie: Ministerstvo môže z vlastného podnetu rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak liek, vo výške najnižšej maximálnej ceny vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva na ktorého je stanovená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, nie je podľa § 9 dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní. Námiety proti rozhodnutiu vydanému podľa predchádzajúcej vety nemajú odkladný účinok a rozhodnutie nadobúda vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1. Odôvodnenie: Ide o technickú opravu v texte.	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo, pretože maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť stanovená nie len vo výške ceny najlacnejšieho lieku, ale podľa § 5 ods. 3 vyhlášky č. 435/2011 Z. z. taktiež vo výške druhého alebo tretieho najlacnejšieho lieku.</i>
<b>GENAS</b>	<b>Bod 54, 20 ods (10)</b> K navrhovanému zneniu §20 ods (10) je nevyhnutné špecifikovať zo strany MZ SR aká forma hlásenia uvedenia lieku na trh je dostatočná do doby pokiaľ bude spustený elektronický portál na ŠÚKL: 10) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak rozhodne o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudne vykonateľnosť, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia na trh8b) prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, na základe ktorého ministerstvo rozhodlo a určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, ministerstvo rozhodne o zrušení tohto rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nie je možné podať námietky a stáva sa vykonateľným v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1.“. Odôvodnenie: Preukázanie uvedenia lieku na trh v zmysle odkazu do poznámky pod čiarou 8b, nie je verejne prístupné, podáva sa na ŠÚKL zo strany držiteľa registrácie lieku	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS akceptovalo a zapracovalo do osobitnej dôvodovej správy k príslušnej časti legislatívneho návrhu, že do zabezpečenia možnosti elektronického hlásenia vstupu generického lieku a biologicky podobného lieku ŠÚKLU, ministerstvo bude kontrolovať vstup týchto liekov prostredníctvom e-mailovej komunikácie..</i>

	emailom resp. na papieri do podateľne ŠÚKL. Je potrebné zabezpečiť možnosť elektronického hlásenia na ŠÚKL. Aktuálne ŠÚKL uverejňuje Hlásenie o prerušení (sukl.sk) len Oznámenie o prerušení, zrušení alebo obnovení dodávok humánneho lieku na slovenský trh			
<b>GENAS</b>	<p><b>Bod 56, § 21c, ods.(13)</b></p> <p>Navrhujeme doplnenie znenia do § 21c, ods.(13) „Táto povinnosť sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii podľa § 14a ods. 2 písm. d.“ Nové znenie § 21c, ods.(13) znie nasledovne: 13) Žiadateľ je povinný podať na ministerstvo žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva do 30 dní od kedy sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 11. Táto povinnosť sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii podľa § 14a ods. 2 písm. d). Odôvodnenie: Vytvorenie inštitútu osobitnej cenovej regulácie vnímame ako možnosť zabezpečiť slovenským pacientom lieky, ktoré v súčasnosti z dôvodu extrémne nízkych cien by sa stali neodstupnými. Navrhované znenie novely zákona by pre držiteľa znamenalo každomesačné interné porovnávanie európskych cien liekov podliehajúcich osobitnej cenovej regulácii, čím by sa zvýšilo administratívne a finančné zaťaženie držiteľov. Z tohoto dôvodu u liekov, pre ktoré by sa žiadalo o určenie osobitnej cenovej regulácie ale nežiadalo by sa o zvýšenie ceny (§ 14a ods. 1 písm. b),- teda u liekov, ktorých zaradenie do osobitnej cenovej regulácie nenavýši výdavky z verejných zdrojov-, by sa žiadosť o osobitnú cenovú reguláciu stala bezvýznamnou. Navyše táto administratívna a finančná záťaž spojená s hrozbou pokuty by mohla spôsobiť, že držiteľ uprednostní stiahnutie lieku zo Slovenska pred využitím možnosti zaradenia do osobitnej cenovej regulácie.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo. Ministerstvo považuje povinnosť predložiť oznámenie o pretrvávani splnenia podmienok, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii za nevyhnutný na zabezpečenie kontroly nad priznaním osobitnej cenovej regulácie liekom. Inštitút osobitnej cenovej regulácie nie je určený pre použitie v štandardných prípadoch naprieč celým spektrom liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov. Právne naopak, podľa názoru ministerstva má byť tento inštitút použitý v prípadoch hodných osobitného zreteľa, a preto pripomienku spočívajúcu v neprimeranej administratívnej záťaži spočívajúcej v predložení jedného oznámenia raz za kalendárny rok považuje za neopodstatnenú.</i></p>
<b>GENAS</b>	<p><b>Bod 82, §75 ods (10)</b></p> <p>75 ods (10) znie: 10) V konaniach o žiadostiach podľa § 12, 23, 34, 47 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietickej potraviny. V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr pred nadobudnutím platnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo najneskôr 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo rozhodnutie v stanovenej lehote na vydanie rozhodnutia rozhodnutie nevydá. Navrhujeme zmenu znenia textu, ktorý sa pripája v § 75 ods. 10 na nasledovné znenie: „najneskôr 10 dní pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia“ Nové znenie § 75 ods. (10) znie nasledovne: „V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr 10 dní pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.,, Odôvodnenie: Navrhované znenie novely zákona skracuje lehotu</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo. V zmysle vysvetlenia poskytnutého zo strany asociácie počas rozporového konania bolo ministerstvu vysvetlené, že pripomienka bola vznesená na základe nedostatočnej dôvodovej správy. Ministerstvo a asociácia sa dohodli, že do dôvodovej správy bude dopracované odôvodnenie navrhovanej úpravy. Ministerstvo zastáva názor, že v zmysle legislatívneho návrhu je možné vziať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov späť najneskôr do 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia (teda do 80 dní od podania žiadosti), ak ministerstvo o žiadosti nerozhodne do uplynutia lehoty na vydanie rozhodnutia. Naopak, ak ministerstvo o žiadosti rozhodne, žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov možno v zmysle legislatívneho návrhu vziať späť do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, teda do 8 dní od zverejnenia rozhodnutia na elektronickom portáli kategorizácia.</i></p>

	na späťvzatie žiadosti A3 z pôvodných 90 dní na navrhovaných 65 dní, čo bude mať negatívny dopad v zmysle zvýšenia počtu podaných žiadostí A3 zo strany držiteľov. Každý výrobca má záujem o nepretržitú dostupnosť na trhu v SR. Dočasná nedostupnosť lieku na trhu môže byť spôsobená externými podmienkami napr. COVID-19 pandémie, výpadok ostatných liekov v referenčnej skupine.			
<b>GENAS</b>	<b>Bod 82, §75 ods (10)</b> Navrhujeme zmenu znenia textu, ktorý sa pripája v § 75 ods. 10 na nasledovné znenie: „najneskôr 10 dní pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia“ Nové znenie § 75 ods. (10) znie nasledovne: „V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr 10 dní pred nadobudnutím vykonateľnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.., Odôvodnenie: Navrhované znenie novely zákona skracuje lehotu na späťvzatie žiadosti A3 z pôvodných 90 dní na navrhovaných 65 dní, čo bude mať negatívny dopad v zmysle zvýšenia počtu podaných žiadostí A3 zo strany držiteľov. Každý výrobca má záujem o nepretržitú dostupnosť na trhu v SR. Dočasná nedostupnosť lieku na trhu môže byť spôsobená externými podmienkami napr. COVID-19 pandémie, výpadok ostatných liekov v referenčnej skupine.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo. V zmysle vysvetlenia poskytnutého zo strany asociácie počas rozporového konania bolo ministerstvu vysvetlené, že pripomienka bola vznesená na základe nedostatočnej dôvodovej správy. Ministerstvo a asociácia sa dohodli, že do dôvodovej správy bude dopracované odôvodnenie navrhovanej úpravy. Ministerstvo zastáva názor, že v zmysle legislatívneho návrhu je možné vziať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov späť najneskôr do 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia (teda do 80 dní od podania žiadosti), ak ministerstvo o žiadosti nerozhodne do uplynutia lehoty na vydanie rozhodnutia. Naopak, ak ministerstvo o žiadosti rozhodne, žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov možno v zmysle legislatívneho návrhu vziať späť do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, teda do 8 dní od zverejnenia rozhodnutia na elektronickom portáli kategorizácia.</i>
<b>GENAS</b>	<b>Bod 88, § 79, ods. 2)</b> V § 79, návrh ods. 2) znie: „(2) Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach kategorizácie vychádza z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vychádza z európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase začatia konania; to neplatí v prípade úradného určenia ceny lieku podľa § 16 ods. 7, porovnávaní úradne určených cien podľa § 94 a zníženia úradne určenej ceny liekov podľa § 94 ods. 6 a 7.“. Navrhujeme vypustenie ods. 2) a ponechanie súčasne platného znenia § 79. Odôvodnenie: Máme zato, že navrhované znenie novely v kombinácii s existujúcim širokým košom referenčných krajín povedie k zníženej motivácii držiteľov uvádzať na Slovensko nové generické a biosimilárne lieky a taktiež k zníženej dostupnosti liekov na Slovensku. Systém referencovania na Slovensku, ako v jednej z mála krajín určuje maximálnu šírku referenčného koša (všetky krajiny EÚ). Držiteľ vychádza pri predkladaní úradne určených cien v EÚ a určovaní európskej referenčnej ceny iba z aktuálne platných cien v čase vyhlásenia konania. Najmä držiteľia rozhodnutí o generických a biosimilárnych liekoch nevedia ani ovplyvniť ani predvídať vývoj cien v rámci celej EÚ.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS neakceptovalo. V zmysle vysvetlenia poskytnutého zo strany asociácie počas rozporového konania bola pripomienka vznesená na základe nedostatočnej dôvodovej správy. Ministerstvo a asociácia sa dohodli, že do dôvodovej správy bude dopracované odôvodnenie k príslušnej časti legislatívneho návrhu. Ministerstvo zastáva názor, že v zmysle legislatívneho návrhu ministerstvo rozhoduje tak ako podľa súčasnej právnej úpravy na základe právnej úpravy platnej a účinnej a skutkových okolností existujúcich v čase vydania rozhodnutia. Legislatívny návrh len zavádza výnimku z tohto v súčasnosti platného pravidla, a to vo vzťahu k určovaniu európskej referenčnej ceny lieku pre určenie úradne určenej ceny lieku. Podľa legislatívneho návrhu ministerstvo rozhoduje o úradne určenej cene lieku (respektíve o jej zvýšení alebo znížení) na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti. Ak je žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podaná v dôsledku referencovania, úradne určená cena lieku sa zníži na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu, ku ktorému sa úradne určené ceny lieku porovnávajú, ktorý je určený v oznámení o začatí konania o porovnávaní úradne určených cien. Ak je žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podaná na základe § 16 ods. 7, úradne určená cena lieku sa určí na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku.</i>
<b>GENAS</b>	<b>Nové ustanovenie, § 8 ods. 1 písm. b) bod 19</b> Na konci bodu 19 zaradeného v § 8 ods. 1 písm. b) sa pred čiarku navrhuje vložiť slovné spojenie „s uvedením či sa jedná o zmluvu podľa § 7a ods. 1 písm. a) alebo písm. b)“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie GENAS akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

	Odôvodnenie: Legislatívno-technické vyjasnenie, o ktorý typ zmluvy sa jedná.			
ISPOR	<p><b>k návrhu novely zákona č. 363.2011 Z. z.</b></p> <p>Pripomienky ISPOR Slovakia k návrhu novely zákona 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 Bod 14 dôvodovej správy Čl. I, § 7 ods. 2 Znenie § 7 ods. 2 sa navrhuje upraviť nasledovne: (2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak a) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality, b) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, c) analýza minimalizácie nákladov v prípade, že na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód, ktoré preukázali štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti porovnávaných liečebných alternatív, preukáže že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením, sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie; zohľadňujú sa všetky náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia súvisiace s liečbou porovnávanými medicínskymi intervenciami, d) analýza minimalizácie nákladov v prípade, že na základe priamo porovnávajúcich štúdií, alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód, ktoré preukázali štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti porovnávaných liečebných alternatív, preukáže že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením, sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie; zohľadňujú sa všetky náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia súvisiace s liečbou porovnávanými medicínskymi intervenciami.“ Zdôvodnenie: Navrhujeme akceptovanie použitia analýzy minimalizácie nákladov pri preukázaní štatisticky nevýznamných rozdielov v účinnosti a bezpečnosti na základe priamo porovnávajúcich klinických skúšok ako aj na základe nepriamych porovnaní účinnosti a bezpečnosti. Medzi nepriame porovnania vykonané s použitím vhodných štatistických metód sa zaraďujú napríklad network meta-analysis, indirect treatment comparison, matched-adjusted indirect comparison a iné. V minulosti používané nepriame porovnania (napr. naivné, t.j. na heterogenitu nijakým spôsobom neupravené porovnania) nie sú pre preukázanie nevýznamnosti rozdielov v zmysle medzinárodných odporúčaní považované za dostatočne robustné. Navrhuje sa tiež umožniť</p>	O	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie ISPOR akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo vo vzťahu k (i) návrhom týkajúcim sa analýzy minimalizácie nákladov, a to najmä k 1. možnosti vykonať analýzu minimalizácie nákladov nie len na základe priamo porovnávajúcich klinických skúšok, ale aj na základe nepriamych porovnaní účinnosti a bezpečnosti porovnávaných medicínskych intervencií vykonaných vhodnými štatistickými metódami, 2. možnosti použiť analýzu minimalizácie nákladov vznikajúcich nie len pri znížení úhrady lieku, ale taktiež v ostatných zložkách zdravotnej starostlivosti, (ii) návrhu definovať veľičinu hrubého domáceho produktu, (iii) návrhu vypustiť legislatívnym návrhom zavádzanej výnimky z povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku pre lieky s rovnakou účinnou látkou alebo kombináciou liečiv používaných v rovnakej indikácii za rovnakú alebo nižšiu úhradu zdravotnej poisťovne, (iv) návrhu lingvisticky upraviť stanovenie výnimky z povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor pre zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, (v) návrhu na úpravu prahovej hodnoty pre štandardné lieky, a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p> <p><i>Ministerstvo pripomienku nezaviedlo do legislatívneho návrhu možnosť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradiť lieky, ktoré majú bagatelne nižší klinický prínos ako iné intervencie, avšak v porovnaní s inými intervenciami prinášajú systému významné úspory v nákladoch vynakladaných na lieky, pretože táto problematika je aktuálne stále predmetom odborných debát.</i></p>

<p>použitie analýzy minimalizácie nákladov v prípade, že pri použití lieku dochádza k úspore v ostatných zložkách zdravotnej starostlivosti (napr. ak pri posudzovanom lieku nie je potrebná návšteva ambulancie, alebo hospitalizácia), nakoľko úspory nemusia vzniknúť nevyhnutne len v dôsledku nižšej úhrady nového lieku. Bod 14 dôvodovej správy Čl. I, § 7 ods. 4 Považujeme za potrebné stanoviť presnejšie, ktorý druh hrubého domáceho produktu (napr. bežné ceny, stále ceny) má byť použitý, a ktorý zdroj bude všeobecne akceptovaný pre výpočet prahovej hodnoty. Tiež odporúčame zvážiť, či je dostatočné používať hodnotu HDP z kalendárneho roka predchádzajúceho roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje. Je otázne, či začiatkom kalendárneho roka bude dostupný relevantný údaj o HDP z predchádzajúceho roka. Bod 30 dôvodovej správy Čl. I, § 10 ods. 6 Komentár k ods. 6 písm. a) bod 1 Navrhujeme vypustiť písm. a) bod 1. Porovnávanie nákladovosti liečebných alternatív nie je možné vždy založiť iba na jednoduchom porovnaní úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ÚZP2), nakoľko ÚZP2 je odvodená od štandardnej dávky liečiva (ŠDL), ktorá predstavuje technickú jednotku a nie nevyhnutne reflektuje dávku a frekvenciu dávkovania liečiva v reálnej praxi. V mnohých prípadoch je dávkovanie liečiva založené napríklad na hmotnosti pacienta (napr. v prípade intravenózne podávaných liečiv), pričom to isté liečivo s inou cestou podania (napr. subkutánne podávanie) nie je podávané v závislosti od hmotnosti. Dávkovanie liečiv s rôznymi liekovými formami alebo cestami podania tiež prebieha v rozličných intervaloch. Preto je potrebné porovnať náklady farmakoeconomickými metódami vo vhodnom časovom horizonte. V praxi sa môže stať, že pri porovnaní liekov s rovnakými ÚZP2 je skutočná nákladovosť odlišná, a preto aj pri posudzovanom lieku, ktorý má rovnakú alebo aj nižšiu ÚZP2 ako liek zaradený v rovnakej referenčnej skupine môže mať vyššiu nákladovosť a aj dopad na zdravotný rozpočet. Pri rôznych liekových formách a cestách podania je tiež dôležité zobrať do úvahy, že bez preukázania podobnej/porovnateľnej účinnosti a bezpečnosti nebudú mať regulátor a platcovia zdravotnej starostlivosti možnosť posúdiť nový liek komplexne a verifikovať, či spĺňa kritériá určené v tomto odseku zákona (t.j. zhodnotiť či je dostatočné porovnať iba náklady na liečbu alebo by sa mali zvážiť aj iné aspekty, t.j. účinnosť a bezpečnosť). Navrhujeme preto ponechať povinnosť predložiť údaje podľa odseku 4 písm. d) (t.j. predložiť výsledky klinických štúdií o účinnosti a bezpečnosti posudzovaného lieku, vrátane argumentácie o štatisticky nevýznamných rozdieloch v účinnosti a bezpečnosti s následným porovnaním nákladov na liečbu). Komentár k ods. 6 písm. b) bod 1 Navrhujeme preformulovať písm. b) bod 1 a zúžiť tak okruh liekov (fixných kombinácií liečiv), pri ktorých nie je potrebné predkladať údaje podľa odseku 4 písm. d) s ohľadom na skutočnosť, že porovnávanie ÚZP2 pri fixných kombináciách nie je vždy dostatočné na dôkladné zhodnotenie aspektov účinnosti, bezpečnosti a nákladovosti liečby pre platcov zdravotnej starostlivosti. Je potrebné zohľadniť rozdiely v liekových formách a silách existujúcich liečiv zaradených v ZKL a posudzovaného lieku. V praxi môže napríklad nastať situácia, že liek zaradený v ZKL nie je možné podľa SPC deliť a získať tak silu zodpovedajúcu množstvu účinnej látky obsiahnutej v posudzovanom lieku (fixnej kombinácii liečiv). Body 60 a 66 dôvodovej správy Čl. I, § 32 ods. 2 písm. n) bod 2 Čl. I, § 45 ods. 2 písm. n) bod 2</p>		
--	--	--

<p>Znenie Čl. I, § 32 ods. 2 písm. n) bod 2 sa navrhuje upraviť nasledovne: (2) Žiadosť obsahuje medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak 1. ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, alebo 2. ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka podľa informácií podľa odseku 2. písm. l) druhého bodu patrí, Znenie Čl. I, § 45 ods. 2 písm. n) bod 2 sa navrhuje upraviť nasledovne: (2) Žiadosť obsahuje n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak 1. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, alebo 2. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa odseku 2 písm. l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za špeciálny zdravotnícky materiál prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál zaradený v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotnícky materiál podľa informácií podľa odseku 2. písm. l) druhého bodu patrí, Zdôvodnenie: Technická oprava vo formulácii - Podľa dôvodovej správy (body 60 a 66) je cieľom zmeny definovať výnimku z povinnosti predložiť medicínsko-ekonomický rozbor (MER) pre zdravotnícku pomôcku (ZP) alebo špeciálny zdravotnícky materiál (ŠZM). Pri znení uvedenom v novele však v prípade, že ZP a ŠZM patrí do existujúcej referenčnej podskupiny ZP/ŠZM a návrh maximálnej úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu úhradu pre najčastejšie používanú/ý ZP/ŠZM v existujúcej referenčnej podskupine, žiadateľ bude mať povinnosť predložiť MER. MER by však mal byť predkladaný v prípade, že navrhovaná úhrada prevyšuje úhradu najčastejšie používanej ZP/ŠZM. V oboch predmetných paragrafoch je preto potrebné upraviť časť textu „neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne“ na „prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne“. Všeobecný komentár: Je potrebné upresniť, akým spôsobom má byť preukázané, ktorá/ý ZP/ŠZM je najčastejšie používaná/používaný v danej podskupine ZP/ŠZM. Nie je uvedený spôsob vysporiadania sa so situáciou, v ktorej bude niekoľko ZP/ŠZM s rôznou výškou úhrady najčastejšie používaných (alebo veľmi podobne často používaných). Tiež nie je zrejmé, akým spôsobom sa bude preukazovať, že nákladovosť posudzovanej ZP je nižšia ako najčastejšie používaná ZP ak sa nebude predkladať medicínsko-ekonomický rozbor. Pripomienky k návrhu Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z ..... 2021, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku § 1 písm. a) - c) Prahová hodnota posudzovaného lieku podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť: a) za rozdiel väčší ako 0,00 a menší ako 0,33 získaných rokov života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu jedenaplnásobku hodnoty hrubého domáceho produktu (ďalej len „HDP“) na obyvateľa, b) za rozdiel v rozsahu 0,33 a menej ako 0,50 získaných rokov života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu dvojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa, c) za rozdiel 0,50 alebo väčší získaných rokov života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou</p>		
--	--	--

<p>intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa. Zdôvodnenie: Navrhované úpravy predstavujú nevyhnuté minimálne úpravy aktuálneho znenia predmetného paragrafu. Pôvodný návrh neuvádzal postup pri rozdiel vyššom ako 12 mesiacov života štandardizovanej kvality. Zároveň úpravy precizujú znenie tak, aby bolo zrejmé, že predmetným kritériom je rozdiel v posudzovanom parametri medzi posudzovanou intervenciou a inou medicínskou intervenciou. Z pohľadu medzinárodne zavedenej terminológie sa navrhuje prepočítať mesiace života štandardizovanej kvality na roky života štandardizovanej kvality (QALY), ktoré sú bežným výstupom analýzy užitočnosti nákladov. Všeobecná pripomienka k zneniu vyhlášky v súvislosti s odvodzovaním násobku HDP od zisku QALY: nie je zrejme prečo je jediným kritériom určovania hladiny násobku HDP práve hodnota QALY a z akého dôvodu sa nezohľadňujú aj iné kritériá, ktoré sú zavedené v terajšom znení vyhlášky. Parameter QALY zahŕňa len dve premenné (rozdiel v klinických účinkoch a v kvalite života) a nezohľadňuje iné dôležité okolnosti, ktoré môžu mať vplyv na rozhodovanie o úhrade (napr. dostupnosť iných možností liečby, závažnosť a prognóza ochorenia, a pod.). Okrem toho, hodnota QALY je do značnej miery závislá od predpokladov vykonaných v analýze nákladovej efektívnosti. Ak je prahová hodnota závislá od výsledku samotnej analýzy (QALY), môžu v praxi vznikajú problémy pri posudzovaní – rozporovanie a zmena vstupných parametrov analýzy ovplyvní hodnotu QALY, a tým dôjde aj k zmene prahovej hodnoty. Takýto postup spôsobí neistoty pri príprave aj hodnotení farmakoekonomických analýz, keďže kľúčový údaj pre ich vyhodnotenie (prahová hodnota) zostane neistý až do skončenia procesu hodnotenia. Využitie QALY ako jediného kritéria neumožní regulátorovi zohľadniť aj iné dôležité aspekty, akými sú závažnosť ochorenia, nenaplnená medicínska potreba, miera zlepšenia zdravotného stavu oproti aktuálnej liečbe, úspora z verejných zdrojov v iných ako priamych nákladoch na zdravotnú starostlivosť, dostupnosť alternatívnej liečby, kvalita života pacientov a osôb ktoré ich majú v opatere atď. Zároveň by došlo k dvojnásobnej diskriminácii liekov, ktorých prínos nie v súlade s aktuálnou praxou hodnotenia zdravotníckych technológií možné zohľadniť- lieky s nižším prínosom QALY by teda mali zároveň zníženú aj prahovú hodnotu. Takéto lieky by aj v prípade iných významných benefitov pre pacientov resp. verejné zdroje mali duplicitne znevýhodnenú pozíciu. Odvodzovanie násobku HDP od kategórie, do ktorej spadá inkrementálne QALY bude v praxi predstavovať problém aj v relatívne častej situácii, kedy je potrebné zohľadniť viacero medicínskych intervencií, ktoré predstavujú relevantnú komparatívnu liečbu. V prípade, že inkrement QALY bude pre tieto porovnania spadať do rôznych kategórií násobkov HDP, bude to viesť k nejednoznačnej interpretácii o nákladovej efektívnosti posudzovaného lieku, pretože tento môže byť pri akceptovateľnej úhrade (z pohľadu žiadateľa) nákladovo efektívny v porovnaní s majoritnou medicínskou intervenciou, avšak hodnota ICUR môže presahovať prahovú hodnotu v porovnaní s minoritne používanou medicínskou intervenciou. Zároveň z procesného hľadiska by takto nastala situácia, v ktorej by prahová hodnota pre splnenie nákladovej efektívnosti bola závislá od posúdenia rozboru predloženého žiadateľom – teda prahová hodnota bude finálne potvrdená až vo fáze, kedy ministerstvo rozhodne a vyhovie návrhu žiadateľa (a tým potvrdí</p>		
---	--	--

<p>správnosť deklarovaného prínosu QALY a určenú prahovú hodnotu). V opačnom prípade – ak rozhodnutie ministerstva/ odporúčanie poradného orgánu spochybní výsledky predloženého rozboru, môže prakticky na konci procesu dôjsť k úprave prahovej hodnoty. Pri nie úplne exaktnej definícii podmienok pre výpočet prahovej hodnoty, resp. vstupných parametrov tak hrozí predlžovanie konaní a oneskorenie vstupu nových liekov na slovenský trh. Navrhujeme nastavenie prahovej hodnoty fixne – na základe iných parametrov, ako je hodnota ktoréhokoľvek výstupného parametra analýzy, ktorej výsledok je predmetom hodnotenia. Napr. v novele zákona sa zavádza pojem „liek na inovatívnu liečbu“, „liek na ojedinelé ochorenie“ alebo „liek určený na liečbu závažného ochorenia“. Ak táto skupina liekov predstavuje špeciálnu skupinu, kde sa očakáva, že bude potrebné aplikovať vyššiu prahovú hodnotu, bolo by možné takýmto liekom priznať vyšší násobok HDP. Ostatným liekom, ktoré nebudú spĺňať kritérium na zaradenie do jednej zo skupín, by mohol byť priradený nižší násobok HDP. Takýmto spôsobom sa umožní ohodnotenie aj iných možných prínosov liekov aj nad rámec parametra QALY. Všeobecná pripomienka k zneniu vyhlášky v súvislosti s opomenutím situácie, kedy je predmetom posudzovania intervencia s marginálne nižším ziskom QALY šetriaca náklady v porovnaní s inou medicínskou intervenciou: vyhláška o prahovej hodnote nerieši situáciu, ak posudzovaná intervencia vedie k marginálne nižšej hodnote QALY (strata QALY), ale zároveň má potenciál šetriť náklady platcov zdravotnej starostlivosti. V odbornej literatúre je táto situácia diskutovaná a na základe odborných názorov by takéto intervencie nemali byť automaticky považované za nákladovo neefektívne, najmä vtedy ak ide o tzv. „takmer rovnako účinné lieky“, kedy pri relatívne nízkej strate QALY (môže byť spôsobená metodickými aspektami analýzy, limitáciami nepriameho porovnania, prípadne dokonca štatisticky nevýznamnými rozdielmi z priamo porovnávajúcich štúdií) ponúkajú relatívne vysoké úspory, ktoré môžu byť ďalej investované do inovatívnej liečby. Prahová hodnota úspory za stratený QALY sa interpretuje opačne ako prahová hodnota nákladov za dodatočný QALY (t.j. stanovená prahová hodnota musí byť hodnotou dekrementálneho pomeru nákladov a užitočnosti prekročená). Stanovenie presnej prahovej hodnoty je predmetom akademických diskusií a nie je možné ju v rámci medzirezortného pripomienkového konania navrhnúť bez dostatočnej analýzy a časového priestoru. Vo všeobecnosti však nezavedenie možnosti posúdenia takýchto prípadov individuálne prichádzajú platcovia zdravotnej starostlivosti o možnosť úspor, ktoré môžu pomôcť financovať inovatívnu liečbu. Príkladom uvedených terapií sú zvyčajne terapie určené na liečbu chronických ochorení s vplyvom najmä na kvalitu života pacientov bez významného vplyvu na prežívanie. § 2 písm. a) – c) Prahová hodnota posudzovaného lieku, ktorý je liekom na ojedinelé ochorenia<sup>1)</sup>, podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť: a) za menej ako 0,50 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu trojnásobku HDP na obyvateľa, b) za viac ako 20 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu desiatnásobku HDP na obyvateľa, c) v intervale medzi viac ako 0,50 a menej ako 20 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu, ktorá prislúcha pomeru medzi hodnotami podľa písmena a) a b) k počtu príslušných získaných mesiacov alebo rokov života štandardizovanej kvality. Z pohľadu medzinárodne</p>		
--	--	--



	zavedenej terminológii sa navrhuje prepočítať mesiace života štandardizovanej kvality na roky života štandardizovanej kvality (QALY), ktoré sú bežným výstupom analýzy užitočnosti nákladov. Znenie písmena c) nie je jednoznačne interpretovateľné. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „hodnotu, ktorá prislúcha pomeru medzi hodnotami podľa písmena a) a b) k počtu príslušných získaných mesiacov alebo rokov života štandardizovanej kvality.“ Za predpokladu, že na určenie násobku HDP má byť použitá funkcia (napr. lineárna funkcia), potom by znenie predmetného písmena malo byť formulované tak, aby bol spôsob výpočtu zrejmý. Aj v tomto prípade platí všeobecná pripomienka o tom, že odvádzanie hodnoty násobku HDP od zisku QALY nie je dostatočne zdôvodnené a v prípade ojedinelých ochorení charakterizovaných často klinickými štúdiami s malým počtom pacientov, prípadne jednoramennými štúdiami je hodnota QALY ešte výraznejšie zaťažená limitáciami, ktoré môžu viesť k nekorektnej hodnote prahovej hodnoty. Disclaimer: Pripomienky sú stanoviskom ISPOR Slovakia, alebo konkrétnych jednotlivcov, členov ISPOR Slovakia, nie globálneho ISPOR.			
<b>MDaVSR</b>	<b>čl. I bod 48</b> V čl. I bode 48 úvodnej vete odporúčame slovo „písm.“ nahradiť slovom „písmeno“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>čl. I bod 83</b> V čl. I bode 83 úvodnú vetu odporúčame upraviť nasledovne: „V § 75 ods. 11 sa na konci pripája táto veta:“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>čl. I bod 96</b> V čl. I bode 96 úvodnej vete odporúčame slovo „ods“ nahradiť slovom „odsek“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>čl. I bode 1 § 2 písm. q)</b> V čl. I bode 1 § 2 písm. q) odporúčame za slovo „slová“ vložiť dvojbodku.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>čl. I bode 3 § 2 v poznámke pod čiarou k odkazu 1ca</b> V čl. I bode 3 § 2 v poznámke pod čiarou k odkazu 1ca odporúčame slová „zákon č. 351/2011 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení neskorších predpisov“ nahradiť slovami „zákon č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení zákona č. 533/2021 Z. z.“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>čl. I bode 46</b> V čl. I bode 46 úvodnú vetu odporúčame upraviť nasledovne: „§ 16 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>čl. II</b> V čl. II úvodnej vete odporúčame vypustiť slová „7/2005 Z. z.(nepriamo), 353/2005 Z. z.“, a slová „a dopĺňa“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>

<b>MDaVSR</b>	<b>čl. IV</b> V čl. IV úvodnej vete odporúčame číslo „211/200“ nahradiť číslom „211/2000“ a zároveň vypustiť slová „č. 543/2002 Z. z.(nepriamo)“. Odôvodnenie aj k pripomienke k čl. II: Podľa § 6 ods. 1 zákona č. 400/2015 Z. z. v znení neskorších predpisov v spojení s čl. 9 ods. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR je nepriama novelizácia formou zmien alebo doplnení iného právneho predpisu ustanoveniami navrhovaného právneho predpisu bez uvedenia úplnej citácie jeho názvu v samostatnom článku, neprípustná.		<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>čl. IV § 5</b> V čl. IV § 5 úvodnú vetu odporúčame upraviť nasledovne: „V § 5a sa odsek 5 dopĺňa písmenom t), ktoré znie:“.		<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>Čl. V</b> Čl. V odporúčame upraviť nasledovne: „Tento zákon nadobúda účinnosť 1. mája 2022 okrem čl. I bodu 19, ktorý nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým sa určí vyrovnací rozdiel podľa § 98i pre posledný podmienené zaradený liek a čl. I bodu 22 a bodu 54 § 20 ods. 6, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2023.“.		<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku MDaVSR akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MDaVSR</b>	<b>Dôvodová správa-všeobecná časť</b> V dôvodovej správe vo všeobecnej časti odporúčame doplniť vplyvy podľa § 7 ods. 3 písm. a) a b) zákona č. 400/2015 Z. z. v znení neskorších predpisov a zároveň upresniť vplyv na služby verejnej správy pre občana.		<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do dôvodovej správy – všeobecnej časti.</i>
<b>MFSR</b>	<b>K čl. III (novela záík. NR SR č. 145.1995 Z.z.)</b> V novelizačných bodoch 1 až 3 je potrebné slová „časti I Všeobecná správa“ nahradiť slovami „časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť“, pretože navrhovaná zmena položky 152 sadzovníka správnych poplatkov patrí do VIII. časti sadzovníka správnych poplatkov.		<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MFSR</b>	<b>K čl. III (novela zák. č. 145.1995 Z.z.)</b> Novelizačné body 1 až 3 žiadame prepracovať, pretože ich navrhované znenie nereflektuje na prijatie zákona č. 532/2021 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony, ktorý s účinnosťou od 28. januára 2022 mení celé znenie položky 152 sadzovníka správnych poplatkov (navrhované znenie čl. III je vypracované vo väzbe na znenie položky 152 pred prijatím zákona č. 532/2021 Z. z.).		<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MFSR</b>	<b>K čl. III (novela zák. NR SR č. 145.1995 Z. z.)</b> V úvodnej vete čl. III je potrebné doplniť všetky novely zákona Národnej rady Slovenskej		<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	<p>republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch (napríklad zákon č. 156/2018 Z. z., zákon č. 128/2021 Z. z., zákon č. 287/2021 Z. z., zákon č. 310/2021 Z. z., zákon č. 372/2021 Z. z., zákon č. 378/2021 Z. z., zákon č. 395/2021 Z. z., zákon č. 402/2021 Z. z., zákon č. 404/2021 Z. z., zákon č. 455/2021 Z. z., zákon č. 490/2021 Z. z., zákon č. 500/2021 Z. z., zákon č. 532/2021 Z. z. alebo zákon č. 540/2021 Z. z.).</p>			
<b>MFSR</b>	<p><b>Všeobecne</b></p> <p>Návrh je potrebné zosúladiť s prílohou č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR (napríklad v čl. I úvodnej vete doplniť poslednú novelu – zákon č. 358/2021 Z. z., v bode 1 za slovo „slová“ vložiť dvojbodku, v bode 3 poznámke pod čiarou k odkazu 1ca poslednú citáciu nahradiť takto: „zákon č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení zákona č. 553/2021 Z. z.“, v bode 4 poznámke pod čiarou k odkazu 2a slová „Článok 2 Nariadenia“ nahradiť slovami „Čl. 2 nariadenia“ a doplniť chýbajúci publikačný zdroj takto: „(Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007)“, v bode 5 slová „písm. e)“ nahradiť slovami „písm. e)“, v bode 9 § 6 ods. 9 písm. b) slovo „ustanovený“ nahradiť slovom „ustanovená“, v § 6 ods. 9 znenie písmena c) zosúladiť s úvodnou vetou odseku 9, v bode 12 za slová „ods. 1“ vložiť slová „úvodnej vete“, v bode 13 § 7 ods. 1 písm. h) prvom bode odkaz 6a nahradiť odkazom 4a vrátane príslušnej poznámky pod čiarou, v § 7 ods. 1 písm. h) druhom bode slovo „dopad“ nahradiť slovom „vplyv“, v poznámke pod čiarou k odkazu 6a slová „Článok 2 písm. b) Nariadenia“ nahradiť slovami „Čl. 2 písm. b) nariadenia“ a doplniť chýbajúci publikačný zdroj takto: „(Ú. v. EÚ L 18, 22. 1. 2000)“, v bode 14 § 7 ods. 2 písm. b) slovo „nepresahujú“ nahradiť slovom „nepresiahnu“, v § 7 ods. 3 slovo „stanoví“ nahradiť slovom „ustanoví“, v § 7 ods. 4 slová „táto veličiny“ nahradiť slovami „tento hrubý domáci produkt“, v súvislosti s vypustením § 7 ods. 6 v bode 15 je potrebné vypustiť aj § 10 ods. 4 písm. d) piaty bod platného znenia zákona, v bode 16 § 7a ods. 3 písm. c) za slová „v zmluve“ vložiť slová „o podmienkach úhrady lieku“ a na konci bodku nahradiť čiarkou, v § 7a ods. 3 písm. d) za slová „v zmluve“ vložiť slová „o podmienkach úhrady lieku“, v § 7a ods. 3 písm. e) za slová „v zmluve“ vložiť slová „o podmienkach úhrady lieku“ a slová „písm. d)“ nahradiť slovami „písmena d)“, v § 7a ods. 5 písm. a) vypustiť slovo „o“, v § 7a ods. 5 písm. b) slovo „stanoveného“ nahradiť slovom „určeného“, v § 7a ods. 10 slová „alebo d)“ nahradiť slovami „alebo písm. d)“, odkaz 4a nahradiť odkazom 4b vrátane príslušnej poznámky pod čiarou a slová „kategorizáciou liekov“ nahradiť slovami „o kategorizácii lieku“, v § 7a ods. 13 slovo „môžu“ nahradiť slovom „môže“, v poznámke pod čiarou k odkazu 4a slová „č. 35/2011 Z. z.“ nahradiť slovami „č. 358/2021 Z. z.“, v bode 27 za slová „ods. 4 písm. d)“ vložiť slová „úvodnej vete“, v bode 35 slovo „slová“ nahradiť slovom „tieto slová“, v bode 36 § 14a ods. 3 písm. d) bodku na konci nahradiť čiarkou, v § 14a ods. 3 písm. i) slová „alebo d)“ nahradiť slovami „alebo písm. d)“, v poznámke pod čiarou k odkazu 8a slová „bod 1.“ nahradiť slovami „prvý bod“, v bode 40 § 16 ods. 4 písm. i) vypustiť slovo „ak“ ako nadbytočné, v bode 46 úvodnej vete vypustiť slovo „V“ nadbytočné, v § 16 ods. 7 za slovami „držiteľ registrácie“ vypustiť slovo „lieku“ z dôvodu zavedenej legislatívnej skratky, v bode 48 úvodnej vete slová „písm. e)“ nahradiť slovami</p>			<p><b>O A</b> <i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i></p>

<p>„písmeno e)“, v bode 52 slová „bod 1“ nahradiť slovami „prvom bode“ a slová „pripája bodkočiarka a“ nahradiť slovami „čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa“, v bode 54 § 20 ods. 8 slovo „stanovenú“ nahradiť slovom „určenú“, bodkočiarku nahradiť čiarkou a slová „odseku 9 alebo 10“ nahradiť slovami „odsekoch 9 a 10“, v § 20 ods. 9 slovo „stanovená“ nahradiť slovom „určená“, v poznámke pod čiarou k odkazu 8b uviesť skrátenú citáciu zákona č. 362/2011 Z. z., v súvislosti s vypustením § 21 v bode 55 je potrebné upraviť alebo vypustiť aj § 97 ods. 1 písm. a) platného zákona, v bode 56 § 21c ods. 4 písm. c) úvodnej vete vypustiť dvojbodku, v § 21c ods. 5 slová „sú splnené podmienky podľa“ z písmen a) až c) uviesť v úvodnej vete odseku 5, v § 21c ods. 5 písm. b) a ods. 11 písm. d) číslo „10“ nahradiť slovom „desať“, v § 21c ods. 7 slovo „odseku“ nahradiť slovom „odsekov“, v § 21c ods. 8 druhej vete slovo „nepodlieha“ nahradiť slovom „podlieha“, v § 21c ods. 11 písm. d) slovo „lieky“ nahradiť slovom „lieku“, v § 21c ods. 16 slovo „zruší“ nahradiť slovom „vypustí“, v bode 57 za slovo „slová“ vložiť dvojbodku, v bode 58 § 29a ods. 3 písm. b) slovo „liekov“ nahradiť slovami „zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov“, v § 29a ods. 3 písm. c) na konci bodku nahradiť čiarkou, v § 29a ods. 8 za slovo „výrobca“ a za slovo „výrobcu“ vložiť slová „zdravotníckej pomôcky“, v § 29a ods. 10 za slovo „výrobcu“ vložiť slová „zdravotníckej pomôcky“, v § 29a ods. 11 slovo „môžu“ nahradiť slovom „môže“, v bode 60 § 32 ods. 2 písm. n) prvom a druhom bode a v bode 66 § 45 ods. 2 písm. n) prvom a druhom bode slová „odseku 2 písm. l)“ nahradiť slovami „písmena l)“, v bode 61 úvodnej vete slová „pripája bodkočiarka a“ nahradiť slovami „čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa“, v bode 62 úvodnej vete slová „vkladá bodkočiarka a pripájajú tieto slová“ nahradiť slovami „bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová:“, v bode 63 § 40 ods. 7, bode 69 § 53 ods. 7 a bode 74 § 68 ods. 7 na konci úvodnej vety čiarku nahradiť dvojbodkou, bod 67 preformulovať takto: „67. V § 45 ods. 4 písmeno c) znie: „c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky“,“ v bode 68 druhú vetu preformulovať takto: „Doterajšie písmená e) a f) sa označujú ako písmená „d) a e)“,“ v bode 72 § 57a ods. 2 písm. a) slová „zdravotníckej pomôcky“ nahradiť slovami „dietetickej potraviny“, v § 57a ods. 3 písm. c) na konci bodku nahradiť čiarkou, v § 57a ods. 11 slovo „môžu“ nahradiť slovom „môže“, bod 73 preformulovať takto: „73. V § 60 ods. 2 písm. m) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ide o dietetickú potravinu podľa písmena l) prvého bodu“,“ v bode 78 slová „pripája bodkočiarka a tieto slová“ nahradiť slovami „čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová:“, v bode 79 § 73a ods. 1 vypustiť slovo „lieku“ z dôvodu zavedenej legislatívnej skratky a na konci vypustiť dvojbodku, v § 73a ods. 2 slová „môže byť požiadané“ nahradiť slovami „možno požiadať“, v § 73a ods. 3 tretej vete slovo „konzultácii“ nahradiť slovom „konzultáci“, v § 73a ods. 6 slovo „príloh“ nahradiť slovom „prílohách“, v bode 80 § 75 ods. 2 vypustiť legislatívnu skratku „(ďalej len „iné podania“)“, pretože sa v ďalšom texte návrhu zákona nepoužíva, v bode 81 § 75 ods. 9 tretej vete vypustiť slovo „ministerstvu“ ako nadbytočné, v bode 82 § 75 ods. 10 slovo „stanovenej“ nahradiť slovom „určenej“ a vypustiť slovo „rozhodnutie“ za slovom „rozhodnutia“ ako nadbytočné, v bode 83 úvodnej vete slová „veta, ktorá znie“ nahradiť slovami „táto veta“, v</p>		
--	--	--

<p>bode 89 § 78a ods. 1 písm. d) slová „na opravenie“ nahradiť slovom „opravu“, v § 78a ods. 1 písm. e) vypustiť slovo „na“ ako nadbytočné, v bode 89 úvodnej vete za slovo „slová“ vložiť dvojbodku, v bode 90 slová „za prvú vetu sa vkladá veta“ nahradiť slovami „na konci sa pripája táto veta:“, v bode 92 § 79 ods. 8 slová „Ak z na webovom sídle ministerstva zverejneného podania, vyjadrenia, pripomienky alebo rozhodnutia“ nahradiť slovami „Ak z podania, vyjadrenia, pripomienky alebo rozhodnutia zverejneného na webovom sídle ministerstva“, v § 79 ods. 9 poslednej vete vypustiť slovo „žiadost“ za slovom „výzvy“ ako nadbytočné, v bode 93 úvodnej vete za slovo „veta“ vložiť dvojbodku, v bode 94 za slovo „slová“ vložiť dvojbodku a slovo „uvedené“ nahradiť slovom „ustanovené“, bod 95 preformulovať takto: „95. V § 83 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „na základe návrhu ním ustanovenej osobitnej komisie““, body 96 a 97 spojiť do jedného novelizačného bodu, v bode 96 úvodnej vete slovo „ods.“ nahradiť slovom „odsek“, v bode 97 § 83 ods. 4 vypustiť slovo „preto“ ako nadbytočné, bod 98 preformulovať takto: „98. V § 84 ods. 1 sa slová „§ 21a ods. 1 a § 97“ nahrádzajú slovami „§ 97 a § 98i““, v bode 101 za slovo „slová“ vložiť dvojbodku, v bode 103 § 88 ods. 10 slová „na zdravotnú poisťovňu“ nahradiť slovami „zdravotnej poisťovni“, slová „na odvolaní“ nahradiť slovami „v odvolaní“, slovo „úrad“ nahradiť slovom „Úrad“ a odkaz 18 nahradiť novým odkazom na § 43a zákona č. 581/2004 Z. z., v § 88 ods. 11 slovo „kritéria“ nahradiť slovom „kritériá“, v bode 104 § 88 ods. 16 písm. a) na konci pripojiť čiarku, v bode 105 vypustiť slová „úvodnej vete“ ako nadbytočné, v bode 107 § 89 ods. 4 úvodnej vete slovo „pre“ nahradiť slovom „na“, body 109 a 110 spojiť do jedného novelizačného bodu, v bode 110 § 91 ods. 4 číslo „1“ nahradiť slovom „jedna“ a odkaz 19a nahradiť odkazom 21 vrátane príslušnej poznámky pod čiarou, v poznámke pod čiarou k odkazu 19a uviesť skrátenú citáciu zákona č. 581/2004 Z. z., v bode 112 úvodnú vetu preformulovať takto: „§ 91 sa dopĺňa odsekmi 9 a 10, ktoré znejú:“, v bode 113 § 94 ods. 1 písm. a) za slovom „registrácie“ vypustiť slovo „lieku“ vzhľadom na zavedenú legislatívnu skratku, v bode 115 sa slová „sa v úvodnej vete“ nahradiť slovami „úvodnej vete sa“, v bode 116 slovo „dopĺňajú“ nahradiť slovom „vkladajú“, v bode 117 § 94 ods. 6 prvej vete a tretej vete za slovom „registrácie“ vypustiť slovo „lieku“ z dôvodu zavedenej legislatívnej skratky, v § 94 ods. 7 prvej vete poslednú čiarku nahradiť slovom „alebo“ a v poslednej vete za slovom „registrácie“ vypustiť slovo „lieku“ z dôvodu zavedenej legislatívnej skratky, v bode 120 úvodnej vete slovo „dopĺňajú“ nahradiť slovom „vkladajú“, v § 94 ods. 10 a 11 za slovom „registrácie“ vypustiť slovo „lieku“ z dôvodu zavedenej legislatívnej skratky, v bode 123 nadpis nad § 98h preformulovať takto: „Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. mája 2022“, v § 98h ods. 3 slovo „stanovené“ nahradiť slovom „ustanovené“, v § 98h ods. 4 vypustiť slovo „liekov“ a slová „tohto zákona“ (2x) ako nadbytočné, v § 98i ods. 6 písm. i) a ods. 11 vypustiť slová „tohto zákona“ ako nadbytočné, prehodiť poradie čl. II a čl. III, v čl. II vypustiť duplicitné citácie a doplniť chýbajúce novely – zákony č. 310/2021 Z. z., č. 358/2021 Z. z., č. 540/2021 Z. z. a č. 2/2022 Z. z., v bode 2 § 6 ods. 13 písm. g) slovo „stanovené“ nahradiť slovom „určené“, slovo „stanovilo“ nahradiť slovom „určilo“ a slovo „stanovislo“ nahradiť slovom „určilo“, v poznámkach pod čiarou k odkazom 18aa a 18ab</p>		
---	--	--

	slová „neskorších predpisov“ nahradiť slovami „zákona č. .../2022 Z. z.“, v čl. IV úvodnej vete slová „č. 211/200 Z. z.“ nahradiť slovami „č. 211/2000 Z. z.“, v úvodnej vete novelizačného bodu slová „V § 5 ods. 5 sa dopĺňa písmeno t)“ nahradiť slovami „V § 5a sa odsek 5 dopĺňa písmenom t)“, v poznámke pod čiarou k odkazu 7ej slová „neskorších predpisov“ nahradiť slovami „zákona č. .../2022 Z. z.“).			
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Nesúhlasíme s predloženým materiálom, ktorý zakladá nekrytý vplyv na rozpočet verejnej správy. Predložený materiál žiadame prepracovať tak, aby všetky vplyvy z neho vyplývajúce boli zabezpečené v rámci schválených limitov dotknutých subjektov verejnej správy, bez dodatočných vplyvov na rozpočet verejnej správy. Upozorňujeme, že v kapitole Všeobecná pokladničná správa nie je na tento účel vytvorená rezerva.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy. V prípade, ak by pripomienkujúci subjekt požadoval ďalšie úpravy, ministerstvo je pripravené pokračovať v intenzívnych rokovaniach.</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Odporúčame Ministerstvu zdravotníctva SR v predloženom materiáli deklarovať a podľa možnosti kvantifikovať ako predložený návrh zákona prispeje k zlepšeniu kľúčových ukazovateľov v zdravotníctve definovaných v rozpočte verejnej správy (hlavná kniha rozpočtu verejnej správy, str. 112, tab. 76).	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy. V prípade, ak by pripomienkujúci subjekt požadoval ďalšie úpravy, ministerstvo je pripravené pokračovať v intenzívnych rokovaniach.</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Odporúčame v predloženom materiáli upresniť, či pri zmene indikačného obmedzenia musí držiteľ registrácie lieku predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Skutočnosť, či držiteľ registrácie lieku je alebo nie je povinný predkladať farmako-ekonomický rozbor ako súčasť žiadosti o zmenu indikačného obmedzenia nie je predmetom legislatívneho návrhu. Táto povinnosť je držiteľovi registrácie lieku uložená už súčasnou právnou úpravou, a to § 14 ods. 5 písm. e) zákona, v zmysle ktorého je držiteľ registrácie lieku povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak žiada o zrušenie alebo rozšírenie indikačného alebo preskripčného obmedzenia.</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Odporúčame v predloženom materiáli uviesť ako návrh zákona rieši dlhé lehoty (time to availability) medzi schválením lieku a jeho dostupnosťou pre pacientov pri liečbe.	<b>O</b>		<i>Navrhovaná novela skracuje dobu medzi schválením lieku a jeho dostupnosťou pre pacientov pri liečbe modifikovaním podmienok nákladovej efektívnosti lieku a uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozšírenia indikačného obmedzenia.</i>  <i>Okrem toho, novela precizuje vyzývanie držiteľov registrácie liekov na doplnenie náležitostí v žiadosti alebo jej prílohách. Navrhovaná úprava zavádza rozlišovanie medzi</i>  <i>- výzvou ministerstva za účelom doplnenia podania alebo jeho príloh účastníka konania, ktorej podstatou je zabezpečiť, aby podanie a jeho prílohy boli úplné a obsahovali všetky zákonom a všeobecne záväznými právnymi predpismi stanovené náležitosti (tzv. výzva na doplnenie podania podľa § 75 ods. 8 zákona), a</i>  <i>- výzvou za účelom odstránenia iných nedostatkov ako absentujúcich povinných</i>

			<p><i>náležitosti podania alebo jeho príloh (tzv. výzva vykonávaná v rámci súčinnosti medzi ministerstvom a účastníkmi konania podľa § 75 ods. 9 zákona).</i></p> <p><i>Rozdiel medzi výzvou na doplnenie podania a výzvou na odstránenie iných nedostatkov spočíva v účele, na ktorý sú tieto výzvy určené a v následkoch, ktoré nastanú, ak účastník konania na výzvu ministerstva v stanovenej lehote neodpovie.</i></p> <p><i>Výzva na doplnenie podania je výzvou, ktorej použitie ministerstvo zvolí v prípade, ak podanie alebo prílohy nemá zákonom alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi predpísané náležitosti (napríklad k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebol priložený farmako-ekonomický model lieku, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje analýzu citlivosti alebo zdroje použitých údajov, k žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii nebola priložená zmluva o osobitných podmienkach úhrady lieku alebo žiadosť absentuje údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch a pod.).</i></p> <p><i>Podanie s takýmito nedostatkami ministerstvu bráni v riadnom posúdení podania a náležitému rozhodnutiu o podaní (žiadosti). Z uvedeného dôvodu, ak účastník konania na základe výzvy na doplnenie tieto nedostatky neodstráni (žiadosť alebo jej prílohy v zmysle výzvy nedoplní), ministerstvo je povinné rozhodnúť o zastavení konania, nakoľko nemôže podanie (žiadosť), v ktorej chýbajú požadované informácie, posúdiť.</i></p> <p><i>Naopak, ak účastník konania podanie alebo jeho prílohy na základe výzvy doplní, ministerstvo pokračuje v konaní a podanie (žiadosť) posúdi. S ohľadom na skutočnosť, že až od okamihu doplnenia podania sú ministerstvu poskytnuté všetky potrebné informácie na posúdenie a rozhodnutie o podaní (žiadosti), lehota na rozhodnutie začne ministerstvu plynúť až od okamihu riadneho doplnenia podania alebo jeho príloh, na základe ktorého možno považovať podanie a jeho prílohy za úplné.</i></p> <p><i>Ministerstvo je povinné identifikovať nedostatok spočívajúci v absencii požadovaných náležitostí podania alebo jeho príloh bezodkladne, teda v čo najkratšom možnom čase po doručení podania a jeho príloh ministerstvu.</i></p> <p><i>Navrhovaná úprava stanovuje, že od výzvy na doplnenie žiadosti sa má odlišovať výzva, na základe ktorej ministerstvo postupuje v súlade s jednou zo základných zásad konania, a to zásadou podľa § 70 ods. 2 zákona, v zmysle ktorej je ministerstvo povinné postupovať v úzkej súčinnosti s účastníkmi podania. Účelom tejto výzvy je odstránenie iných nedostatkov podania alebo jej príloh ako je nedostatok spočívajúci v chýbajúcich povinných náležitostiach. Ministerstvo použije túto výzvu, ak má za to, že podanie alebo jeho prílohy obsahujú nedostatky spočívajúce napríklad v nedostatočnej klarifikácii ministerstvu poskytnutých údajov či potrebe úpravy v žiadosti alebo jej prílohách uvedených informácii (napr. v prípade nesprávne zvolenej alternatívnej medicínskej</i></p>
--	--	--	--

				<p><i>intervencie, nesprávne identifikovanej úradne určenej ceny v inom členskom štáte a pod.).</i></p> <p><i>Ak ministerstvo vyzve účastníka konania na odstránenie takýchto „iných“ nedostatkov podania alebo jeho príloh, lehota na vydanie rozhodnutia ministerstvu neplynie od doručenia výzvy účastníkovi konania do okamihu doručenia odpovede na výzvu ministerstvu (plynutie lehoty sa prerušuje). Po doručení odpovede na výzvu ministerstvu plynutie lehoty pokračuje v okamihu, v ktorom bolo prerušené, avšak neplynie nanovo odznova ako je to v prípade výzvy na doplnenie podania alebo jeho príloh.</i></p> <p><i>Ak v takomto prípade účastník konania nedostatky podania alebo jeho príloh neodstráni, ministerstvo posúdi a rozhodne o podaní na základe informácií v ňom uvedených.</i></p> <p><i>Rozlišovaním medzi týmito výzvami sa má skrátiť skutočný čas rozhodovania ministerstva o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a samotný čas na posudzovanie nebude v bežných prípadoch presahovať 180 dní.</i></p>
<b>MFSR</b>	<p><b>Všeobecne</b>          Odporúčame v predloženom materiáli uviesť zdroj dát pre výpočet prahovej hodnoty pre nákladovú efektívnosť a spôsob, akým sa Ministerstvo zdravotníctva SR plánuje vysporiadať s časovým posunom ohľadom dostupnosti dát za relevantné časové obdobie.</p>	<b>O</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a do legislatívneho materiálu (§ 7 ods. 4) inkorporovalo definíciu hrubého domáceho produktu. V zmysle tejto definície hrubým domácim produktom sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.</i></p> <p><i>Ministerstvo nedostatok v zdroji dát odstránilo stanovením zdroja dát, a to Štatistický úrad SR. Ministerstvo taktiež odstránilo nedostatok s časovým posunom ohľadom dostupnosti hodnoty hrubého domáceho produktu nevyhnutnej pre výpočet prahovej hodnoty za relevantné časové stanovením, že pre výpočet hrubého domáceho produktu sa zohľadňuje hodnota hrubého domáceho produktu za kalendárny rok, ktorý predchádza dva roky kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.</i></p> <p><i>Okrem toho, ministerstvo na svojom webovom sídle zverejnilo jednotkové náklady pre použitie pri farmakoekonomických rozboroch inovatívnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.</i></p>
<b>MFSR</b>	<p><b>Všeobecne</b>          Taktiež žiadame v tabuľke č. 1 analýzy vplyvov uviesť mzdové výdavky (610), v</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.</i></p>



	predloženom návrhu sú uvedené osobné výdavky (610+620).			
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Upozorňujeme, že predložený návrh zákona je v rozpore s bodom C.9. uznesenia vlády SR č. 577 z 14. októbra 2021 ukladajúceho „nepredkladať v roku 2022 návrhy legislatívnych predpisov a iných materiálov, ktoré zakladajú nároky na zvýšenie počtu zamestnancov a zvýšenie výdavkov v štátnom rozpočte na rok 2022 s rozpočtovými dôsledkami na štátny rozpočet“. V nadväznosti na uvedené a na neplnenie limitu počtu zamestnancov kapitoly za 1. až 3. kvartál roku 2021 (-405,8 osôb, 13,5 %) žiadame, aby zvýšenie limitu počtu zamestnancov a osobných výdavkov vyplývajúce z predloženého návrhu zákona bolo zabezpečené v rámci schválených limitov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR rozpočtu verejnej správy na roky 2022 - 2024, bez dodatočných požiadaviek na štátny rozpočet.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože vzhľadom na aktuálny stav personálneho zabezpečenia Sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva nie je možné zabezpečiť nie len náležitú implementáciu novely, ale taktiež ani vykonanie opatrení definovaných v rozpočte verejnej správy (hlavná kniha rozpočtu verejnej správy, str. 112, tab. 76).</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny a negatívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. Avšak v Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu (ďalej len „analýza vplyvov“) je v tabuľke č. 1 uvedený rozpočtovo nekrytý vplyv vyčíslený v sume 0,6 mil. eur na rok 2022, 81,7 mil. eur na rok 2023, 109,8 mil. eur na rok 2024 a 127 mil. eur na rok 2025. Zároveň z tabuľky č. 1 analýzy vplyvov vyplýva požiadavka na zvýšenie počtu o 18 zamestnancov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR od roku 2022. Upozorňujeme, že v záhlaví tabuľky č. 1 analýzy vplyvov je potrebné upraviť rozpočtové roky, pretože rok 2024 je uvedený dvakrát.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> V súvislosti so žiadosťou o navýšenie počtu zamestnancov Ministerstva zdravotníctva SR žiadame uviesť do dôvodovej správy benchmark počtu zamestnancov na objem posudzovaných zdrojov z iných dostupných a porovnateľných krajín (napríklad Česká republika).	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> V tabuľke č. 1 analýzy vplyvov v riadku „Výdavky verejnej správy celkom“ žiadame uviesť celkový vplyv predloženého materiálu v príslušnom rozpočtovom roku. Taktiež žiadame v riadku „- vplyv na ŠR“ časti „Výdavky verejnej správy celkom“ uviesť celkový vplyv na štátny rozpočet, t. j. v tomto prípade celkový vplyv na kapitolu Ministerstva zdravotníctva SR.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Žiadame definovať, ktoré úsporné opatrenia z pohľadu hodnoty za peniaze z rozpočtu verejnej správy na roky 2022 - 2024 predložený návrh zákona plní a aké sú očakávané finančné úspory pre rozpočet verejnej správy (verejnú zdravotnú poisťovňu) jednotlivých	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	opatrení. Rozpočet verejnej správy na roky 2022 - 2024 definuje konkrétne úsporné opatrenia pre oblasť zdravotníctva, v ktorých dochádza k neefektívnemu využívaniu zdrojov, vrátane oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (hlavná kniha rozpočtu verejnej správy, str. 122, tab. 82). Žiadame, aby Ministerstvo zdravotníctva SR v predloženom materiáli upresnilo úsporné opatrenia s kvantifikáciou vplyvov a časovým harmonogramom vyplývajúce z navrhovanej právnej úpravy.			
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Žiadame do návrhu zákona doplniť povinnosť pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti prednostne používať lieky, zdravotné pomôcky a dietetické potraviny vysúťažené Ministerstvom zdravotníctva SR a/alebo zdravotnými poisťovňami. Ustanovenie tejto povinnosti zákonom by mohlo priniesť úsporu zdrojov verejného zdravotného poistenia.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomenulo akceptovalo. Inkorporovanie tejto povinnosti, však nie je predmetom tohto legislatívneho návrhu, pretože táto povinnosť poskytovateľom zdravotnej starostlivosti už uložená je, a to § 79a písm. f) zákona č. 578/2004 Z. z.. Okrem toho, za účelom dodržiavania tejto povinnosti bol taktiež vydaný príkaz ministerky č. 5/2019.</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Žiadame do predloženého materiálu doplniť finančný vplyv na rozpočet verejnej správy, ktorý vznikne výnimkou z pravidla o maximálnej výške úhrady za zdravotnú pomôcku zo strany Ministerstva zdravotníctva SR, keďže táto zmena umožní nezohľadniť cenu zdravotných pomôcok vyrobených v Slovenskej republike alebo v Českej republike pri referencovaní. Taktiež žiadame uviesť ako bude kontrolovaná výnimka pri neuplatňovaní tohto pravidla pre slovenských výrobcov a českých výrobcov. Podľa § 32 ods. 2 písm. k) návrhu postačuje pri žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok uviesť „vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka nemá úradne určenú cenu v žiadnom inom členskom štáte, ak výrobcom zdravotníckej pomôcky je fyzická osoba s bydliskom alebo právnická osoba so sídlom na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky a miesto výroby zdravotníckej pomôcky je na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky“.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Podľa navrhovanej legislatívy, konkrétne § 32 ods. 2k, pri Žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok stačí uviesť „vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka nemá úradne určenú cenu v žiadnom inom členskom štáte, ak výrobcom zdravotníckej pomôcky je fyzická osoba s bydliskom alebo právnická osoba so sídlom na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky a miesto výroby zdravotníckej pomôcky je na území Slovenskej republiky alebo Českej republiky“.</i>  <i>Navrhovaná úprava spočíva v umožnení slovenskému výrobcovi zdravotníckej pomôcky požiadať o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak slovenský výrobca pôsobí iba na slovenskom trhu a nepôsobí na trhoch iných členských štátov, v dôsledku čoho zdravotnícka pomôcka nemá úradne určenú cenu v 2 iných členských štátoch.</i>  <i>Podľa súčasnej právnej úpravy, ak zdravotnícka pomôcka nemá dve úradne určené ceny v iných členských štátoch, môže jej byť priznaná úhrada maximálne vo výške 20% z ceny zdravotníckej pomôcky. Navrhovaná úprava zavádza výnimku z tohto pravidla a umožňuje pre slovenských a českých výrobcov zdravotníckych pomôcok priznať úhradu zdravotníckej pomôcke vyrobenej na Slovensku alebo v Českej republike vo vyššej výške ako 20% z ceny zdravotníckej pomôcky, aj keď nemá úradne určené ceny v 2 iných členských štátoch.</i>  <i>Táto právna úprava nemá vplyv na referencovanie úradne určených cien zdravotníckych pomôcok. Pri referencovaní sa zohľadňujú všetky ceny zdravotníckych pomôcok určené v iných členských štátoch.</i>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Žiadame do predloženého materiálu uviesť, ako je zabezpečená eliminácia rizika	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo neidentifikovalo potenciálnu motiváciu držiteľa registrácie, ktorý úmyselne spôsobí nedostupnosť lieku za účelom zvýšenia úhrady lieku. V takomto prípade by muselo</i>

	<p>potenciálneho zneužívania možného zvýšenia úhrady pri nedostupnosti lieku. Podľa navrhovanej úpravy § 20 ods. 9 môže nedostupnosť lieku viesť k zvýšeniu úhrady. Ak je liek nedostupný 30 dní, Ministerstvo zdravotníctva SR môže navýšiť úhradu. Uvedená právna úprava môže potenciálne viesť k tendencii obmedzovať dostupnosť liekov za účelom zvýšenia ich ceny.</p>		<p><i>by ísť o situáciu, v ktorej konkurenčný originálny liek alebo generický/biosimilárny liek úmyselne nie je na trhu dostupný, aby konkurenčnému lieku zabezpečil vyššiu úhradu.</i></p> <p><i>V praxi sa práve naopak potýkame s problémom tzv. fantómových liekov. Fantómovými liekmi sú lieky, ktoré sú do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené za účelom zníženia úhrady ostatných liekov (s cieľom reexportu lacných originálnych liekov). Týmto spôsobom sa zabezpečuje, aby boli lieky na Slovensku lacnejšie a boli vhodné na účely ich reexportu (vyvezenia do iných krajín, kde budú predané lacnejšie). Cieľom tohto nástroja je okrem zabezpečenia dostupnosti lieku bez doplatku alebo so sociálne únosným doplatkom pre pacienta je aj zamedzenie reexportu liekov.</i></p>
<p><b>MFSR</b></p>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame objasniť ako sa bude kontrolovať pravidelnosť revízie úhrad a referencovanie cien liekov a zdravotníckych pomôcok. V minulosti nebol vždy v plnej miere využitý potenciál spojený s revíziou úhrad a referencovaním cien. Bez kontrolného mechanizmu nie je možné potenciál spojený s revíziou úhrad a referencovaním cien v plnej miere využiť.</p>	<p><b>Z ČA</b></p>	<p><i>V zmysle navrhovanej novely kontrola referencovania prislúcha zdravotným poisťovňam. Kontrola uskutočnenia referencovania ministerstvom spočíva v možnosti ktorejkoľvek zdravotnej poisťovne podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak ministerstvo nevykoná referencovanie v súlade s plánom referencovania, ktoré je povinné zverejniť na jeden kalendárny rok dopredu.</i></p> <p><i>Za účelom zvýšenia kontroly náležitého vykonania referencovania navrhujeme do návrhu doplniť oprávnenie ktorejkoľvek zdravotnej poisťovne podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, ak ministerstvo síce vykonáva referencovanie v súlade s plánom referencovania, ale plán referencovania nie je vypracovaný v súlade so zákonnými podmienkami. Plán referencovania bude v rozpore so zákonnými podmienkami, ak ministerstvo podľa plánu nebude mať vykonať</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• referencovanie liekov, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov kratšie ako 36 mesiacov 2 x do roka, a</li> <li>• referencovanie liekov, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov dlhšie ako 36 mesiacov 1 x do roka.</li> </ul> <p><i>Návrh novely zákona explicitne nestanovuje „kontrolný mechanizmus“ vo vzťahu k vykonávaniu revízie úhrad tak ako pri referencovaní. Zdravotné poisťovne však už v zmysle súčasnej právnej úpravy majú možnosť podať žiadosť o zníženie úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a niť im nebráni podať túto žiadosť v prípade, ak ministerstvo revíziu úhrad nevykoná.</i></p>
<p><b>MFSR</b></p>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v návrhu zákona bližšie špecifikovať definíciu inovatívneho lieku. Z návrhu zákona nie je jasné, či sa bude prihliadať na to, či má liek dostatočný prínos pri závažných ochoreniach a ako faktor inovatívnosti ovplyvňuje kategorizačný proces.</p>	<p><b>Z A</b></p>	<p><i>Návrh novely definíciu inovatívneho lieku obsahuje. Návrh novely definíciu inovatívneho lieku nezavádza. Definícia je priamo aplikovateľná na základe čl. 2 Nariadenia EP a Rady č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu.</i></p> <p><i>Podľa čl. 2 tohto nariadenia liekom na inovatívnu liečbu je ktorýkoľvek z týchto liekov na humánne použitie:</i></p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>liek na génovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,</i></li> <li>- <i>liek na somatickú bunkovú terapiu vymedzený v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,</i></li> <li>- <i>výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva, ako je definované v písmene b)</i></li> </ul> <p><i>Výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva“ znamená výrobok, ktorý:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>obsahuje upravené bunky alebo tkanivá alebo z nich pozostáva a</i></li> <li>- <i>prezentuje sa ako výrobok, ktorý má vlastnosti vhodné na účely regenerácie, nápravy alebo nahradenia ľudského tkaniva u človeka a užíva sa alebo sa podáva na tento účel.</i></li> </ul> <p><i>Výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva môže obsahovať bunky alebo tkanivá ľudského alebo živočíšneho pôvodu alebo obidve. Bunky alebo tkanivá môžu byť živé alebo neživé. Môže tiež obsahovať ďalšie látky, ako napríklad bunkové produkty, biomolekuly, biomateriály, chemické látky, nosné skelety alebo matrice.</i></p> <p><i>Výrobky, ktoré obsahujú výlučne neživotaschopné ľudské alebo živočíšne bunky a/alebo tkanivá alebo pozostávajú výlučne z nich, neobsahujú žiadne životaschopné bunky ani tkanivá a nepôsobia hlavne farmakologickým, imunologickým ani metabolickým účinkom, sú z tejto definície vylúčené;</i></p> <p><i>Bunky alebo tkanivá sa považujú za „tkanivovým inžinierstvom upravené“, ak spĺňajú aspoň jednu z nasledujúcich podmienok:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>bunky alebo tkanivá prešli zásadnou úpravou, aby sa dosiahli biologické vlastnosti, fyziologické funkcie alebo štrukturálne vlastnosti dôležité pre plánovanú regeneráciu, úpravu alebo náhradu. Najmä úpravy uvedené v prílohe I sa nepovažujú za zásadné úpravy,</i></li> <li>- <i>bunky alebo tkanivá nie sú určené na použitie na rovnakú základnú funkciu alebo funkcie v príjemcovi ako v darcovi.</i></li> </ul> <p><i>Kombinovaný liek na inovatívnu liečbu“ znamená liek na inovatívnu liečbu, ktorý spĺňa tieto podmienky:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>má zabudovanú ako integrálnu súčasť lieku jednu alebo viacero zdravotníckych pomôcok v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS alebo jednu, alebo viacero aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) smernice 90/385/EHS a</i></li> <li>- <i>jeho bunková alebo tkanivová časť musí obsahovať životaschopné bunky alebo tkanivá alebo</i></li> <li>- <i>jeho bunková alebo tkanivová časť obsahujúca neživotaschopné bunky alebo tkanivá musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý možno považovať za primárny vzhladom na účinok, ktorý majú uvedené pomôcky.</i></li> </ul>
--	--	---

<b>MFSR</b>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predloženom materiáli bližšie špecifikovať koncept osobitného zreteľa ako kritéria pre rozhodnutie o zvýšení úradnej ceny v rámci osobitnej cenovej regulácie. V návrhu zákona sa zavádza osobitná cenová regulácia, preto je potrebná bližšia špecifikácia tohto procesu.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p>Táto terminológia je využívaná pri textácii právnej úpravy, ktorá má pokryť rôzne špecifické prípady. Obsah tohto pojmu sa má naplniť rozhodovacou činnosťou príslušného správneho orgánu prípadne súdov. Kontrola nad stanovením obsahu tohto pojmu má byť zabezpečená zo strany poradných orgánov ministerstva a ministra.</p>
<b>MFSR</b>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predloženom materiáli objasniť ako bude Ministerstvo zdravotníctva SR posudzovať hodnotu QALY nad jeden rok, keďže predložený materiál obsahuje len limit v troch kategóriách s maximálnou hodnotou do 12 mesiacov QALY. Prahová hodnota posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality je definovaná ako príslušný násobok hrubého domáceho produktu. Výšku násobku ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva. Priložený návrh vyhlášky uvádza prahovú hodnotu len do 12 mesiacov, a preto je nevyhnutné doplniť aj proces posudzovania pri QALY dlhšom ako jeden rok.</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p>Ministerstvo bude posudzovať hodnotu QALY nad 1 rok tak ako hodnotu QALY od 6 do 12 získaných mesiacov života. Vlastný materiál vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku bude v § 1 písm. c) cizelovaný tak, aby bolo nepochybné, že taktiež terapie s QALY väčším ako 1 rok musia splňať určitú prahovú hodnotu (úprava bude uskutočnená v nasledovnom zmysle: z pôvodného znenia „za 6 až 12 získaných mesiacov života štandardizovanej kvality [...]“ na nasledovné znenia „za 6 a viac získaných mesiacov života štandardizovanej kvality [...]“.)</p> <p>V tejto súvislosti ministerstvo navrhuje taktiež zmeniť spôsob stanovenia prahovej hodnoty z troch úrovní na dve úrovne. Po dôkladnej analýze ministerstvo dospelo k záveru, že navrhovaný spôsob neodráža realitu podaní na Slovensku a pri aplikácii tohto prístupu by došlo ku významnej redukcii vstupu technológií do kategorizačného zoznamu, čiže by sa len prehĺbila narastajúca medzera v dostupnosti moderných liekov pre pacienta a nebol by naplnený primárny cieľ novely (zabezpečiť dostupnosť inovatívnych liekov pre pacienta). Analýza ukázala, že z takmer 40 liekov, ktoré vstúpili v SR do kategorizácie by 89% neprešlo navrhnutým kritériom, čo by znamenalo katastrofu z pohľadu dostupnosti. Preto navrhujeme na najbližších 24 mesiacov od platnosti zákona uplatniť kritérium rozdielu QALY od 0 do 0,33 na úroveň prahovej hodnoty 2xHDP na 1 osobu v SR a rozdiel 0,33 a viac na úroveň 3xHDP.</p> <p>Predpokladáme, že pri tomto pomere bude do kategorizácie zaradených približne 55% inovácií na úrovni 2xHDP (15600 EUR/HDP) a 45% na úrovni 3xHDP.</p> <p>Dôležité bude pre MZSR a HTA inštitút sledovať a vyhodnocovať vývoj podaní a najneskôr do 24 mesiacov od platnosti vyhlášky, vyhlášku prispôsobiť pre potreby liekovej politiky.</p>

			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">GDP per capita</th> <th>15600</th> </tr> <tr> <th>ATC</th> <th>Brand</th> <th>MCOA</th> <th>new KER/incQALY</th> <th>new threshold/incQALY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>S01XA18</td><td>HEPRYS</td><td>21 192</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>D07BA03</td><td>Cardinal</td><td>26 630</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>L04AC16</td><td>Tremfya</td><td>28 728</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>N05AK15</td><td>Beqvia</td><td>28 956</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>N05AB05</td><td>Lafuda</td><td>29 412</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>A05AD20</td><td>Liberty</td><td>29 412</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>S01LA06</td><td>Beovu</td><td>30 839</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>M09AB02</td><td>Klapex</td><td>31 025</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>N02C07</td><td>Almog</td><td>31 387</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>N05DB08</td><td>BUCCOSAM</td><td>31 555</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>L04AA44</td><td>Rinvoq</td><td>32 163</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>R03AK14</td><td>Alectura</td><td>32 416</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>L04AC12</td><td>Kyntheum</td><td>32 669</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>D05AK52</td><td>Orsilar</td><td>34 037</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>A10B06</td><td>Ozempic</td><td>34 138</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>L01XX41</td><td>Halaven</td><td>34 493</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>O31AK22</td><td>Solectra</td><td>34 543</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>R03AL12</td><td>Ineral</td><td>34 949</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>J02AC05</td><td>CRESEMBA</td><td>36 417</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>L01XE29</td><td>Lenvima</td><td>38 056</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>L04AC18</td><td>Skytasi</td><td>NA</td><td>2</td><td>31 200</td></tr> <tr><td>J05AK18</td><td>Prolym</td><td>25 229</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>L04AK36</td><td>Ocrevus</td><td>27 588</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>J05AP57</td><td>Mavret</td><td>30 905</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>L04AC14</td><td>Kevzara</td><td>31 008</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>N02CD03</td><td>ADQVY</td><td>31 387</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>N02CD02</td><td>Empathy</td><td>32 669</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>L04AK06</td><td>Innoved</td><td>34 106</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>A10AD06</td><td>Ryodog</td><td>34 125</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>R01AP01</td><td>Karelto</td><td>34 797</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>V01AA10</td><td>TRACWIZAX</td><td>35 303</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>V01AA05</td><td>MULAZAX</td><td>35 810</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>B02BD02</td><td>Espenect</td><td>36 063</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>L01XX50</td><td>Nimiro</td><td>36 157</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>L01XX46</td><td>Lingstra</td><td>37 988</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>O11AH05</td><td>Dupixent</td><td>38 626</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>L04AA40</td><td>Mavenclad</td><td>NA</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> <tr><td>B02BD06</td><td>Haemata</td><td>NA</td><td>3</td><td>46 800</td></tr> </tbody> </table>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Z</th> <th>HDP</th> <th>Comments</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>ZHDP</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ZHDP</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Spolu</td> </tr> <tr> <td colspan="3">38</td> </tr> </tbody> </table> 	GDP per capita				15600	ATC	Brand	MCOA	new KER/incQALY	new threshold/incQALY	S01XA18	HEPRYS	21 192	2	31 200	D07BA03	Cardinal	26 630	2	31 200	L04AC16	Tremfya	28 728	2	31 200	N05AK15	Beqvia	28 956	2	31 200	N05AB05	Lafuda	29 412	2	31 200	A05AD20	Liberty	29 412	2	31 200	S01LA06	Beovu	30 839	2	31 200	M09AB02	Klapex	31 025	2	31 200	N02C07	Almog	31 387	2	31 200	N05DB08	BUCCOSAM	31 555	2	31 200	L04AA44	Rinvoq	32 163	2	31 200	R03AK14	Alectura	32 416	2	31 200	L04AC12	Kyntheum	32 669	2	31 200	D05AK52	Orsilar	34 037	2	31 200	A10B06	Ozempic	34 138	2	31 200	L01XX41	Halaven	34 493	2	31 200	O31AK22	Solectra	34 543	2	31 200	R03AL12	Ineral	34 949	2	31 200	J02AC05	CRESEMBA	36 417	2	31 200	L01XE29	Lenvima	38 056	2	31 200	L04AC18	Skytasi	NA	2	31 200	J05AK18	Prolym	25 229	3	46 800	L04AK36	Ocrevus	27 588	3	46 800	J05AP57	Mavret	30 905	3	46 800	L04AC14	Kevzara	31 008	3	46 800	N02CD03	ADQVY	31 387	3	46 800	N02CD02	Empathy	32 669	3	46 800	L04AK06	Innoved	34 106	3	46 800	A10AD06	Ryodog	34 125	3	46 800	R01AP01	Karelto	34 797	3	46 800	V01AA10	TRACWIZAX	35 303	3	46 800	V01AA05	MULAZAX	35 810	3	46 800	B02BD02	Espenect	36 063	3	46 800	L01XX50	Nimiro	36 157	3	46 800	L01XX46	Lingstra	37 988	3	46 800	O11AH05	Dupixent	38 626	3	46 800	L04AA40	Mavenclad	NA	3	46 800	B02BD06	Haemata	NA	3	46 800	Z	HDP	Comments	2	ZHDP	21	3	ZHDP	17	Spolu			38		
GDP per capita				15600																																																																																																																																																																																																																						
ATC	Brand	MCOA	new KER/incQALY	new threshold/incQALY																																																																																																																																																																																																																						
S01XA18	HEPRYS	21 192	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
D07BA03	Cardinal	26 630	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
L04AC16	Tremfya	28 728	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
N05AK15	Beqvia	28 956	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
N05AB05	Lafuda	29 412	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
A05AD20	Liberty	29 412	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
S01LA06	Beovu	30 839	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
M09AB02	Klapex	31 025	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
N02C07	Almog	31 387	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
N05DB08	BUCCOSAM	31 555	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
L04AA44	Rinvoq	32 163	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
R03AK14	Alectura	32 416	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
L04AC12	Kyntheum	32 669	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
D05AK52	Orsilar	34 037	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
A10B06	Ozempic	34 138	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
L01XX41	Halaven	34 493	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
O31AK22	Solectra	34 543	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
R03AL12	Ineral	34 949	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
J02AC05	CRESEMBA	36 417	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
L01XE29	Lenvima	38 056	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
L04AC18	Skytasi	NA	2	31 200																																																																																																																																																																																																																						
J05AK18	Prolym	25 229	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
L04AK36	Ocrevus	27 588	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
J05AP57	Mavret	30 905	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
L04AC14	Kevzara	31 008	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
N02CD03	ADQVY	31 387	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
N02CD02	Empathy	32 669	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
L04AK06	Innoved	34 106	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
A10AD06	Ryodog	34 125	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
R01AP01	Karelto	34 797	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
V01AA10	TRACWIZAX	35 303	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
V01AA05	MULAZAX	35 810	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
B02BD02	Espenect	36 063	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
L01XX50	Nimiro	36 157	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
L01XX46	Lingstra	37 988	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
O11AH05	Dupixent	38 626	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
L04AA40	Mavenclad	NA	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
B02BD06	Haemata	NA	3	46 800																																																																																																																																																																																																																						
Z	HDP	Comments																																																																																																																																																																																																																								
2	ZHDP	21																																																																																																																																																																																																																								
3	ZHDP	17																																																																																																																																																																																																																								
Spolu																																																																																																																																																																																																																										
38																																																																																																																																																																																																																										
<p><b>MFSR</b></p>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predloženom materiáli objasniť ako budú limitované maximálne výdavky držiteľov registrácie liekov, ktorí nebudú mať podpísanú MEA dohodu. Podľa § 7a ods. 1 návrhu môže pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov držiteľ registrácie s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku. Povinnou náležitosťou tejto zmluvy je aj maximálna výška úhrady.</p>	<p><b>Z A</b></p>	<p>V prvom rade je nevyhnutné uviesť, že podľa § 16 ods. 4 písm. i) navrhovanej novely lieky, pri ktorých sa predpokladá najvyšší dopad na prostriedky VZP a najvyššia neistota skutočného klinického prínosu pre pacienta (lieky na ojedinelé ochorenia, lieky na závažné ochorenia a lieky na ojedinelé ochorenia) môžu byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené výlučne vtedy, ak majú uzatvoreniu MEA zmluvu, ktorej povinnou náležitosťou je dohoda o limite maximálnych výdavkov (dohoda o výške podmienenej úhrady).</p> <p>Pri ostatných liekoch, ktorých požadovaná úhrada zodpovedá klinickému prínosu bez potreby uzatvorenia MEA zmluvy bude limitácia dopadu na VZP zabezpečená klasickými nástrojmi, a to stanovením náležitých preskripčných obmedzení, indikačných obmedzení a predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne.</p>																																																																																																																																																																																																																							
<p><b>MFSR</b></p>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predloženom materiáli objasniť, či je možné získať vratku finančných prostriedkov za obdobie, kedy bola dočasne znížená cena lieku v zahraničí, ktorá bola použitá pri výpočte úradne určenej ceny pomocou referencovania. V § 18 ods. 5 návrhu zákona sa uvádza, že „Ministerstvo nevyhovie žiadosti podanej zdravotnou poisťovňou podľa § 12 a z vlastného podnetu nerozhodne o znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu</p>	<p><b>Z A</b></p>	<p>Dočasné zníženie ceny v zahraničí na Slovensku predstavuje inštitút centrálného nákupu liekov zdravotnými poisťovňami. Centrálny nákup zdravotných poisťovní nie je predmetom novely zákona. Zdravotným poisťovníam nič nebráni v tom, aby centrálné nakupovanie liekov uskutočňovali s ohľadom na ceny, ktoré sa uplatňujú pri centrálnom obstarávaní v iných krajinách.</p>																																																																																																																																																																																																																							

	úhrady lieku.“. Ak je možné dočasné zníženie ceny lieku v zahraničí, žiadame preveriť túto možnosť aj v Slovenskej republike.			
<b>MFSR</b>	<p><b>Všeobecne</b> Žiadame v predloženom materiáli upresniť, ako sa pri určení vyrovnávacieho rozdielu plánuje upraviť výška týchto rozdielov z minulosti. V § 98i návrhu zákona sa umožňuje zmena výšky vyrovnávacieho rozdielu, čo otvára možnosť úpravy výšky vyrovnávacieho rozdielu.</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Postup pre určenie vyrovnacích rozdielov vo vzťahu k liekom, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené pre nadobudnutím účinnosti novely stanovuje § 98i.</i></p> <p><i>Navrhovaná úprava je spoločná tak pre lieky, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené podmienené s podmienenou úhradou stanovenou na 2 roky a 1 rok. Navrhovaná úprava upravuje postup pre zvýšenie alebo zníženie vyrovnacieho rozdielu odlišne pre lieky zaradené do ZKL s podmienenou úhradou určenou na 2 roky a pre lieky s určenou podmienenou úhradou na 1 rok.</i></p> <p><i>Ministerstvo nemá možnosť vyrovnací rozdiel zvýšiť alebo znížiť pre lieky, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené s podmienenou úhradou určenou na 2 roky. Naopak, vo vzťahu k liekom, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené s podmienenou úhradou určenou na 1 rok, ministerstvo môže vyrovnací rozdiel zvýšiť alebo znížiť.</i></p> <p><i>Ministerstvo pristúpilo k rozdielnej úprave na základe podmienok, ktoré platili pre určenie vyrovnacieho rozdielu v čase, keď bol liek do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený. Podľa právnej úpravy účinnej do 31.12.2017 ministerstvo pri určení vyrovnacieho rozdielu pre lieky s podmienenou úhradou určenou na 2 roky nemohlo vyrovnací rozdiel zvýšiť alebo znížiť. Podľa právnej úpravy účinnej od 1.1.2018 ministerstvo vyrovnací rozdiel pre lieky s podmienenou úhradou určenou na 1 rok vyrovnací rozdiel mohlo zvýšiť alebo znížiť.</i></p> <p><i>V zmysle § 98i navrhovanej novely môže ministerstvo zvýšiť alebo znížiť vyrovnací rozdiel pre lieky s podmienenou úhradou určenou na 1 rok v nasledovných prípadoch:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>nastala zmena v epidemickom alebo pandemickom výskyte ochorenia, ktorou je zvýšený výskyt infekčných ochorení v porovnaní s ich bežným výskytom,</i></li> <li>• <i>držiteľ registrácie posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov alebo držiteľ registrácie iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou terapeutickou indikáciou nezabezpečil dostupnosť lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve počas celého rozhodného obdobia, vo vzťahu ku ktorému sa určuje vyrovnací rozdiel, a táto nedostupnosť posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov alebo iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou indikáciou mala nezanedbateľný vplyv na spotrebu posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov,</i></li> <li>• <i>nastala zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie, v dôsledku ktorej nastala zmena vo výške spotreby posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov,</i></li> </ul>

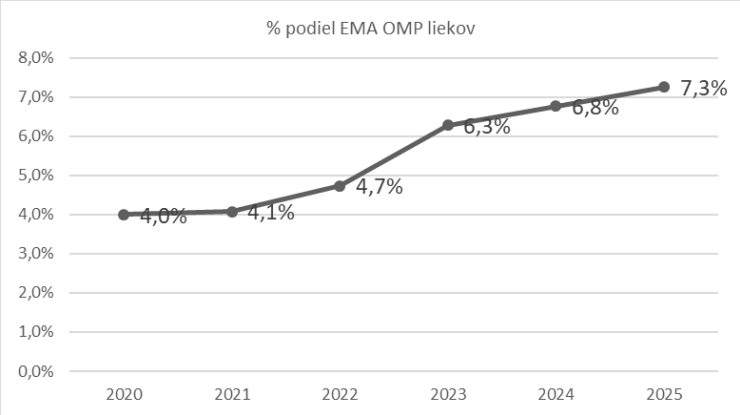
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• nastali zmeny skutočností, ktoré boli predvídané v žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a akceptované ministerstvom v rozhodnutí o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,</li> <li>• nedošlo k zaradeniu alternatívnej medicínskej intervencie predpokladanej v žiadosti, čo spôsobilo zvýšenie spotreby podmienene zaradeného lieku,</li> <li>• nastala zmena vo výskyte ochorenia spôsobená iným ako infekčným ochorením,</li> <li>• nastali iné zmeny v patientskej populácii, napríklad v období mimoriadnej situácie alebo vojnového stavu,</li> <li>• nastali zmeny v liečebných protokoloch alebo v usmerneniach hlavných odborníkov,</li> <li>• s ohľadom na dĺžku liečby pacienti liečení liekom prechádzajú z jedného roka do druhého, v dôsledku čoho sa v období po prvých 12 mesiacoch akumulujú pacienti liečení liekom z predchádzajúcich období a nastupujúci noví pacienti, v dôsledku čoho dĺžka liečby liekom trvá viac ako 12 mesiacov a ministerstvo nerozhodlo o určení podmienenej úhrady podľa § 21b ods. 4 tohto zákona v znení účinnom do 30. apríla 2022,</li> <li>• na obdobie po uplynutí 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebola určená nová podmienená úhrada napriek opodstatnene zvyšujúcej sa spotrebe lieku,</li> <li>• klinický prínos lieku, ktorý má vplyv na dĺžku liečby liekom, je v skutočnosti vyšší, než bol preukázaný v rámci štúdií predložených v konaní o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.</li> </ul> <p>Výška, o ktorú ministerstvo vyrovnací rozdiel zvýši alebo zníži sa stanoví na základe konkrétnych špecifik daného prípadu. Ministerstvo doplnilo do legislatívneho návrhu všeobecné pravidlo pre zvyšovanie/znižovanie vyrovnacieho rozdielu, a to napríklad nasledovne: „ministerstvo vyrovnací rozdiel zvýši alebo zníži tak, aby (i) vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia bolo účelné a efektívne, a (ii) finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia bola zabezpečená“.</p>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Žiadame v predložnom materiáli upresniť, koľko cien v iných členských štátoch pre daný liek alebo zdravotnú pomôcku bude použitých pre referencovanie v rámci osobitnej cenovej regulácie. V návrhu zákona sa zavádza osobitná cenová regulácia, preto je potrebná bližšia špecifikácia tohto procesu.	<b>Z A</b>	<p>Pre referencovanie v rámci osobitnej cenovej regulácie sa používa toľko úradne určených cien v iných členských štátoch ako pri štandardnom referencovaní, teda sa zohľadňujú všetky ceny lieku, ktoré sú v iných členských štátoch určené. Ak má liek úradne určenú cenu v 20 členských štátoch zohľadní sa 20 cien. Ak má liek úradne určenú cenu lieku v 15 členských štátoch zohľadní sa 15 cien (ak v 5 zohľadní sa 5 cien, ak v 9 zohľadní sa 9 cien, ak v 25 zohľadní sa 25 cien a ďalej.).</p> <p>Rozdiel medzi určením úradne určenej ceny lieku štandardným referencovaním a referencovaním v rámci osobitnej cenovej regulácie spočíva v tom, že v rámci štandardného referencovania môže byť úradne určená cena lieku stanovená maximálne vo výške priemeru troch najnižších úradne určených cien v iných členských štátoch (vo výške európskej referenčnej ceny lieku). Pri referencovaní v rámci osobitnej cenovej regulácie môže byť úradne určená cena lieku stanovená maximálne vo výške priemeru 10 najnižších</p>



			<p>úradne určených cien v iných členských štátoch. Ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v 10 členských štátoch, úradne určená cena lieku na Slovensku môže byť v rámci osobitnej cenovej regulácie určená maximálne vo výške priemeru úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, v ktorých má liek cenu úradne určenú.</p>
<b>MFSR</b>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predloženom materiáli uviesť, ako bude zabezpečená transparentnosť procesu uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady zo strany Ministerstva zdravotníctva SR. Podľa návrhu zákona sa Ministerstvu zdravotníctva SR priznáva nová kompetencia uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady, preto je potrebná bližšia špecifikácia transparentnosti tohto procesu.</p>	<b>Z A</b>	<p>V zmysle navrhovaných ustanovení § 7a a 73a a nasl. bude proces uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku prebiehať nasledovne.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Držiteľ registrácie lieku podá na ministerstvo žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.</li> <li>2. HTA alebo Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku (v závislosti od predpokladanej výšky nákladov lieku na VZP) posúdi nákladovú efektívnosť lieku. Ak predpokladaný dopad lieku na VZP bude v treťom roku nižší ako 1,5 mil. eur, nákladovú efektívnosť lieku posúdi ministerstvo. Ak predpokladaný dopad lieku na VZP bude v treťom roku 1,5 mil. eur alebo viac, nákladovú efektívnosť lieku posúdi HTA. Maximálna dĺžka procesu: 130 dní od podania úplnej žiadosti.</li> <li>3. Zverejnenie odborného hodnotenia HTA alebo odborného odporúčania odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku na elektronickom portáli.</li> <li>4. Ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku (zverejní výzvu na elektronickom portáli). Maximálna dĺžka procesu: 7 dní od zverejnenia odborného posúdenia HTA alebo odborného odporúčania odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku na elektronickom portáli.</li> <li>5. Začne negóciácia zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo držiteľ registrácie doručí ministerstvu žiadosť, aby sa v konaní pokračovalo bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Maximálna dĺžka negóciácie zmluvy: 90 dní (konanie sa prerušuje, lehota na rozhodnutie neplynie). Maximálna lehota na doručenie žiadosti, aby ministerstvo pokračovalo v konaní bez uzatvorenia zmluvy: 7 dní od doručenia výzvy na uzatvorenie zmluvy.</li> <li>6. Skončenie procesu negóciácie zmluvy o podmienkach úhrady lieku (s uzatvorením alebo bez uzatvorenia zmluvy).</li> <li>7. Ak sa zmluva uzatvorí pokračuje sa v konaní o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a žiadosť sa posúdi s ohľadom na osobitné podmienky dohodnuté v zmluve. Ak sa zmluva neuzatvorí, buď sa pokračuje v konaní a žiadosť sa posúdi s ohľadom na podmienky uvedené v žiadosti alebo držiteľ registrácie vezme žiadosť späť.</li> <li>8. Žiadosť aj spolu so zmluvou o podmienkach úhrady lieku sa predloží na posúdenie kategorizačnej komisii.</li> <li>9. Kategorizačná komisia posúdi žiadosť s ohľadom na osobitné podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku.</li> <li>10. Kategorizačná komisia vydá odborné odporúčania: (i) súhlasné, (ii) podmienené súhlasné, (iii) nesúhlasné.</li> <li>11. Ak kategorizačná komisia vydala podmienené súhlasné stanovisko, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na zmenu žiadosti alebo zmluvy o podmienkach úhrady lieku. Výzvou sa konanie prerušuje na 30 dní.</li> <li>12. Držiteľ registrácie môže žiadosť alebo zmluvu o podmienkach úhrady lieku zmeniť alebo požiadať ministerstvo, aby pokračovalo v konaní bez zmeny.</li> </ol>

			<p>13. Ministerstvo rozhodne o žiadosti.</p> <p>Kontrola osobitných podmienok o úhrade lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrade lieku uzatvorenej medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku je zabezpečená prostredníctvom povinnosti negociovať zmluvu za stálej prítomnosti 3 zástupcov ministerstva. Negociácia zmluvy za osobnej účasti zmluvných strán je nahrávaná a archivovaná.</p> <p>Novela zákona taktiež poskytuje externú kontrolu. Dohodnuté osobitné podmienky o úhrade lieku sú sprístupnené zdravotným poisťovňam a taktiež ďalším členom poradných orgánov ministerstva a ministra, medzi ktorých patrí taktiež zástupca HTA.</p>
<b>MFSR</b>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predložennom materiáli uviesť, či bude režim liekov na výnimku aj v prípade implementácie navrhovanej právnej úpravy naďalej potrebný a ak áno, žiadame uviesť očakávané zníženie súčasných výdavkov spojených s liekmi na výnimku. Žiadame tiež uviesť regulačné a úsporné opatrenia, ktoré prispievajú k hodnote za peniaze a zvýšenej transparentnosti v oblasti liekov na výnimku v prípade zachovania tohto inštitútu. Podpora vstupu inovatívnej liečby do systému kategorizácie a úhrad z verejného zdravotného poistenia by mala markantne znížiť nároky na úhradu výdavkov spojených s liekmi na výnimku. Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia nie je v predložennom materiáli kvantifikovaný, pričom na základe uvedeného by s ním predkladaný materiál mal počítať.</p>	<b>Z A</b>	<p>Cieľom novely je z výnimkového režimu spraviť režim, ktorý je určený pre výnimočné prípady a nie je paralelne existujúcim režimom úhrady liekov popri kategorizácii ako je to v súčasnosti.</p> <p><i>Inovatívne lieky:</i> 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.</p> <p><i>Lieky sekundárne nedostupné:</i> 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.</p> <p><i>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 kategorizovať (model Innovation Fund). 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.</i></p> <p><i>Výnimkový režim považujeme za dlhodobo neudržateľný a tak vyžaduje zásadnú zmenu najmä z dôvodu netransparentnosti procesu schvaľovania výnimiek a tiež vzhľadom k faktu, že uplatňovaním súčasných výnimiek sa porušuje právo č. 2 z Európskej charty práv pacienta, ktoré vyžaduje rovnaký prístup k zdravotným službám pre každého pacienta.</i></p> <p><i>Možnosť kontroly výdavkov vynakladaných na úhradu liekov vo výnimkovom režime podľa súčasnej právnej úpravy neexistuje, nakoľko je na posúdení zdravotnej poisťovne, či liek vo výnimkovom režime uhradí a v akej výške ho uhradí.</i></p> <p><i>Okrem toho, súčasný výnimkový režim má limitované možnosti na vyžadovanie významných zliav pre úhradu. Je vysoká pravdepodobnosť, že zaradením do zoznamu kategorizovaných liekov pri súčasnom podpise MEA zmlúv sa podarí dojednať výrazne lepšie podmienky pre úhradu ako pri výnimkových liekoch.</i></p>

MFSR	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predložennom materiáli vysvetliť ako bude zabezpečená transparentnosť procesov, ak podľa návrhu zákona Ministerstvo zdravotníctva SR môže rozhodnúť protichodne s odporúčaním poradných orgánov, vrátane Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, bez dodatočného vysvetlenia. V platnom znení § 81 ods. 2 zákona je uvedené, že „V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania a dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 2 a odborného hodnotenia inštitútu.“. V navrhovanom znení tohto ustanovenia sa vypúšťa povinnosť zdôvodniť odchýlenie od odporúčania poradných orgánov a hodnotenia inštitútu. Na základe uvedeného žiadame do predloženého materiálu doplniť kritériá, aby bola naďalej zabezpečená transparentnosť celého procesu.</p>	Z	A	<p><i>V zmysle navrhovanej novely je náležité odôvodnenie odchýlenia sa ministerstva/ministra od odborného odporúčania poradných orgánov povinnou náležitou rozhodnutia ministerstva/ministra. Zrušenie tejto povinnosti ministerstva/ministra náležite odôvodniť odchýlenie sa od odporúčania poradného orgánu je administratívny nedostatok konsolidovaného znenia zákona. V zmysle vlastného materiálu je odôvodnenie odchýlenia sa povinnou náležitou rozhodnutia ministerstva/ministra.</i></p>
MFSR	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predložennom materiáli vysvetliť, ako bola určená prahová hodnota (koeficienty hrubého domáceho produktu) pri liekoch na ojedinelé ochorenia. V priloženom návrhu vyhlášky (§ 2 návrhu vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku) sú určené prahové hodnoty pre lieky na ojedinelé ochorenia. V predložennom materiáli nie je uvedené, na základe akých predpokladov, resp. zdrojov boli určené tieto koeficienty (násobky) hrubého domáceho produktu.</p>	Z	A	<p><i>Prahové hodnoty uvedené v návrhu vyhlášky k zákonu boli stanovené na základe posledných výsledkov hodnotenia zdravotníckych technológií a prístupu k hranici ochoty platiť za 1 QALY, ktoré sa určujú aj pre drahšie technológie akými sú napr. lieky na vzácne ochorenia.</i></p> <p><i>Hranica bola stanovená na základe dosiahnutia zlepšenia kvality života pre pacientov so vzácnymi ochoreniami a bral sa do úvahy rozdiel medzi kvalitou života novej a doterajšej technológie, za obvyklých podmienok na vypracovanie FE profilu. Nakoľko sme na Slovensku nemali a nemáme povinnosť podať FE profil na lieky na vzácne ochorenia, siahli sme po susednej krajine (Maďarsko) ktorá má porovnateľný priemerný vek dožívania populácie (76 rokov, 2019 vs 77 SR) a má podobnú hornú hranicu ochoty platiť za 1 QALY tj. 44.845 EUR (2019) vs 41.533 EUR (2019, SR).</i></p> <p><i>V zmysle navrhutej hodnoty ide o posúdenie inkrementálnej hodnoty kvality života pri posúdení novej technológie so štandardnou terapiou a nasledujúce hodnoty navrhujeme zohľadniť vo finálnom znení vyhlášky pre potreby tzv. Orphan liekov:</i></p> <p><i>Prírastok QALY do 0,5 (vrátane) = 3x HDP na 1 osobu</i></p> <p><i>Prírastok QALY nad 0,5 do 19,999 = 10x HDP na 1 osobu (prahová hodnota je proporčne rozdelená)</i></p> <p><i>Prírastok QALY 20 a viac = 10x HDP</i></p> <p><i>Prahové hodnoty orphan liekov sa už dlhodobo pohybujú vo viacerých krajinách mimo štandardných prahových hodnôt, pričom diferenciaciu odštartovala UK, ktorá používa na posúdenie neštandardných liekov hodnotu od 3,2 až do 10x prahovej hodnoty (300.000)</i></p>

			<p>GBP/QALY). Návrh na 10x HDP bol odsúhlasený aj poisťovňami.</p> <p>Publikácia z 2020 poukazuje na najčastejšie úrovne, ktoré boli zaradené do sledovania orphan liekov.</p> <p>Predpokladáme, že k nastaveniu vyhlášky budú pripomienky zo strany pacientov, no zároveň tu máme väčšiu mieru voľnosti pri precizovaní jednotlivých úrovní na hodnotenia liečiv.</p> <p>Z pohľadu posledného vývoja hodnotenia oprhan liekov je dôležité pripomenúť, že tieto lieky ani po dosiahnutí prahovej hodnoty nebudú automaticky zaradované do kategorizačného zoznamu. Tu sa môžeme oprieť o poslednú analýzu nemeckého IQWiG, ktorý uvádza že až 54% posudzovaných orphan liekov nemalo adekvátne dôkazy a ani dodatočný benefit a len 17% malo dostatočné dôkazy a 5% vynikajúce. Prahová hodnota bude v týchto posudzovaniach zohrávať len čiastkovú rolu.</p>														
<p><b>MFSR</b></p>	<p><b>Všeobecne</b>          Žiadame v predložennom materiáli vysvetliť, čo sa stane s aktuálne kategorizovanými orphan liekmi pri zmene definície z prevalence 1:50 000 na 1:2 000 a zároveň ako bude minimalizované riziko potenciálneho signifikantného finančného vplyvu spojené s touto zmenou. Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov pri liekoch typu orphan nemusí v súčasnosti obsahovať farmako-ekonomický rozbor lieku, žiadame preto uviesť, ako sa Ministerstvo zdravotníctva SR vysporiada s aktuálne kategorizovanými orphan liekmi, ktoré prešli kategorizáciou bez tohto rozboru. Zároveň navrhovaná zmena z prevalence 1:50 000 na 1:2 000 môže mať v budúcnosti signifikantný negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, ktorý bude nutné finančne zabezpečiť dodatočnými zdrojmi.</p>	<p><b>Z A</b></p>	<p>Tak ako je uvedené v dopade vplyvov na rozpočet verejnej správy (konkrétne v prílohe 2a a prílohe 2b), zmenou definície orphan liekov sa predpokladá navýšenie výdavkov vynakladaných na úhradu liekov na ojedinelé ochorenia.</p> <p>Vývoj podielu nákladov na orphan lieky voči celkovým nákladom na lieky</p> <p>Predpokladáme nárast na 7,3% úroveň vyspelých európskych krajín z roku 2017.</p> <p>Mestre-Ferrandiz et al. Orphanet Journal of Rare Diseases (2019) 14:287, <a href="https://doi.org/10.1186/s13023-019-1246-7">https://doi.org/10.1186/s13023-019-1246-7</a>.</p>  <table border="1"> <caption>% podiel EMA OMP liekov</caption> <thead> <tr> <th>Rok</th> <th>Podiel (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2020</td> <td>4,0%</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>4,1%</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>4,7%</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>6,3%</td> </tr> <tr> <td>2024</td> <td>6,8%</td> </tr> <tr> <td>2025</td> <td>7,3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cieľom novely nie je zabezpečiť úsporu výdavkov vynakladaných na lieky na ojedinelé</p>	Rok	Podiel (%)	2020	4,0%	2021	4,1%	2022	4,7%	2023	6,3%	2024	6,8%	2025	7,3%
Rok	Podiel (%)																
2020	4,0%																
2021	4,1%																
2022	4,7%																
2023	6,3%																
2024	6,8%																
2025	7,3%																

				<p>ochorenia. Cieľom navrhovanej novely je zabezpečiť úhradu lieku na ojedinelé ochorenie z VZP na úrovni európskych štandardov. Návrh novely limituje dopad výdavkov uhrádzania liekov na ojedinelé ochorenia z VZP (na rozdiel od súčasného stavu) prostredníctvom zavedenia povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku, preukazovať nákladovú efektívnosť týchto liekov a povinnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady liekov.</p> <p>Skúsenosť so vstupom orphan liekov pri zavedení legislatívnej zmeny v r. 2018, ktorá otvorila „okno pre vstup“ liekom s plánovaným dopadom 74 mil. € a následne reálnym dopadom 38 mil. € ukazuje, že orphany vykazujú vysokú mieru samoregulácie najmä cez indikačné obmedzenia a schvalovacie mechanizmy ZP.</p>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Žiadame vysvetliť nesúlad medzi výškou vplyvov na rozpočet verejnej správy uvedený v analýze vplyvov a vplyvom vypočítaným podľa sumárnych príloh k návrhu v rámci medzirezortného pripomienkového konania, pretože vplyv na rozpočet verejnej správy uvedený v analýze vplyvov je iný ako vplyv vyplývajúci z príloh k predloženému materiálu.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a odstránilo nesúlad medzi výškou vplyvov na rozpočet verejnej správy uvedený v analýze vplyvov a vplyvom vypočítaným podľa sumárnych príloh k návrhu.</p>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Žiadame, aby bol multiplikátor určený pre výpočet hodnoty QALY ustanovený zákonom, nie vyhláškou, ako to predpokladá predložený materiál. Multiplikátor má významný vplyv na výšku výdavkov spojených s kategorizovanými liekmi, preto by mal byť určený počas dôkladnejšieho procesu posudzovania prípadných úprav v budúcnosti.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p>Ministerstvo spočívajúcu v zavedení výpočtu hodnoty QALY do zákona neakceptovalo. Uvedenie výpočtu QALY do zákona by mal za následok nemožnosť efektívne reagovať na skutočné podmienky. Nemožnosť reagovať na aktuálne potreby by viedla k rovnakej situácii ako je v súčasnosti, a to k stanoveniu prekážky pre zabezpečenie uhrádzania štandardných a efektívnych terapií pre všetkých pacientov bez rozdielov.</p>
<b>MFSR</b>	<b>Všeobecne</b> Žiadame, aby Ministerstvo zdravotníctva SR v doložke vybraných vplyvov upresnilo spôsob financovania vplyvov na rozpočet verejnej správy na roky 2023 - 2025 a ako bude zabezpečená minimalizácia rizika prekročenia celkových odhadovaných vplyvov. Analýza vplyvov predpokladá negatívny rozpočtovo nekrytý vplyv navrhovanej právnej úpravy. Žiadame preto uviesť, ako bude rozpočtovo nekrytý vplyv finančne zabezpečený.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy. V prípade, ak by pripomienkujúci subjekt požadoval ďalšie úpravy, ministerstvo je pripravené pokračovať v intenzívnych rokovaniach.</p>
<b>MHSR</b>	<b>K § 7 ods. 2</b> Odporúčame predkladateľovi zvážiť zavedenie novej povinnosti preukázania nákladovej efektívnosti pre všetky lieky. Odôvodnenie: Navrhovanou úpravou sa zabezpečuje legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje navrhovanou úpravou zrušené rozlišovanie medzi podmieneným a nepodmieneným zaradovaním lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Navrhovanou úpravou sa zároveň 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.	<b>O</b>	<b>N</b>	<p>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože za účelom zabezpečenia efektívneho a účelného vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia je nevyhnutné vedieť posúdiť aká je cena „klinického prínosu“, ktorý liek pacientovi prináša vo vzťahu ku všetkým liekom, bez ohľadu na skutočnosť, či tento liek je určený pre desiatky tisíc pacientov alebo pre 5 pacientov. Legislatívny návrh zohľadňuje skutočnosť, že na lieky určené na ojedinelé ochorenie sú náklady na úhradu lieku z podstaty veci vyššie.</p>

<b>MHSR</b>	<b>K Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie</b> Odporúčame predkladateľovi aby v časti 3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnik. subjektami uviedol hlavné body konzultácií ako aj ich závery, a to najmä týkajúce sa vplyvov na podnikateľské prostredie.	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie.</i>
<b>MHSR</b>	<b>K Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie</b> Odporúčame predkladateľovi uviesť v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie na prvej strane názov materiálu a predkladateľa a na konci vypustiť Metodický pokyn.	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie.</i>
<b>MHSR</b>	<b>K Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie</b> Žiadame predkladateľa aby v časti 3.1.2 v regulácii č. 1 objasnil zvolenú časovú náročnosť povinnosti v alternatíve 1 - 180 až 270 dní a zároveň zvolenú frekvenciu plnenia povinnosti. Dôrazne odporúčame využiť iba jednu alternatívu na výpočet admin. nákladov z dôvodu správnosti výpočtu celkových nákladov opatrenia. Odôvodnenie: Domnievame sa, že predkladateľ rozsahom rozumel, koľko trvá celý proces od podania žiadosti až po schválenie. Takáto informácia by mala byť uvedená v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie v dopl. informáciách a nie v Kalkulačke nákladov. Dovoľujeme si navrhnúť uvedené vypustiť a ponechať iba alternatívu č. 2 – štandardizovanú časovú náročnosť, inak výpočet nefunguje správne. Alebo zvoliť alternatívu č. 1 a uviesť konkrétny počet dní (iba jedno číslo) niekde medzi 180-270, pričom údaj potrebný pre výpočet musí byť uvedený v minútach (nie v dňoch).	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie.</i>
<b>MHSR</b>	<b>K Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie</b> Žiadame predkladateľa identifikovať a kvantifikovať všetky vplyvy na podnikateľské prostredie, ktoré tento materiál zakladá, napr. zavedenie novej žiadosti a mnoho ďalších prevažne administratívnych vplyvov (napr. § 2 písm. v) a w); § 7 ods. 2; § 7a ods. 1 a 2; § 16 ods. 4 písm. i); § 16 ods. 7; § 21c ods. 8 až 12 atď.) v zmysle konzultácie uskutočnenej dňa 17.1.2022 s tímom 1in2out odboru zlepšovania podnikateľského prostredia Ministerstva hospodárstva SR. Odôvodnenie: Predkladateľ v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie uviedol iba vplyvy v súvislosti so zvýšením a znížením správnych poplatkov. Materiál však zakladá aj výrazné administratívne vplyvy, ktoré v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie absentujú. V zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov je predkladateľ povinný v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie uviesť všetky vplyvy a kvantifikovať ich, ak je to možné.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie.</i>
<b>MHSR</b>	<b>K Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie</b> Žiadame predkladateľa o prehodnotenie dĺžky časovej náročnosti pri regulácii č. 2 nakoľko žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii je pomerne rozsiahla a odhad trvania časovej náročnosti 20 min. v regulácii č. 2 je značne podhodnotený.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie.</i>

<b>MHSR</b>	<b>K Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie</b> Žiadame predkladateľa, aby v časti 3.1.2 v regulácii č. 2 objasnil zvolenú časovú náročnosť povinnosti v alternatíve 1 a to 30 až 90 dní a zároveň zvolenú frekvenciu plnenia povinnosti. Rovnako odporúčame využiť len jednu alternatívu pri výpočte administratívnych nákladov.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie.</i>
<b>MHSR</b>	<b>Ku kalkulačke vplyvov na podnikateľské prostredie</b> Odporúčame predkladateľovi odstrániť v oboch opatreniach nepriamy finančný náklad vo výške 1000 € a 600 €. Odôvodnenie: Predkladateľ nesprávne vyplnil nepriame finančné náklady na 1 podnikateľa v domnienke, že ide o prepočet priamych fin. nákladov zo stĺpca B – iné poplatky. Stĺpec C by mal ostať prázdny.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie.</i>
<b>MIRRI SR</b>	<b>k Doložke vybraných vplyvov</b> Žiadame upraviť doložku vybraných vplyvov a vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti. ODÔVODNENIE: Predkladateľ nesprávne vyhodnotil vplyvy materiálu na informatizáciu spoločnosti. Napriec materiálom sa upravujú registre, zoznamy a zverejňujú informácie na webových sídlach, čo považujeme za vplyv na informatizáciu spoločnosti. Predkladateľ v analýze vplyvov na rozpočet taktiež uvádza, že bude potrebná softvérová adaptácia (dopracovanie nových funkcionalít IS) v hodnote 100 000 €. Z uvedeného dôvodu je potrebné vyznačiť pozitívne vplyvy na informatizáciu spoločnosti v doložke vybraných vplyvov a vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a vypracovalo analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti.</i>
<b>MIRRI SR</b>	<b>k vlastnému materiálu, všeobecne</b> Vlastný materiál navrhujeme dať do súladu s prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR a Pravidlami slovenského pravopisu (napr.: v čl. I bode 4 v poznámke pod čiarou k odkazu 2a slovo "článok" nahradiť slovom "čl.", bode 5 slovo "psím." nahradiť slovom "písm.", bode 13 v poznámke pod čiarou k odkazu 6a slovo "článok" nahradiť slovom "čl.", bode 36 označenie "§14a" nahradiť označením "§ 14a", označenie "14b" nahradiť označením "§ 14b", bode 39 slovo „starostlivosti“ nahradiť slovom „starostlivosti“ bode 96 slovo "ods." nahradiť slovom "odsek" a v čl. II bode 2 slovo „stanovisko“ nahradiť slovom „stanovilo“).	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MOSR</b>	<b>Všeobecne</b> Návrh zákona odporúčame upraviť v súlade s Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky (napr.: V úvodnej vete Čl. I odporúčame na konci doplniť novelu „zákon č. 358/2021 Z. z.“. V Čl. I bode 3 odporúčame uviesť citáciu platného zákona o elektronických komunikáciách. V Čl. I bode 46 odporúčame znenie úvodnej vety nahradiť týmto znením: „§ 16 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:“. Vzhľadom na vypustenie § 21 v 55. novelizačnom bode odporúčame upraviť aj znenie § 97 ods. 1 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. V úvodnej vete Čl. II odporúčame vypustiť slová „a dopĺňa“. V Čl. II bode 1 odporúčame slovo „poisťovňou“ nahradiť slovom „poisťovňou17b“). V úvodnej vete Čl. III	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

	<p>odporúčame slová „Zákon č. 145/1995 Z. z.“ nahradiť slovami „Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z.“ a na konci odporúčame doplniť novely „zákon č. 287/2021 Z. z., zákon č. 310/2021 Z. z., zákon č. 372/2021 Z. z., zákon č. 378/2021 Z. z., zákon č. 395/2021 Z. z., zákon č. 402/2021 Z. z., zákon č. 404/2021 Z. z., zákon č. 455/2021 Z. z. a zákon č. 490/2021 Z. z.“. V úvodnej vete Čl. IV odporúčame slová „211/200“ nahradiť slovami „211/2000“, slová „č. 543/2002 Z. z. (nepriamo)“ odporúčame nahradiť slovami „zákona č.“ a na konci odporúčame doplniť novely „zákon č. 373/2021 Z. z. a zákon č. 395/2021 Z. z.“. V Čl. IV odporúčame znenie úvodnej vety nahradiť týmto znením: „V § 5a sa odsek 5 dopĺňa písmenom t), ktoré znie:“).</p>			
<p><b>MSD</b></p>	<p><b>K čl. I bod 14; § 7 ods. 2</b>  Navrhujeme v § 7 ods. 2 zákona zaviesť výnimku z požiadavky nákladovej efektívnosti pre lieky určené na liečbu závažného ochorenia (tak ako majú byť definované v § 7 ods. 1 písm. h) bode 2. návrhu) za podmienky uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku s ministerstvom, v kombinácii s úpravou prahovej hodnoty vyžadovanej na splnenie požiadavky nákladovej efektívnosti v navrhovanej Vyhláške, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku (podrobný návrh je uvedený v závere tejto pripomienky). Odôvodnenie: Prahová hodnota je dôležitá pre analýzu nákladovej efektívnosti lieku, ktorá porovnáva náklady a prínosy nového lieku voči starému. Ak je výsledok tejto analýzy vyšší ako stanovená prahová hodnota, liek nemôže byť štandardne hradený, teda byť zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov. Nákladová efektívnosť je jediným kritériom pre vstup do zoznamu kategorizovaných liekov pre väčšinu liekov na Slovensku, kým mnohé krajiny štandardne hradia lieky aj na základe iného kritéria. Napríklad na základe kritéria nenaplnenej potreby liečby, teda neexistencie možnosti liečby, terapie, ktorá zásadne ovplyvňuje kvalitu života pacienta, pred vstupom nového lieku na trh. Ako príklad je možné uviesť inovatívnu liečbu proti rakovine – imunoterapiu, ktorá nabúda vlastný imunitný systém v boji proti rakovine, a za výskum ktorej bola v roku 2018 udelená dvom vedcom Nobelova cena. Jedným z liečiv, ktoré patrí medzi imunoterapiu, je pembrolizumab, ktorý bol registrovaný Európskou liekovou agentúrou s prvou indikáciou pokročilý melanóm (neresekovateľný alebo metastatický) dňa 17.7.2015. Dodnes je žiaľ na Slovensku štandardne hradená iba táto jedna indikácia. Tento liek má však v súčasnosti v Európskej únii registrovaných 17 indikácií v 10 typoch nádorov. Napríklad na liečbu rakoviny pľúc má pembrolizumab registrované 4 indikácie. Dvadsaťpäť štátov Európskej únie hradí minimálne jednu pľúcnu indikáciu tohto liečiva, avšak na Slovensku nie je štandardne hradená ani jedna z týchto indikácií. Na liečbu pembrolizumabom v spomínaných pľúcnych indikáciách je vhodných približne 1 600 pacientov na Slovensku. Podľa aktuálnych odporúčaní Európskej spoločnosti pre klinickú onkológiu (ESMO) sa má nemalobunkový karcinóm pľúc v IV. klinickom štádiu bez prítomnosti genetických alterácií ALK (kináza anaplastického lymfómu), BRAF (gén, ktorý kóduje proteín B-Raf), EGFR (epidermálny rastový faktor), ROS1 (repressor of silencing 1 – represor utlmenia génovej expresie) liečiť</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>N</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku spoločnosti neakceptovalo, pretože za účelom zabezpečenia efektívneho a účelného vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia je nevyhnutné, aby lieky určené na závažné ochorenie boli hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia vo výške prislúchajúcej klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša. Z uvedeného dôvodu ministerstvo zastáva názor, že pre lieky určené na liečbu závažného ochorenia nemôže byť stanovená výnimka z preukazovania nákladovej efektívnosti tak, ako spoločnosť MSD navrhuje.</i></p>



<p>imunoterapiou (pre viac informácií viď. Nematobunkový karcinóm pľúc, ESMO príručka pre pacientov, <a href="https://www.noisk.sk/files/2021/2021-12-10-esmo-pacientska-prirucka-nematobunkovy-karcinom-pluc.pdf">https://www.noisk.sk/files/2021/2021-12-10-esmo-pacientska-prirucka-nematobunkovy-karcinom-pluc.pdf</a>). Ani jedna z alternatív odporúčaných ESMO nie je štandardne hrazená na Slovensku i napriek tomu, že karcinóm pľúc bol piatou najčastejšou príčinou smrti a prvou najčastejšou príčinou smrti spomedzi onkologických ochorení na Slovensku v roku 2020. To, že Slovensko zaostáva v dostupnosti modernej onkologickej liečby, bolo už viackrát preukázané. Napríklad analýza Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu z februára 2021 preukázala, že na Slovensku je dostupných iba 33% inovatívnych onkologických liekov (31 z 95 onkologických liekov registrovaných Európskou liekovou agentúrou ako originálny liek v rokoch 2011-2020), avšak v Slovinsku je dostupných 64% a v Českej republike 53% spomínaných onkologických liekov (AIFP, 2021, <a href="https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/39/dostupnost-liekov-na-rakovinu-sa-na-slovensku-ani-po-roku-nezlepsila/">https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/39/dostupnost-liekov-na-rakovinu-sa-na-slovensku-ani-po-roku-nezlepsila/</a>). Jedným zo základných dôvodov, prečo na Slovensku nevstupujú inovatívne onkologické lieky do štandardnej úhrady, je relatívne nízko stanovená tzv. „prahová hodnota“ za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality (QALY), teda maximálna ochota platiť za jeden kvalitný rok života. V roku 2008 Slovensko prevzalo 2 prahové hodnoty, t.j. maximálnu ochotu platiť za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality (QALY), z Anglicka a Walesu, na úrovni 20 000 £ a 30 000 £, ktoré boli na Slovensku stanovené vo výške 20 000 € a 26 500 €. V roku 2009 však Anglicko a Wales upravili prahovú hodnotu pre terminálne ochorenia na výšku 50 000 £. Táto hodnota však nebola nikdy aplikovaná na Slovensku. Maximálna výška prahovej hodnoty na Slovensku dosiahla v roku 2021 sumu 37 346 €. Na porovnanie, Česká republika má stanovenú prahovú hodnotu vo výške 1,2 mil. Kč (45 360 €) od roku 2013. História vývoja prahovej hodnoty na Slovensku bola vysvetlená v článku Liečba rakoviny musí preskočiť prah (<a href="https://aifp.sk/upload/files/media/Lie%C4%8Dba%20rakoviny%20mus%C3%AD%20prekro%C4%8Di%C5%A5%20prah.pdf">https://aifp.sk/upload/files/media/Lie%C4%8Dba%20rakoviny%20mus%C3%AD%20prekro%C4%8Di%C5%A5%20prah.pdf</a>). Legislatíva na Slovensku by mala byť nastavená tak, aby slovenskí pacienti s onkologickými a inými ochoreniami aspoň mali šancu priblížiť sa kvalite liečby v ostatných štátoch Európskej únie. Onkologickí pacienti by u nás mohli byť štandardne liečení na základe medzinárodných odporúčaní odborných spoločností, ako to je v mnohých štátoch Európskej únie. Zároveň je dôležité prihliadať aj na nenaplnenú potrebu liečby na Slovensku v relevantných indikáciách. Napríklad odporúčania ESMO navrhujú liečiť pacientov v danej indikácii imunoterapiou, avšak na Slovensku sa štandardne liečia chemoterapiou, nie imunoterapiou. Na umožnenie vstupu inovatívnych liekov do systému úhrad na základe verejného zdravotného poistenia navrhujeme dve konkrétne opatrenia. Prvým opatrením je, aby lieky ako napr. pembrolizumab mali výnimku z nákladovej efektívnosti na základe definície lieku určeného na liečbu závažného ochorenia, čím by sa tieto lieky mohli stať dostupnými pre slovenských pacientov na základe zmluvy s Ministerstvom zdravotníctva SR, v ktorej budú dohodnuté osobitné podmienky úhrady lieku a spôsoby delenia terapeutického rizika, v tých indikáciách, v ktorých bude držiteľ žiadať o štandardnú úhradu (kategorizáciu). Pre definitívne zabezpečenie inovatívnej liečby je však</p>		
--	--	--

	<p>potrebné systémové riešenie, zároveň teda navrhujeme druhé opatrenia, a to aby prahová hodnota za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality bola v navrhovanej Vyhláške, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku, stanovená minimálne na úroveň 3x HDP na obyvateľa (ako je stanovená v Českej republike od roku 2013 a v Poľsku od roku 2011).</p>			
<p><b>MSD</b></p>	<p><b>K návrhu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku; § 1</b></p> <p>Navrhujeme v § 7 ods. 2 zákona zaviesť výnimku z požiadavky nákladovej efektívnosti pre lieky určené na liečbu závažného ochorenia (tak ako majú byť definované v § 7 ods. 1 písm. h) bode 2. návrhu) za podmienky uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku s ministerstvom, v kombinácii s úpravou prahovej hodnoty vyžadovanej na splnenie požiadavky nákladovej efektívnosti v navrhovanej Vyhláške, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku (podrobný návrh je uvedený v závere tejto pripomienky). Odôvodnenie: Prahová hodnota je dôležitá pre analýzu nákladovej efektívnosti lieku, ktorá porovnáva náklady a prínosy nového lieku voči starému. Ak je výsledok tejto analýzy vyšší ako stanovená prahová hodnota, liek nemôže byť štandardne hrazený, teda byť zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov. Nákladová efektívnosť je jediným kritériom pre vstup do zoznamu kategorizovaných liekov pre väčšinu liekov na Slovensku, kým mnohé krajiny štandardne hradia lieky aj na základe iného kritéria. Napríklad na základe kritéria nenaplnenej potreby liečby, teda neexistencie možnosti liečby, terapie, ktorá zásadne ovplyvňuje kvalitu života pacienta, pred vstupom nového lieku na trh. Ako príklad je možné uviesť inovatívnu liečbu proti rakovine – imunoterapiu, ktorá nabúda vlastný imunitný systém v boji proti rakovine, a za výskum ktorej bola v roku 2018 udelená dvom vedcom Nobelova cena. Jedným z liečiv, ktoré patrí medzi imunoterapiu, je pembrolizumab, ktorý bol registrovaný Európskou liekovou agentúrou s prvou indikáciou pokročilý melanóm (neresekovateľný alebo metastatický) dňa 17.7.2015. Dodnes je žiaľ na Slovensku štandardne hrazená iba táto jedna indikácia. Tento liek má však v súčasnosti v Európskej únii registrovaných 17 indikácií v 10 typoch nádorov. Napríklad na liečbu rakoviny pľúc má pembrolizumab registrované 4 indikácie. Dvadsaťpäť štátov Európskej únie hradí minimálne jednu pľúcnu indikáciu tohto liečiva, avšak na Slovensku nie je štandardne hrazená ani jedna z týchto indikácií. Na liečbu pembrolizumabom v spomínaných pľúcnych indikáciách je vhodných približne 1 600 pacientov na Slovensku. Podľa aktuálnych odporúčaní Európskej spoločnosti pre klinickú onkológiu (ESMO) sa má nemalobunkový karcinóm pľúc v IV. klinickom štádiu bez prítomnosti genetických alterácií ALK (kináza anaplastického lymfómu), BRAF (gén, ktorý kóduje proteín B-Raf), EGFR (epidermálny rastový faktor), ROS1 (repressor of silencing 1 – represor utlmenia génovej expresie) liečiť imunoterapiou (pre viac informácií viď. Nemalobunkový karcinóm pľúc, ESMO príručka pre pacientov, <a href="https://www.noisk.sk/files/2021/2021-12-10-esmo-pacientska-prirucka-">https://www.noisk.sk/files/2021/2021-12-10-esmo-pacientska-prirucka-</a></p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>ČA</b></p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku spoločnosti akceptovalo čiastočne. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku spoločnosti vo vzťahu k zavedeniu výnimky z preukazovania nákladovej efektívnosti pre lieky určené na liečbu závažného ochorenia, pretože za účelom zabezpečenia efektívneho a účelného vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia je nevyhnutné, aby lieky určené na závažné ochorenie boli hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia vo výške prislúchajúcej klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša. Z uvedeného dôvodu ministerstvo zastáva názor, že pre lieky určené na liečbu závažného ochorenia nemôže byť stanovená výnimka z preukazovania nákladovej efektívnosti tak, ako spoločnosť MSD navrhuje. Ministerstvo akceptovalo pripomienku spoločnosti vo vzťahu k modifikácii stanovenia prahovej hodnoty, pre lieky s prínosom jedného roku života štandardizovanej kvality.</i></p>

<p>nemalobunkovy-karcinom-pluc.pdf). Ani jedna z alternatív odporúčaných ESMO nie je štandardne hrazená na Slovensku i napriek tomu, že karcinóm pľúc bol piatou najčastejšou príčinou smrti a prvou najčastejšou príčinou smrti spomedzi onkologických ochorení na Slovensku v roku 2020. To, že Slovensko zaostáva v dostupnosti modernej onkologickej liečby, bolo už viackrát preukázané. Napríklad analýza Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu z februára 2021 preukázala, že na Slovensku je dostupných iba 33% inovatívnych onkologických liekov (31 z 95 onkologických liekov registrovaných Európskou liekovou agentúrou ako originálny liek v rokoch 2011-2020), avšak v Slovinsku je dostupných 64% a v Českej republike 53% spomínaných onkologických liekov (AIFP, 2021, <a href="https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/39/dostupnost-liekov-na-rakovinu-sa-na-slovensku-ani-po-roku-nezlepsila/">https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/39/dostupnost-liekov-na-rakovinu-sa-na-slovensku-ani-po-roku-nezlepsila/</a>). Jedným zo základných dôvodov, prečo na Slovensku nevstupujú inovatívne onkologické lieky do štandardnej úhrady, je relatívne nízko stanovená tzv. „prahová hodnota“ za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality (QALY), teda maximálna ochota platiť za jeden kvalitný rok života. V roku 2008 Slovensko prevzalo 2 prahové hodnoty, t.j. maximálnu ochotu platiť za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality (QALY), z Anglicka a Walesu, na úrovni 20 000 £ a 30 000 £, ktoré boli na Slovensku stanovené vo výške 20 000 € a 26 500 €. V roku 2009 však Anglicko a Wales upravili prahovú hodnotu pre terminálne ochorenia na výšku 50 000 £. Táto hodnota však nebola nikdy aplikovaná na Slovensku. Maximálna výška prahovej hodnoty na Slovensku dosiahla v roku 2021 sumu 37 346 €. Na porovnanie, Česká republika má stanovenú prahovú hodnotu vo výške 1,2 mil. Kč (45 360 €) od roku 2013. História vývoja prahovej hodnoty na Slovensku bola vysvetlená v článku Liečba rakoviny musí preskočiť prah (<a href="https://aifp.sk/upload/files/media/Lie%C4%8Dba%20rakoviny%20mus%C3%AD%20prekro%C4%8Di%C5%A5%20prah.pdf">https://aifp.sk/upload/files/media/Lie%C4%8Dba%20rakoviny%20mus%C3%AD%20prekro%C4%8Di%C5%A5%20prah.pdf</a>). Legislatíva na Slovensku by mala byť nastavená tak, aby slovenskí pacienti s onkologickými a inými ochoreniami aspoň mali šancu priblížiť sa kvalite liečby v ostatných štátoch Európskej únie. Onkologickí pacienti by u nás mohli byť štandardne liečení na základe medzinárodných odporúčaní odborných spoločností, ako to je v mnohých štátoch Európskej únie. Zároveň je dôležité prihliadať aj na nenaplnenú potrebu liečby na Slovensku v relevantných indikáciách. Napríklad odporúčania ESMO navrhujú liečiť pacientov v danej indikácii imunoterapiou, avšak na Slovensku sa štandardne liečia chemoterapiou, nie imunoterapiou. Na umožnenie vstupu inovatívnych liekov do systému úhrad na základe verejného zdravotného poistenia navrhujeme dve konkrétne opatrenia. Prvým opatrením je, aby lieky ako napr. pembrolizumab mali výnimku z nákladovej efektívnosti na základe definície lieku určeného na liečbu závažného ochorenia, čím by sa tieto lieky mohli stať dostupnými pre slovenských pacientov na základe zmluvy s Ministerstvom zdravotníctva SR, v ktorej budú dohodnuté osobitné podmienky úhrady lieku a spôsoby delenia terapeutického rizika, v tých indikáciách, v ktorých bude držiteľ žiadať o štandardnú úhradu (kategorizáciu). Pre definitívne zabezpečenie inovatívnej liečby je však potrebné systémové riešenie, zároveň teda navrhujeme druhé opatrenia, a to aby prahová hodnota za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality bola v navrhovanej Vyhláške,</p>		
---	--	--

	ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku, stanovená minimálne na úroveň 3x HDP na obyvateľa (ako je stanovená v Českej republike od roku 2013 a v Poľsku od roku 2011).			
<b>MSSR</b>	<b>K bodu 16 (§ 7a ods. 5), k bodu 58 (§ 29a ods. 4) a k bodu 72 (§ 57a ods. 4)</b> Zmluva o podmienkach úhrady lieku, zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluva o podmienkach úhrady dietickej potraviny sú povinne zverejňovanými zmluvami. Podľa § 47a ods. 1 Občianskeho zákonníka ak zmluva ustanovuje povinné zverejnenie zmluvy, zmluva je účinná dňom nasledujúcim po jej zverejnení (v Centrálnom registri zmlúv). Podľa § 47a ods. 2 si účastníci môžu dohodnúť, že zmluva nadobúda účinnosť neskôr po jej zverejnení. Podľa navrhovaných ustanovení zmluva nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti relevantného rozhodnutia. Uvedomujeme si, že už aj platné znenie (§ 7a ods. 4) používa spojenie „nadobúda účinnosť najneskôr“ avšak nakoľko dochádza v súčasnosti k úprave znenia požadujeme pre prípad pochybností zosúladiť právnu úpravu so znením Občianskeho zákonníka, napríklad doplnením vety, že zmluva o podmienkach úhrady lieku a zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky súčasne nemôže nadobudnúť účinnosť skôr ako bude zverejnená podľa osobitného predpisu. Táto pripomienka je zásadná.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MSSR</b>	<b>K bodu 16 (§ 7a ods. 6), k bodu 58 (§ 29a ods. 5) a k bodu 72 (§ 57a ods. 5)</b> Zásadne nesúhlasíme s vyňatím celej zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietickej potraviny z režimu sprístupnenia a zverejnenia. V § 7a požadujeme vypustiť odsek 6, alternatívne ponechať platné znenie (§ 7a ods. 5). V § 29a požadujeme vypustiť odsek 5. Vo vzťahu k režimu zverejnenia uvádzame, že výpočet zmlúv, ktoré nie sú povinne zverejňovanými zmluvami, obsahuje ustanovenia § 5a ods. 5 zákona o slobodnom prístupe k informáciám. Nesúhlasíme, aby skutočnosť či niektorá zmluva je/nie je zverejňovaná, bola riešená v osobitných predpisoch. Vo vzťahu k sprístupneniu informácií uvádzame, že nevidíme dôvod, prečo by mala byť nesprístupňovaná celá zmluva o podmienkach úhrady lieku, zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, a tiež zmluvy o podmienkach úhrady dietickej potraviny. Pri sprístupňovaní informácií podľa zákona o slobodnom prístupe k informáciám platí tzv. selektívny prístup, v zmysle ktorého sa sprístupnia všetky informácie po vylúčení tých, o ktorých zákon stanovuje, že sa nesprístupňujú (§ 8 až 12 zákona o slobodnom prístupe k informáciám). Táto pripomienka je zásadná.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo, zmluve o podmienkach úhrady lieku ponechalo povahu povinne zverejňovanej zmluvy a zo zverejňovania a sprístupňovania vylúčilo len informácie, ktoré majú povahu obchodného tajomstva alebo dôverných informácií.</i>
<b>MSSR</b>	<b>K bodu 42 (§ 16 ods. 4)</b> Odporúčame predkladateľov v novelizačnom bode vložiť za slová „označujú ako“ vložiť slovo „písmená“ ide o zosúladienie s Prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky (bod. 31).	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

<b>MSSR</b>	<b>K bodu 63 (§ 40 ods. 7)</b> Odporúčame predkladateľovi na konci úvodnej vety vypustiť čiarku (za slovom „podmienky“) a v písmene b) nahradiť čiarku na konci spojkou „a“. táto pripomienka platí primerane aj pre novelizačný bod 69.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MSSR</b>	<b>K čl. IV</b> Zásadne nesúhlasíme s novelizačným bodom IV a žiadame ho vypustiť. Zmluva o podmienkach úhrady lieku je v súčasnosti povinne zverejňovanou zmluvou, ďalšie navrhované zmluvy nepozná súčasný zákon č. 363/2011 Z. z. (t.j. ide o nové druhy zmlúv). V dôvodovej správe sa ako argument uvádza ochrana dôverných informácií a s tým súvisiaca potenciálna neochota držiteľov registrácii pristúpiť k negociáciám. Uvedený argument nepovažujeme sa dostatočný na to, aby boli tieto zmluvy ako celok vylúčené z režimu povinne zverejňovaných zmlúv. Súčasne uvádzame, že v súčasnosti je v legislatívnom procese novela zákona o slobodnom prístupe k informáciám, ktorá má však špecifické zameranie, a to na vybrané body z Programového vyhlásenia vlády SR, a súčasne transpozíciu smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1024. Otázkam týkajúcim sa zvyšných bodov Programového vyhlásenia vlády SR ako aj aplikačným problémom, vrátane režimu povinného zverejňovania zmlúv, sa Ministerstvo spravodlivosti SR plánuje zaoberať v nasledujúcej novele. Táto pripomienka je zásadná.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MŠVVaŠSR</b>	<b>Čl. I. Všeobecne</b> V bode 61 slová „sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová“ odporúčame nahradiť slovami „sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová“. V bode 62 slová „sa na konci vkladá bodkočiarka a pripájajú tieto slová“ odporúčame nahradiť slovami „sa na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová“. V bode 95 slová „sa za slová preskúmať minister dopĺňajú slová“ odporúčame nahradiť slovami „sa na konci pripájajú tieto slová“. V bode 101 odporúčame zosúladienie odseku s legislatívnymi pravidlami vlády, napríklad v znení „sa slová predpisu, 2)“ nahrádzajú slovami „predpisu; 2) a skončila registračná fáza klinického skúšania, predmetom ktorého je použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, na liečbu ktorej ošetrojúci lekár pacienta požiadal zdravotnú poisťovňu o úhradu lieku podľa odseku 9; potvrdenie o skončení registračnej fázy klinického skúšania tvorí prílohu žiadosti ošetrojúceho lekára poisťovne podľa odseku 9,“. V bode 116 odporúčame vypustiť posledné úvodzovky.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MŠVVaŠSR</b>	<b>Čl. IV.</b> Odporúčame v úvodnej vete „Zákon č. 211/200 Z. z.“ uviesť v správnom znení. Úvodnú vetu k novému písmenu t) odporúčame zosúladienie s legislatívnymi pravidlami vlády v znení „V § 5 sa odsek 5 dopĺňa písmenom t), ktoré znie;“	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo, avšak vzhľadom na skutočnosť, že dotknutý novelizačný bod bol z legislatívneho návrhu na základe pripomienky MSSR vypustený, nebol zapracovaný do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MŠVVaŠSR</b>	<b>Všeobecne</b> V úvodných vetách odporúčame vypustiť slovo „(nepriamo)“ a príslušnú novelu. V	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	úvodných vetách odporúčame vypustiť duplicitné čísla zákonov. V celom materiáli odporúčame upraviť poradie článkov tak, aby zákony nasledovali chronologicky.			
<b>MZVEZ SR</b>	<b>Čl. III</b> V Čl. III odporúčame pred doterajší bod 1 vložiť nový bod 1, ktorý znie: „1. V § 7 ods. 7 sa za slovo „hotovosti“ vkladá čiarka a slová „platobnou kartou“. Nasledujúce novelizačné body odporúčame primerane prečíslovať. Odôvodnenie: Cieľom navrhovanej právnej úpravy je, na základe poznatkov aplikačnej praxe, umožniť zastupiteľským úradom Slovenskej republiky v zahraničí vyberať správne poplatky aj platobnou kartou. Podľa § 7 ods. 7 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov zastupiteľské úrady Slovenskej republiky v zahraničí vyberajú poplatky v hotovosti, prevodom z účtu v banke alebo v pobočke zahraničnej banky alebo poštovým poukazom, čo však nezohľadňuje vývoj a trendy v platobnom styku bežné v cudzích štátoch. Navrhuje sa teda zjednotiť forma výberu správnych poplatkov zastupiteľskými úradmi Slovenskej republiky v zahraničí s formou výberu správnych poplatkov na území Slovenskej republiky podľa § 7 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MZVEZ SR</b>	<b>Čl. IV</b> V Čl. IV odporúčame v úvodnej vete slová „211/200“ nahradiť slovami „211/2000“, pred čísla zákonov vložiť slová „zákona č.“, za slová „392/2020 Z. z.“ vložiť čiarku a slová „zákona č. 373/2021 Z. z. a zákona č. 395/2021 Z. z.“ a úvodnú vetu upraviť nasledovne: „V § 5a sa odsek 5 dopĺňa písmenom t), ktoré znie:“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické pripomienky.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo, avšak vzhľadom na skutočnosť, že dotknutý novelizačný bod bol z legislatívneho návrhu na základe pripomienky MSSR vypustený, nebol zapracovaný do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MŽPSR</b>	<b>čl. I bodu 15</b> Vzhľadom na to, že z § 7 sa vypúšťa splnomocňovacie ustanovenie (odsek 6), odporúčame do § 100 (Zrušovacie ustanovenie) doplniť zrušenie vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty, ktorá bola vydaná na základe predmetného splnomocňovacieho ustanovenia. Odôvodnenie: Podľa čl. 8 ods. 6 Legislatívnych pravidiel vlády SR „Ak sa zrušuje zákon, na vykonanie ktorého sú vydané vykonávacie právne predpisy, v zrušovacom ustanovení sa výslovne uvádzajú aj všetky vykonávacie právne predpisy vydané na vykonanie zákona.“ Analogicky je potrebné postupovať pri novelizácii zákona, vypúšťať aj splnomocňovacie ustanovenie na vydanie vykonávacieho právneho predpisu.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>MŽPSR</b>	<b>čl. I bodu 16</b> V § 7a ods. 10 nad pojmom „Národného inštitútu pre hodnotu a technológie“ odporúčame	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	primerane prečíslovať odkaz 4a a v poznámke pod čiarou k predmetnému odkazu označenie „č. 35/2011 Z. z.“ nahradiť označením „č. 358/2021 Z. z.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technické úpravy súvisiace s odkazom na zákon č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Odkaz 4a odporúčame prečíslovať, pretože pred týmto odkazom (v bode 13 v § 7 ods. 1 písm. h) prvom bode) je nový odkaz 6a.			
<b>MŽPSR</b>	<b>K čl. I bodu 9</b> Vzhľadom na zmenu splnomocňovacieho ustanovenia, resp. jeho doplnenie o nový pododsek [písmeno c)] a keďže návrh vykonávacieho predpisu bude predmetom samostatného pripomienkového konania, odporúčame zväziť zrušenie vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení vyhlášky č. 338/2012 Z. z., vyhlášky č. 48/2013 Z. z., vyhlášky č. 120/2014 Z. z., vyhlášky č. 205/2015 Z. z., vyhlášky č. 39/2019 Z. z., vyhlášky č. 252/2019 Z. z. a vyhlášky č. 430/2020 Z. z. (ďalej len „vyhláška č. 435/2011 Z. z.“) a vydanie nového všeobecne záväzného právneho predpisu podľa § 6 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: Vzhľadom na to, že vyhláška č. 435/2011 Z. z. ma iba 13 paragrafov a predložený návrh jej novely má (v čl. I) 12 bodov, záujme prehľadnosti a zrozumiteľnosti právnej úpravy odporúčame predložiť nový návrh vyhlášky. Zároveň si dovoľujeme upozorniť na zmenu splnomocňovacieho ustanovenia spočívajúcu v prečíslovaní odseku (v § 6 sa odsek 10 prečísloval na odsek 9) a doplnení písmena c) – tieto zmeny odporúčame premietnuť do názvu vyhlášky (spôsob určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny) a do jej úvodnej vety (podľa bodu 20.1. prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR).	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 1. Doložku zlučiteľnosti žiadame upraviť v súlade s prílohou č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení (konkrétne je potrebné upraviť: názov doložky zlučiteľnosti a názvy jednotlivých bodov).	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 2. K bodu 2: Žiadame predkladateľa o úpravu názvu návrhu zákona, tak ako je uvedený vo vlastnom materiáli predkladaného návrhu zákona.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 3. K bodu 3: Žiadame, aby v treťom bode doložky zlučiteľnosti predkladateľ označil písm. a) primárne právo, písm. b) sekundárne právo a písm. c) relevantnú judikatúru Súdneho dvora Európskej únie.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b>	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 4. K bodu 3 písm. b): Žiadame pri citovaní smernice 89/105/EHS upraviť publikačný zdroj	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

<b>R</b>	smernice nasledovne: „(Ú. v. ES L 40, 11.2.1989; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1)“ Ďalej žiadame k smernici 89/105/EHS doplniť gestora, príp. spolupracujúce rezorty. Pre nadbytočnosť odporúčame za citáciou smernice vypustiť slová „(ďalej len „smernica“)“.			
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 5. K bodu 3 písm. b): Do bodu 3 písm. b) doložky zlučiteľnosti odporúčame doplniť sekundárne právne záväzné akty EÚ týkajúce sa návrhu zákona vrátane ich gestorov. Ide o nasledovné nariadenia: - „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5) v platnom znení; - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007) v platnom znení.“	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 6. K bodu 4 písm. a) a b): Žiadame adekvátne vyplniť bod 4 písm. a) a b) doložky zlučiteľnosti. V bode 4 písm. a) žiadame uviesť, že lehota na prebranie príslušného právneho aktu Európskej únie je bezpredmetná. V bode 4 písm. b) žiadame uviesť, že konanie zo strany Európskej komisie neprebíha.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 7. K bodu 4 písm. c): Žiadame do bodu 4 písm. c) doplniť informáciu o všetkých právnych predpisoch, v ktorých je už smernica 89/105/EHS prebratá.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 1. Nad rámec k Čl. I: Žiadame v transpozičnej prílohe zákona č. 363/2011 Z. z. upraviť citáciu publikačného zdroja smernice 89/105/EHS v platnom znení v súlade s bodom 62.12. prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 2. K Čl. I bodu 4: Žiadame poznámku pod čiarou k odkazu 2a) uvádzať nasledovne: „Článok 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007) v platnom znení.“ Keďže uvedený čl. 2 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1394/2007 v platnom znení vo výklade pojmov definuje „liek na inovatívnu liečbu“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 3. K Čl. I bodu 13: Žiadame v § 7 ods. 1 písm. h) v bode 3 uviesť odkaz na poznámku pod čiarou 2a), keďže sa predmetné ustanovenie venuje lieku na inovatívnu liečbu. Zároveň žiadame poznámku pod čiarou k odkazu 6a) doplniť o publikačný zdroj a dodatok „v	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>



	platnom znení“ v súlade s bodom 62.6. a 62. 10. prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení.			
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 4. K Čl. I bodu 38: Žiadame vypracovať čiastkovú tabuľku zhody k smernici 89/105/EHS v platnom znení, nakoľko ustanovenie § 16 ods. 3 návrhu zákona predstavuje transpozičné opatrenie čl. 2 a čl. 6 ods. 1 smernice 89/105/EHS v platnom znení. Zároveň žiadame vypracovať čiastkovú tabuľku zhody k smernici 89/105/EHS v platnom znení aj pre ustanovenia § 16 ods. 6 a 7 návrhu zákona, nakoľko predstavujú transpozičné opatrenie čl. 6 ods. 1 smernice 89/105/EHS v platnom znení.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 5. K Čl. I bodu 39 až 44: Žiadame vypracovať čiastkovú tabuľku zhody k smernici 89/105/EHS v platnom znení, nakoľko ustanovenie § 16 ods. 4 návrhu zákona predstavuje transpozičné opatrenie čl. 6 ods. 2 smernice 89/105/EHS v platnom znení. Zároveň žiadame do § 16 ods. 4 písm. d) zaviesť odkaz na poznámku pod čiarou 2a) za slovami „liekom na inovatívnu liečbu“.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 6. K Čl. I bodu 47 až 49: Žiadame vypracovať čiastkovú tabuľku zhody k smernici 89/105/EHS v platnom znení, nakoľko ustanovenie § 17 ods. 4 písm. c) a § 17 ods. 5 písm. e) a j) návrhu zákona predstavujú transpozičné opatrenie čl. 6 ods. 5 smernice 89/105/EHS v platnom znení.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 7. K Čl. I bodu 52: Žiadame vypracovať čiastkovú tabuľku zhody k smernici 89/105/EHS v platnom znení, nakoľko ustanovenie § 19 ods. 4 písm. a) bodu 1 návrhu zákona predstavuje transpozičné opatrenie čl. 3 ods. 1 smernice 89/105/EHS v platnom znení.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 8. K Čl. I bodu 93: Žiadame vypracovať čiastkovú tabuľku zhody k smernici 89/105/EHS v platnom znení, nakoľko ustanovenie § 80 ods. 1 návrhu zákona predstavujú transpozičné opatrenie čl. 3 ods. 3 smernice 89/105/EHS v platnom znení.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K návrhu zákona:</b> 9. Nad rámec k Čl. II: V bode 4 prílohy (transpozičná príloha) zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov je uvedená „Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 30. 9. 2005) v znení smernice Rady 2006/100/ES z 20. novembra 2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20. 12. 2006), nariadenia Komisie (ES) č. 1430/2007 z 5. decembra 2007 (Ú. v. EÚ L 320, 6. 12. 2007), nariadenia Komisie (ES) č. 755/2008 z 31. júla 2008 (Ú. v. EÚ L 205, 1. 8. 2008),	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 z 22. októbra 2008 (Ú. v. EÚ L 311, 21. 11. 2008), nariadenia Komisie (ES) č. 279/2009 zo 6. apríla 2009 (Ú. v. EÚ L 93, 7. 4. 2009), nariadenia Komisie (EÚ) č. 213/2011 z 3. marca 2011 (Ú. v. EÚ L 59, 4. 3. 2011), nariadenia Komisie (EÚ) č. 623/2012 z 11. júla 2012 (Ú. v. EÚ L 180, 12. 7. 2012), smernice Rady 2013/25/EÚ z 13. mája 2013 (Ú. v. EÚ L 158, 10. 6. 2013) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/55/EÚ z 20. novembra 2013 (Ú. v. EÚ L 354, 28. 12. 2013).“ Zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov však dosiaľ nebol Európskej komisii notifikovaný ako transpozičné národné vykonávacie opatrenie k tejto smernici. V prípade, ak zákon transponuje uvedenú smernicu, odporúčame zvážiť notifikovanie jej znenia Európskej komisii.			
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K sprievodným dokumentom:</b> 1. Žiadame v predkladacej správe uviesť celú delenú účinnosť návrhu zákona tak ako je uvedená vo predkladanom návrhu zákona.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K sprievodným dokumentom:</b> 2. V doložke vybraných vplyvov žiadame vyplniť, že návrh zákona vykonáva transpozíciu práva EÚ v časti „charakter predkladaného materiálu“. Zároveň žiadame vyplniť aj bod 7 doložky vybraných vplyvov.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>OAPSVLÚVS</b> <b>R</b>	<b>K sprievodným dokumentom:</b> 3. V dôvodovej správe všeobecnej časti žiadame uviesť aké vplyvy má predkladaný návrh zákona na rozpočet verejnej správy a aké vplyvy má na manželstvo, rodičovstvo a rodinu v súlade s § 7 ods. 3 písm. a) a b) zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov v znení neskorších predpisov. Zároveň žiadame zjednotiť informáciu o tom, či predkladaný návrh zákona nemá vplyv na služby verejnej správy pre občana alebo má pozitívny a súčasne negatívny vplyv na služby verejnej správy pre občana, nakoľko uvedená informácia nie je z dôvodovej správy všeobecnej časti jednoznačná.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>PLATFORM</b> <b>A ORPHAN</b>	<b>§ 2 návrhu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b> Znenie pripomienky: V § 2 navrhujeme doplniť nový bod d) v nasledovnom znení: d) ustanovenia § 2 písm. a) až c) sa nepoužijú v prípade liekov na ojedinelé ochorenie, ktoré sú určené na liečbu chorôb, ktorých prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 a lieky nemajú významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia v zmysle § 7 ods. 2 písm. e) zákona. Zdôvodnenie pripomienky: Navrhovaná úprava legislatívno-technicky reflektuje na pripomienku k bodu 14 návrhu novely zákona 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou v časti stanovenia výnimky z preukazovania nákladovej efektívnosti a splnenia prahovej hodnoty pre oprhan lieky. Ministerstvo však vo vzťahu k liekom na ojedinelé ochorenia a liekom na inovatívnu liečbu zaviedlo výnimku, na základe ktorej bude možné zaradiť liek na ojedinelé ochorenia a liek na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov, aj napriek skutočnosti, že nie je splnená prahová hodnota, ak budú súčasne splnené nasledovné podmienky:</i>  <i>1. držiteľ registrácie lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku,</i> <i>2. nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,</i> <i>3. vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne,</i>

	posúdenia nákladovej efektívnosti lieku, podanú zo strany PLATFORMA ORPHAN-slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé ochorenia.			4. <i>finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.</i>
<b>PLATFORM A ORPHAN</b>	<p><b>Bod 107 návrhu novely zákona 363.2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p> <p>Znenie pripomienky: V § 89 ods. 4 návrhu novely z. 363/2011 Z.z. navrhujeme doplniť nový bod e) v nasledovnom znení: e) ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa písmena c). Zdôvodnenie pripomienky: Cieľom systému úhrady zdravotnej starostlivosti z prostriedkov verejného zdravotného poistenia by malo byť šetriť prostriedky verejného zdravotného poistenia a zároveň zvýšiť dostupnosť liekov pre pacientov. Ak je v referenčnej skupine alebo podskupine viac liekov a liek s najnižším doplatkom alebo bez doplatku je nedostupný, má to negatívny dopad na dostupnosť liečby pre pacientov z dôvodu zvýšených doplatkov. Systém úhrady zdravotnej starostlivosti z prostriedkov verejného zdravotného poistenia by ale mal podporovať, aby sa pri zachovanej výške úhrady významne znížil doplatok alebo vynuloval doplatok, a to znížením ceny lieku. Pôvodne navrhnuté písm. c), ods. 4, § 89 návrhu novely z. 363/2011 Z.z. priamo bráni zníženiu finančnej záťaže pacientov na doplatkoch liekov. Navrhovateľ nelogickým spôsobom bráni zvýšeniu dostupnosti liekov pacientov a zníženiu finančnej záťaže pacientov. Pôvodne navrhovaná nadmerná regulácia možnosti znižovania až vynulovania doplatkov (tzv. kompenzácia doplatkov) znížením predajnej ceny lieku do lekárne je zbytočnou komplikáciou zo strany navrhovateľa. Navrhovateľ by mal svoju pozornosť sústrediť primárne na výšku úhrady a vynaložené finančné prostriedky verejného zdravotného poistenia na lieky, a nie kompenzácie doplatkov. Práve naopak, dôraz by sa mal klást' na podporu ochoty držiteľov rozhodnutia a ich zástupcov pri tzv. kompenzácii doplatkov znížením predajnej ceny lieku. Tieto kompenzácie by nemali byť regulované.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku liekov, neakceptovalo, pretože rozšírenie výnimiek zo zákazu kompenzácie doplatku znižuje motiváciu držiteľov registrácie generických liekov a biologicky podobných liekov vstupovať na slovenský trh. Vstup týchto liekov je však pre zabezpečenie dostatočných finančných prostriedkov pre uhrádzanie liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia nevyhnutný. Ministerstvo sa nestotožnilo s argumentáciou asociácie, že legislatívny návrh bude mať negatívny dopad na pacienta v prípade nedostupnosti lieku bez doplatku. V zmysle legislatívneho návrhu riešením tejto situácie je uskutočnenie fakultatívnej automatickej revízie úhrad, na základe ktorej je ministerstvo oprávnené rozhodnúť o zvýšení úhrady v prípade nedostupnosti lieku bez doplatku respektíve so sociálne únosným doplatkom.</i></p>
<b>PLATFORM A ORPHAN</b>	<p><b>Bod 107 návrhu novely zákona 363.2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p> <p>Znenie pripomienky: V § 89 ods. 4 návrhu novely z. 363/2011 Z.z. navrhujeme nahradiť bod c) v celom rozsahu nasledovným znením: c) liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorej doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada, ak v rovnakej referenčnej skupine alebo v rovnakej referenčnej</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku liekov, neakceptovalo, pretože rozšírenie výnimiek zo zákazu kompenzácie doplatku znižuje motiváciu držiteľov registrácie generických liekov a biologicky podobných liekov vstupovať na slovenský trh. Vstup týchto liekov je však pre zabezpečenie dostatočných finančných prostriedkov pre uhrádzanie liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia nevyhnutný. Ministerstvo sa nestotožnilo s argumentáciou asociácie, že legislatívny návrh bude mať negatívny dopad na pacienta v prípade nedostupnosti lieku bez doplatku. V zmysle legislatívneho návrhu riešením tejto situácie je uskutočnenie fakultatívnej automatickej revízie úhrad, na základe ktorej je ministerstvo oprávnené rozhodnúť o zvýšení úhrady v prípade nedostupnosti lieku bez doplatku respektíve so sociálne únosným doplatkom.</i></p>

	<p>podskupine je zaradený iný liek. Zdôvodnenie pripomienky: Cieľom systému úhrady zdravotnej starostlivosti z prostriedkov verejného zdravotného poistenia by malo byť šetriť prostriedky verejného zdravotného poistenia a zároveň zvýšiť dostupnosť liekov pre pacientov. Ak je v referenčnej skupine alebo podskupine viac liekov a liek s najnižším doplatkom alebo bez doplatku je nedostupný, má to negatívny dopad na dostupnosť liečby pre pacientov z dôvodu zvýšených doplatkov. Systém úhrady zdravotnej starostlivosti z prostriedkov verejného zdravotného poistenia by ale mal podporovať, aby sa pri zachovanej výške úhrady významne znížil doplatok alebo vynuloval doplatok, a to znížením ceny lieku. Pôvodne navrhnuté písm. c), ods. 4, § 89 návrhu novely z. 363/2011 Z.z. priamo bráni zníženiu finančnej záťaže pacientov na doplatkoch liekov. Navrhovateľ nelogickým spôsobom bráni zvýšeniu dostupnosti liekov pacientov a zníženiu finančnej záťaže pacientov. Pôvodne navrhovaná nadmerná regulácia možnosti znižovania až vynulovania doplatkov (tzv. kompenzácia doplatkov) znížením predajnej ceny lieku do lekárne je zbytočnou komplikáciou zo strany navrhovateľa. Navrhovateľ by mal svoju pozornosť sústrediť primárne na výšku úhrady a vynaložené finančné prostriedky verejného zdravotného poistenia na lieky, a nie kompenzácie doplatkov. Práve naopak, dôraz by sa mal klásť na podporu ochoty držiteľov rozhodnutia o registrácii a ich zástupcov pri tzv. kompenzácii doplatkov znížením predajnej ceny lieku. Tieto kompenzácie by nemali byť regulované.</p>		
<p><b>PLATFORM A ORPHAN</b></p>	<p><b>Bod 14 návrhu novely zákona 363.2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p> <p>Znenie pripomienky: V § 7 ods. 2 návrhu novely zákona č. 363/2011 Z.z. navrhujeme doplniť nové písmená e) a d) v nasledovnom znení: e) ide o liek na ojedinelé ochorenie, ktorý je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia; liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia ak celkové náklady za kalendárny rok vynaložené z verejného zdravotného poistenia na liečbu všetkých pacientom s príslušnou chorobou týmto liekom neprekročia 1,5 milióna eur; d) ide o liek na ojedinelé ochorenie, ktorý je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000, tento liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a ministerstvo a držiteľ rozhodnutia uzatvorili zmluvu o podmienkach úhrady tohto lieku podľa § 7a. Zdôvodnenie pripomienky: Ojedinelé ochorenia sú definované podľa Nariadenia Rady a Parlamentu EÚ č. 141/2000 („Nariadenie“) ako život ohrozujúci alebo chronický stav, ktorý postihuje vo svojej prevalencii menej než 5 z 10.000 obyvateľov. Nariadenie definuje, že takéto ochorenie je tak zriedkavé, že je potrebné vytvoriť podporné mechanizmy a odbúrať administratívne prekážky, aby sa k pacientom mohli dostávať tieto lieky na ojedinelé ochorenia. Lieky na</p>	<p>Z ČA</p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou v časti stanovenia výnimky z preukazovania nákladovej efektívnosti a splnenia prahovej hodnoty pre oprhan lieky. Ministerstvo však vo vzťahu k liekom na ojedinelé ochorenia a liekom na inovatívnu liečbu zaviedlo výnimku, na základe ktorej bude možné zaradiť liek na ojedinelé ochorenia a liek na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov, aj napriek skutočnosti, že nie je splnená prahová hodnota, ak budú súčasne splnené nasledovné podmienky:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>držiteľ registrácie lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku,</i></li> <li>2. <i>nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,</i></li> <li>3. <i>vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne,</i></li> <li>4. <i>finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.</i></li> </ol> <p><i>Ministerstvo taktiež neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k zrušeniu povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku pre lieky na ojedinelé ochorenie. Pre zabezpečenie efektívneho a účelného vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia je nevyhnutné mať k dispozícii informácie, na základe ktorých je možno posúdiť koľko prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa má vynaložiť na</i></p>

<p>ojedinelé ochorenia - podskupina tzv. ultra orphans, sú lieky určené na liečbu ochorení, ktorých prevalencia je nižšia ako 1:50 000. Ide o extrémne raritné, avšak závažné ochorenia s vysokou nenaplnenou medicínskou potrebou, ktoré bez liečby často vedú k smrti pacienta, resp. k jeho ťažkej invalidizácii a k nezvratným somatickým ako aj psychickým zmenám. Príchodom často prvého lieku dostávajú títo pacienti šancu vôbec prežiť, resp. významným spôsobom minimalizovať dopad ochorenia na ich zdravie. Preto navrhujeme ponechať existujúcu právnu úpravu, aby tieto lieky mohli byť zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov bez toho, aby sa musel predkladať farmako-ekonomický rozbor a/alebo dosahovať prahové hodnoty, ktoré sú v návrhu novely zákona č. 363/2011 Z.z. v podstate najpodstatnejšou podmienkou pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Posudzovanie týchto liekov iba cez prizmu farmako-ekonomiky má svoje limitácie, vedie k diskriminácii týchto pacientov, ktorý si svoje ochorenie určite nenavodili, napr. zlou životosprávou a je v rozpore so zásadami a účelom Nariadenia. Limitácie vyplývajú aj z podstaty veci, že klinický výskum týchto liekov je vo väčšine prípadov rovnako nákladný ako vývoj liekov na "veľké diagnózy", s čím súvisí ich vyššia cena, ktorá znemožňuje dosiahnutie relatívne nízko a často arbitrálne stanovených prahových hodnôt. Preferované používanie analýzy nákladovej efektivity (cost utility analysis), ktorá vyžaduje komparátora - teda alternatívnej možnosti liečby, je pre tieto ultra orphans často nedosiahnuteľná požiadavka, nakoľko alternatívna liečba neexistuje a komparátorom je v konečnom dôsledku iba smrť pacienta bez liečby a akýchkoľvek nákladov. Táto analýza má aj zásadne metodologické nedostatky vo vzťahu k ultra orphans a rozhodovanie iba na základe tohto jediného kritéria naráža aj na etické otázky. Vo svete je pri týchto liekoch preferovaným postupom na ich posudzovanie a následné hradenie z prostriedkov verejného zdravotného poistenia metóda MCDA (Multi Criteria Decision Analysis) – rozhodovanie na základe analýzy viacerých kritérií, ktoré by bolo vhodné zapracovať aj do slovenskej legislatívy. V prípade, ak novela zákona č. 363/2011 Z.z. nezohľadní špecifiká liekov na ojedinelé ochorenia a neumožní ich zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov aj bez splnenia finančného kritéria (ktoré objektívne v prípade liekov na ojedinelé ochorenie splniť nejde), tieto lieky sa stanú pre pacientov v Slovenskej republike nedostupné, čo spôsobí smrť alebo ťažkú invalidizáciu, resp. nezvratné somatické alebo psychické zmeny, u týchto pacientov. Navrhujeme ponechanie limitu 1,5 milióna eur ako prahovej hodnoty pre určenie, či liek na ojedinelé ochorenie má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Zároveň, pre prípad ak by takýto liek mal mať významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia (alebo by k takejto situácii došlo kedykoľvek v budúcnosti po kategorizácii lieku), navrhujeme, aby ministerstvo vyzvalo držiteľa rozhodnutia k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a a kategorizácia bola podmienená uzatvorením takejto zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a (platnosť zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a môže byť stanovená dátumom uvedenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, resp. od prvého mesiaca nasledujúcom po ukončení kalendárneho roku, v ktorom liek nadobudol významný vplyv na prostriedky</p>		<p><i>úhrad klinického prínosu, ktorý liek pacientovi prináša.</i></p>
---	--	--

	verejného zdravotného poistenia).			
<b>PLATFORM A ORPHAN</b>	<p><b>Bod 30 návrhu novely zákona 363.2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p> <p>Znenie pripomienky: V § 10 ods. 6 návrhu novely zákona č. 363/2011 Z.z. navrhujeme doplniť nové písmeno c) v nasledovnom znení: c) predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, ktorý je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Zdôvodnenie pripomienky: Navrhovaná úprava legislatívno-technicky reflektuje na pripomienku k bodu 14 návrhu novely zákona 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku, podanú zo strany PLATFORMA ORPHAN- slovenská asociácia výrobcov liekov na zriedkavé ochorenia.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie vo vzťahu k zrušeniu povinnosti predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku pre lieky na ojedinelé ochorenie. Pre zabezpečenie efektívneho a účelného vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia je nevyhnutné mať k dispozícii informácie, na základe ktorých je možno posúdiť koľko prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa má vynaložiť na úhrad klinického prínosu, ktorý liek pacientovi prináša.</i></p>
<b>PLATFORM A ORPHAN</b>	<p><b>Všeobecná k návrhu novely zákona 363.2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p> <p>Znenie pripomienky: Za bod 101 návrhu navrhujeme vložiť nový bod 102 (a nasledovné body prečíslovať), v zmysle ktorého sa v § 88 ods. 8 návrhu novely zákona č. 363/2011 Z.z. dopĺňa nové písmeno d) v nasledovnom znení: d) registrovaný liek na ojedinelé ochorenie, ktorý je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 a ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, indikoval ošetrojúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného predpisu l e) Zdôvodnenie pripomienky: Návrh novely zákona č. 363/2011 Z.z. MZ SR podmieňuje získanie úhrady od zdravotnej poisťovne na výnimku podľa § 88 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z.z. pre neregistrované indikácie pri registrovanom lieku tým, že neregistrované indikácie musia mať skončenú registračnú fázu klinického skúšania a potvrdenie o tomto skončení musí byť zdravotnej poisťovni predložené. Tento mechanizmus môže fungovať pri väčšine liekov, avšak spôsobí to, že nebude možné získať úhradu na výnimku pre neregistrované indikácie pri registrovanom lieku na ojedinelé ochorenie. V prípade liekov na ojedinelé ochorenie totiž veľmi často registračná fáza klinického skúšania nebola v týchto neregistrovaných indikáciách ukončená, resp. takéto skúšanie ani neprebíha alebo ani nebolo iniciované. Toto zvlášť platí pri ojedinelých ochoreniach, ktorých prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000. Tieto</p>	<b>Z</b>	<b>A</b>	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo a zapracovalo ju do návrhu legislatívneho znenia.</i></p>

	extrémne vzácne ochorenia pre raritný výskyt pacientov s danou diagnózou často neumožňujú vôbec realizovať akýkoľvek klinický výskum a liečba sporadického počtu pacientov prebieha často iba na základe limitovanej medicíny založenej na dôkazoch resp. niekoľkých publikovaných kauzistikách.			
SAZCH	<p><b>§2 Vyhlášky</b>  §2 vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti upraviť znenie nasledovne: Prahová hodnota pri posudzovaní lieku, ktorý je liekom na ojedinelé ochorenia 1), podľa § 7 ods. 3 zákona sa nezohľadňuje pri posúdení nákladovej efektívnosti lieku a jej odporúčaná hodnota by nemala prekročiť: a) za menej ako 6 získaných mesiacov života štandardizovanej kvality hodnotu trojnásobku HDP na obyvateľa, b) za viac ako 20 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu desaťnásobku HDP na obyvateľa, c) v intervale medzi viac ako 6 získaných mesiacov a menej ako 20 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu, ktorá prislúcha pomeru medzi hodnotami podľa písmena a) a b) k počtu príslušných získaných mesiacov alebo rokov života štandardizovanej kvality. 1) Článok 2, písm. b) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. Decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia</p>	Z	ČA	<p>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou v časti stanovenia výnimky z preukazovania nákladovej efektívnosti a splnenia prahovej hodnoty pre oprhan lieky. Ministerstvo však vo vzťahu k liekom na ojedinelé ochorenia a liekom na inovatívnu liečbu zaviedlo výnimku, na základe ktorej bude možné zaradiť liek na ojedinelé ochorenia a liek na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov, aj napriek skutočnosti, že nie je splnená prahová hodnota, ak budú súčasne splnené nasledovné podmienky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. držiteľ registrácie lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku,</li> <li>2. nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,</li> <li>3. vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne,</li> <li>4. finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.</li> </ol>
SAZCH	<p><b>§7, odseku (2) v návrhu novely zákona</b>  žiadame zaradiť písmeno e) nasledovného znenia: e) sa jedná o liek, ktorý je určený na ojedinelé ochorenie. V takom prípade sa na výsledok analýzy nákladovej efektivity posudzovaného produktu na ojedinelé ochorenie v podobe pomeru inkrementálnych nákladov a prínosov neprihliada a v posudzovaní produktu na ojedinelé ochorenie sa musia v prvom rade zohľadniť kritériá uvedené v §7, ods. 1 zákona.</p>	Z	ČA	<p>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou v časti stanovenia výnimky z preukazovania nákladovej efektívnosti a splnenia prahovej hodnoty pre oprhan lieky. Ministerstvo však vo vzťahu k liekom na ojedinelé ochorenia a liekom na inovatívnu liečbu zaviedlo výnimku, na základe ktorej bude možné zaradiť liek na ojedinelé ochorenia a liek na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov, aj napriek skutočnosti, že nie je splnená prahová hodnota, ak budú súčasne splnené nasledovné podmienky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. držiteľ registrácie lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku,</li> <li>2. nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,</li> <li>3. vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne,</li> <li>4. finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.</li> </ol>
SAZCH	<p><b>§ 2 sa doplnia písmenom v), ktoré znie</b>  v) liekom na ojedinelé ochorenia humánny liek, ktorý je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo chronicky invalidizujúceho ochorenia, ktoré postihuje nie viac ako päť osôb na 10 tisíc osôb v členských štátoch. Odôvodnenie Tak ako sú v tomto paragrafe definované originálny, generický, biologický etc je na mieste aby bol definovaný aj liek na ojedinelé ochorenie, v súlade s Európskou legislatívou. Takáto definícia v súčasnosti v slovenskej legislatíve chýba.</p>	Z	A	<p>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</p>

SAZCH	<p><b>§ 88 odsek 9</b>  Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odmietnuť v odôvodnených prípadoch, najmä vtedy, ak nie je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. V rozhodnutí zdravotnej poisťovne o udelení nesúhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa uvedie skutočnosti, ktoré boli podkladom na rozhodnutie, akými úvahami bola zdravotná poisťovňa vedená pri hodnotení zdravotného stavu poistenca a ako sa vysporiadala s odôvodnením poskytovateľa v jeho žiadosti. V rozhodnutí zdravotnej poisťovne o udelení nesúhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa uvedie aj informáciu o inej vhodnej a porovnateľne účinnej alternatíve lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia. Na konanie zdravotnej poisťovne o udelení súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní.14)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie: „14) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.“ Odôvodnenie Poskytovanie zdravotnej starostlivosti má byť v súlade so zásadami rovnakého zaobchádzania ako aj súčasného medicínskeho poznania. Ak sa zdravotná poisťovňa rozhodne liečbu odporúčanú ošetrovateľom neodsúhlasí je legitímne aby všetci účastníci konania teda aj ošetrovateľ aj pacient poznali dôvody tohto rozhodnutia</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie SAZCH neakceptovalo. Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože zavedenie povinnosti uhradiť liek vo výnimkovom režime bez ohľadu na posúdenie klinického prínosu lieku je v rozpore s efektívnym a účelným vynakladaním verejných zdrojov. Okrem toho, takýto mechanizmus úhrady liekov nad rámec kategorizácie by viedol k významnému zníženiu motivácie farmaceutických spoločností o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe ich nákladovej efektívnosti.</i></p> <p><i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo taktiež ani vo vzťahu k zavedeniu povinnosti zdravotnej poisťovne uviesť informáciu o inej vhodnej a porovnateľnej účinnej alternatíve lieku. Liečbu indikuje a za indikovanie liečby zodpovedá predpisujúci lekár a nie zdravotná poisťovňa.</i></p>
SAZCH	<p><b>zároveň</b>  podporujeme pripomienky AOPP</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a vyhodnotilo ju v zmysle vyhodnotenia pripomienok AOPP.</i></p>
SK MED	<p><b>§ 40 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7</b>  znenie: „(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky, a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky, b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa, c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínskej intervencie.“ Navrh: § 40 Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok: (7) Ministerstvo otvorí konanie na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak v čase od zaradenia zdravotníckej pomôcky do kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok alebo od predchádzajúceho navýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky kumulovaná inflácia presiahne hodnotu 2% a zvýši jej úradne určenú cenu o výšku kumulatívnej inflácie. Zdôvodnenie: Ako priamy dôsledok pandémie Covid-19 a situácii na trhoch so vstupnými surovinami a energiami sa výrobcovia zdravotníckych pomôcok dostávajú pod zvýšený tlak spôsobený infláciou. Z tohto dôvodu</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo z dôvodu významnosti vplyvu návrhu na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i></p>



	navrhujeme zabudovať do systému kategorizácie mechanizmus reflektujúci tieto skutočnosti.			
<b>SK MED</b>	<p><b>V § 53 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7</b></p> <p>Znenie: „(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky, a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky, b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa, c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínskej intervencie.“. Navrhované znenie: § 53</p> <p>Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (2) Ministerstvo otvorí konanie na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak v čase od zaradenia zdravotníckej pomôcky do kategorizačného zoznamu špeciálneho zdravotníckeho materiálu, alebo od predchádzajúceho navýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky kumulovaná inflácia presiahne hodnotu 2% a zvýši jej úradne určenú cenu o výšku kumulatívnej inflácie.</p> <p>Zdôvodnenie: Ako priamy dôsledok pandémie Covid-19 a situácii na trhoch so vstupnými surovinami a energiami sa výrobcovia zdravotníckych pomôcok dostávajú pod zvýšený tlak spôsobený infláciou. Z tohto dôvodu navrhujeme zabudovať do systému kategorizácie mechanizmus reflektujúci tieto skutočnosti.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo z dôvodu významnosti vplyvu návrhu na prostriedky verejného zdravotného poistenia.</i>
<b>SLeK</b>	<p><b>§ 31 ods. 1 písm. b)</b></p> <p>2/ Navrhujeme v § 31 ods. 1 písm. b) doplniť nový bod 19. v znení „19. výšku prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca podľa § 87a, inak sa uvedie nula</p> <p>Odôvodnenie: Zákon č. 362/2011 Z. z. v znení účinnom od 1. apríla 2022 umožní „substitúciu“ vybraných zdravotníckych pomôcok; je žiaduce aby bol pacient informovaný o možnostiach zámeny komplexne, vrátane výšky prípadného doplatku.</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>SLeK</b>	<p><b>§ 59 ods. 1 písm. b)</b></p> <p>3/ Navrhujeme v § 59 ods. 1 písm. b) doplniť nový bod 20. v znení „20. výšku prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca podľa § 87a, inak sa uvedie nula</p> <p>Odôvodnenie: Zákon č. 362/2011 Z. z. v znení účinnom od 1. apríla 2022 umožní „substitúciu“ vybraných dietetických potravín; je žiaduce aby bol pacient informovaný o možnostiach zámeny komplexne, vrátane výšky prípadného doplatku.</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>SLeK</b>	<p><b>§ 8 ods. 1 písm. b) bod 18</b></p> <p>1/ Navrhujeme v § 8 ods. 1 písm. b) bod 18. zmeniť slová „podľa § 4“ na „podľa § 87a“</p> <p>Odôvodnenie: Zákonom č. 336/2017 Z. z. sa s účinnosťou od 1. januára 2018 v zákone</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>

	vypúšťa § 4 a limit spoluúčasti sa upravuje v § 87a.			
<b>SLeK</b>	<p><b>§ 89 ods. 2</b> 4/ Navrhujeme v § 89 ods. 2 na konci druhej vety vypustiť bodku a doplniť slová: „zniženej o sumu vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú diietickú potravinu, pokiaľ sa u pacienta uplatňuje postup podľa § 87b a § 87c.“ Odôvodnenie: Uplatňovanie nulového limitu spoluúčasti u detí a dôchodcov v kombinácii so zľavou vo výške štandardného doplatku vedie k neodôvodnenému odpúšťaniu doplatkov u liekov, ktoré nie sú v danej referenčnej skupine najlacnejšie, čím sa znižuje uplatňovanie generickej substitúcie a zvyšuje sa podiel drahších liekov.</p>	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>SLS</b>	<p><b>§ 1, písmo) až c)</b> 6. SSFE Prahová hodnota posudzovaného lieku podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť: a) za rozdiel väčší ako 0,00 a menší ako 0,33 získaných rokov života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu jedenaplnásobku hodnoty hrubého domáceho produktu (ďalej len „HDP“) na obyvateľa, b) za rozdiel v rozsahu 0,33 a menej ako 0,50 získaných rokov života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu dvojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa, c) za rozdiel 0,50 alebo väčší získaných rokov života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa. Zdôvodnenie: Navrhované úpravy predstavujú nevyhnuté minimálne úpravy aktuálneho znenia predmetného paragrafu. Pôvodný návrh neuvádzal postup pri rozdiel vyššom ako 12 mesiacov života štandardizovanej kvality. Zároveň úpravy precizujú znenie tak, aby bolo zrejme, že predmetným kritériom je rozdiel v posudzovanom parametri medzi posudzovanou intervenciou a inou medicínskou intervenciou. Z pohľadu medzinárodne zaviedenej terminológie sa navrhuje prepočítať mesiace života štandardizovanej kvality na roky života štandardizovanej kvality (QALY), ktoré sú bežným výstupom analýzy užitočnosti nákladov. Všeobecná pripomienka k zneniu vyhlášky v súvislosti s odvodzovaním násobku HDP od zisku QALY: nie je zrejme prečo je jediným kritériom určovania hladiny násobku HDP práve hodnota QALY a z akého dôvodu sa nezohľadňujú aj iné kritériá, ktoré sú zavedené v terajšom znení vyhlášky. Parameter QALY zahŕňa len dve premenné (rozdiel v klinických účinkoch a v kvalite života) a nezohľadňuje iné dôležité okolnosti, ktoré môžu mať vplyv na rozhodovanie o úhrade (napr. dostupnosť iných možností liečby, závažnosť a prognóza ochorenia, a pod.). Okrem toho, hodnota QALY je do značnej miery závislá od predpokladov vykonaných v analýze nákladovej efektívnosti. Ak je prahová hodnota závislá od výsledku samotnej analýzy (QALY), môžu v praxi vzniknúť problémy pri posudzovaní – rozporovanie a zmena vstupných parametrov analýzy ovplyvní hodnotu QALY, a tým dôjde aj k zmene prahovej hodnoty. Takýto postup spôsobí neistoty pri príprave aj hodnotení farmakoekonomických analýz, keďže kľúčový údaj pre ich vyhodnotenie (prahová hodnota) zostane neistý až do skončenia procesu hodnotenia.</p>	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo so stanovením 3 prahových hodnôt pre štandardné lieky. Ministerstvo na základe analýzy nákladovej efektívnosti liekov, vo vzťahu ku ktorým bola podaná žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov od roku 2018 do 2021 stanovilo dve úrovne prahovej hodnoty, a to za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného života v hodnote dvojnásobku HDP a za rozdiel 0,33 a viac získaného života v hodnote 3 HDP.</i>

<p>Využitie QALY ako jediného kritéria neumožní regulátorovi zohľadniť aj iné dôležité aspekty, akými sú závažnosť ochorenia, nenaplnená medicínska potreba, miera zlepšenia zdravotného stavu oproti aktuálnej liečbe, úspora z verejných zdrojov v iných ako priamych nákladoch na zdravotnú starostlivosť, dostupnosť alternatívnej liečby, kvalita života pacientov a osôb ktoré ich majú v opatere atď. Zároveň by došlo k dvojnásobnej diskriminácii liekov, ktorých prínos nie v súlade s aktuálnou praxou hodnotenia zdravotníckych technológií možné zohľadniť- lieky s nižším prínosom QALY by teda mali zároveň zníženú aj prahovú hodnotu. Takéto lieky by aj v prípade iných významných benefitov pre pacientov resp. verejné zdroje mali duplicitne znevýhodnenú pozíciu.</p> <p>Odvodzovanie násobku HDP od kategórie, do ktorej spadá inkrementálne QALY bude v praxi predstavovať problém aj v relatívne častej situácii, kedy je potrebné zohľadniť viacero medicínskych intervencií, ktoré predstavujú relevantnú komparatívnu liečbu. V prípade, že inkrement QALY bude pre tieto porovnania spadať do rôznych kategórií násobkov HDP, bude to viesť k nejednoznačnej interpretácii o nákladovej efektívnosti posudzovaného lieku, pretože tento môže byť pri akceptovateľnej úhrade (z pohľadu žiadateľa) nákladovo efektívny v porovnaní s majoritnou medicínskou intervenciou, avšak hodnota ICUR môže presahovať prahovú hodnotu v porovnaní s minoritne používanou medicínskou intervenciou. Zároveň z procesného hľadiska by takto nastala situácia, v ktorej by prahová hodnota pre splnenie nákladovej efektívnosti bola závislá od posúdenia rozboru predloženého žiadateľom – teda prahová hodnota bude finálne potvrdená až vo fáze, kedy ministerstvo rozhodne a vyhovie návrhu žiadateľa (a tým potvrdí správnosť deklarovaného prínosu QALY a určenú prahovú hodnotu). V opačnom prípade – ak rozhodnutie ministerstva/ odporúčanie poradného orgánu spochybni výsledky predloženého rozboru, môže prakticky na konci procesu dôjsť k úprave prahovej hodnoty. Pri nie úplne exaktnej definícii podmienok pre výpočet prahovej hodnoty, resp. vstupných parametrov tak hrozí predlžovanie konaní a oneskorenie vstupu nových liekov na slovenský trh. Navrhujeme nastavenie prahovej hodnoty fixne – na základe iných parametrov, ako je hodnota ktoréhokoľvek výstupného parametra analýzy, ktorej výsledok je predmetom hodnotenia. Napr. v novele zákona sa zavádza pojem „liek na inovatívnu liečbu“, „liek na ojedinelé ochorenie“ alebo „liek určený na liečbu závažného ochorenia“. Ak táto skupina liekov predstavuje špeciálnu skupinu, kde sa očakáva, že bude potrebné aplikovať vyššiu prahovú hodnotu, bolo by možné takýmto liekom priznať vyšší násobok HDP. Ostatným liekom, ktoré nebudú spĺňať kritérium na zaradenie do jednej zo skupín, by mohol byť priradený nižší násobok HDP. Takýmto spôsobom sa umožní ohodnotenie aj iných možných prínosov liekov aj nad rámec parametra QALY. Všeobecná pripomienka k zneniu vyhlášky v súvislosti s opomenutím situácie, kedy je predmetom posudzovania intervencia s marginálne nižším ziskom QALY šetriaca náklady v porovnaní s inou medicínskou intervenciou: vyhláška o prahovej hodnote nerieši situáciu, ak posudzovaná intervencia vedie k marginálne nižšej hodnote QALY (strata QALY), ale zároveň má potenciál šetriť náklady platcov zdravotnej starostlivosti. V odbornej literatúre je táto situácia diskutovaná a na základe odborných názorov by takéto intervencie nemali byť automaticky považované za</p>		
---	--	--

	<p>nákladovo neefektívne, najmä vtedy ak ide o tzv. „takmer rovnako účinné lieky“, kedy pri relatívne nízkej strate QALY (môže byť spôsobená metodickými aspektami analýzy, limitáciami nepriameho porovnania, prípadne dokonca štatisticky nevýznamnými rozdielmi z priamo porovnávajúcich štúdií) ponúkajú relatívne vysoké úspory, ktoré môžu byť ďalej investované do inovatívnej liečby. Prahová hodnota úspory za stratený QALY sa interpretuje opačne ako prahová hodnota nákladov za dodatočný QALY (t.j. stanovená prahová hodnota musí byť hodnotou dekrementálneho pomeru nákladov a užitočnosti prekročená). Stanovenie presnej prahovej hodnoty je predmetom akademických diskusií a nie je možné ju v rámci medzirezortného pripomienkového konania navrhnúť bez dostatočnej analýzy a časového priestoru. Vo všeobecnosti však nezavedenie možnosti posúdenia takýchto prípadov individuálne prichádzajú platcovia zdravotnej starostlivosti o možnosť úspor, ktoré môžu pomôcť financovať inovatívnu liečbu. Príkladom uvedených terapií sú zvyčajne terapie určené na liečbu chronických ochorení s vplyvom najmä na kvalitu života pacientov bez významného vplyvu na prežívanie.</p>			
SLS	<p><b>§ 2, písm. a) až c)</b>  7. SSFE Prahová hodnota posudzovaného lieku, ktorý je liekom na ojedinelé ochorenia<sup>1)</sup>, podľa § 7 ods. 3 zákona nesmie prekročiť: a) za menej ako 0,50 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu trojnásobku HDP na obyvateľa, b) za viac ako 20 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu desaťnásobku HDP na obyvateľa, c) v intervale medzi viac ako 0,50 a menej ako 20 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu, ktorá prislúcha pomeru medzi hodnotami podľa písmena a) a b) k počtu príslušných získaných mesiacov alebo rokov života štandardizovanej kvality. Z pohľadu medzinárodne zavedenej terminológie sa navrhuje prepočítať mesiace života štandardizovanej kvality na roky života štandardizovanej kvality (QALY), ktoré sú bežným výstupom analýzy užitočnosti nákladov. Znenie písmena c) nie je jednoznačne interpretovateľné. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „hodnotu, ktorá prislúcha pomeru medzi hodnotami podľa písmena a) a b) k počtu príslušných získaných mesiacov alebo rokov života štandardizovanej kvality.“ Za predpokladu, že na určenie násobku HDP má byť použitá funkcia (napr. lineárna funkcia), potom by znenie predmetného písmena malo byť formulované tak, aby bol spôsob výpočtu zrejмый. Aj v tomto prípade platí všeobecná pripomienka o tom, že odvádzanie hodnoty násobku HDP od zisku QALY nie je dostatočne zdôvodnené a v prípade ojedinelých ochorení charakterizovaných často klinickými štúdiami s malým počtom pacientov, prípadne jednoramennými štúdiami je hodnota QALY ešte výraznejšie zaťažená limitáciami, ktoré môžu viesť k nekorektnej hodnote prahovej hodnoty.</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo so stanovením 3 prahových hodnôt pre štandardné lieky. Ministerstvo na základe analýzy nákladovej efektívnosti liekov, vo vzťahu ku ktorým bola podaná žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov od roku 2018 do 2021 stanovilo dve úrovne prahovej hodnoty, a to za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného života v hodnote dvojnásobku HDP a za rozdiel 0,33 a viac získaného života v hodnote 3 HDP.</i></p>
SLS	<p><b>§ 7, odsek 2</b>  V §7 zákona, odsek (2) žiadame doplniť nové písmeno e) s textom, ktorý znie takto: e) sa jedná o liek, ktorý je určený na ojedinelé ochorenie. V takom prípade sa na výsledok analýzy nákladovej efektivity posudzovaného produktu na ojedinelé ochorenie v podobe</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou v časti stanovenia výnimky z preukazovania nákladovej efektívnosti a splnenia prahovej hodnoty pre oprhan lieky. Ministerstvo však vo vzťahu k liekom na ojedinelé ochorenia a liekom na inovatívnu liečbu zaviedlo výnimku, na základe ktorej</i></p>

	<p>pomeru inkrementálnych nákladov a prínosov neprihliada a v posudzovaní produktu na ojedinelé ochorenie sa musia v prvom rade zohľadniť kritériá uvedené v §7, ods. 1 zákona. ODÔVODNENIE: Reálna prax ukazuje, že k našim pacientom, vrátane pacientov s ojedinelými ochoreniami sa nedostávajú moderné, v EÚ a ostatných krajinách dostupné technológie, lieky a terapeutické postupy. Často produkty s jasným, uznaným, preukázaným účinkom v štúdiách, klinickej praxi, potvrdeným EMA a národnými regulátormi ostatných krajín EÚ. Naši pacienti, poskytovatelia starostlivosti aj platitelia podnikajú a pôsobia v rovnakom prostredí ako kolegovia v rámci EÚ. Máme rovnaké prevalencie a výskyt ochorení ako okolité krajiny, rovnaké a podobné genetické aj životné predpoklady, rovnaký ekonomický priestor a podiel na ekonomickom výkone krajiny. Neexistuje dôvod, aby naši pacienti a poskytovatelia nemali prístup k technológiám rovnocenným v rámci EÚ vrátane nám porovnateľných krajín. Aby lekári v SR nemohli pacientom indikovať rovnocennú liečbu ako lekári napríklad v susednom Česku. Z hľadiska ojedinelých ochorení platí, že pacienti nesmú byť diskriminovaní a vylúčení z prístupu k liečbe, len z titulu ojedinelosti svojho ochorenia. Preto sú v rámci EÚ nastavené podmienky a incentívy, ktoré majú podporovať vznik produktov na ojedinelé ochorenia a ich cestu k pacientom aj a najmä odbúraním administratívnych prekážok a uľahčovaním vstupu pre produkty na ojedinelé ochorenia do terapeutickjej praxe. Návrh novely zákona zavádza obmedzujúce až nesplniteľné podmienky pre vstup liekov na ojedinelé ochorenie, ktoré vytvárajú reálnu, vážnu hrozbu prehľbit' zaostávanie dostupnosti moderných liekov a technológií pre našich pacientov. Na niektoré diagnózy máme šťastie, že vieme po rokoch vývoja terapií poskytnúť pacientom preukázateľne účinnú liečbu, ktorá radikálne mení progresiu, manažment ochorenia, kvalitu života a dožitie našich pacientov. O takéto produkty nesmieme prísť priamo, ani tým, že vytvoríme na Slovensku také podmienky a prekážky, ktoré povedú k ďalšiemu obchádzaniu Slovenskej Republiky pre neúmerne komplikácie pre vstup na náš veľmi malý trh, čo prax už aj teraz ukazuje.</p>		<p>bude možné zaradiť liek na ojedinelé ochorenia a liek na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov, aj napriek skutočnosti, že nie je splnená prahová hodnota, ak budú súčasne splnené nasledovné podmienky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. držiteľ registrácie lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku,</li> <li>2. nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,</li> <li>3. vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne,</li> <li>4. finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.</li> </ol>
SLS	<p>§ 7a P. č. Pripom. obyč. (o) zásad.(z) Bod mate- riálu č. Čl., §, ods., písm. Text pripomienky Odôvodnenie 1. ZÁSADNÁ Všeobecne Predložený návrh zákona zásadným spôsobom popiera charakter transparentnosti v rozhodovaní o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike. Napríklad: § 2 x) dôvernou informáciou je informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom a nie je informáciou chránenou podľa osobitného predpisu (ca), je dostupná len obmedzenému okruhu osôb a jej sprístupnením by mohlo dôjsť k vážnej ujme na právom chránených záujmoch osoby, ktorá ju poskytla, alebo inej osoby. 1. HTA (4) Zmluva o podmienkach úhrady lieku môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika, najmä dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorému sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára, dojednanie o poskytnutí zľavy z ceny výrobcu za liek použitý v inej indikácii alebo indikáciách ako v indikácii, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného</p>	Z N	<p>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo. V zmysle navrhovanej novely sa rozsah sprístupňovaných a zverejňovaných informácií o úhrade liekov v porovnaní so súčasnosťou nemení. Predmetom návrhu novely je zmena v procese uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku a nie v rozsahu sprístupňovaných informácií. Okrem toho, kontrola nad zmluvne dohodnutými podmienkami úhrady lieku sa zvyšuje, nakoľko zmluvne dohodnuté podmienky budú sprístupnené širšiemu okruhu osôb, a to všetkým zdravotným poisťovniam (v súčasnosti jednotlivé zdravotné poisťovne podmienky iných zdravotných poisťovní nepoznajú) a zástupcom HTA inštitútu.</p>

<p>obmedzenia alebo dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy alebo iného lieku. § 10 (6) Žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti údaje podľa odseku 4 písm. d), ak a) predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu a 2. indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčnú skupinu zaradenú v zozname kategorizovaných liekov, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou ako posudzovaný liek, § 83 (1) Rozhodnutie, ktoré je právoplatné, môže z vlastného podnetu preskúmať minister na základe návrhu ním ustanovenej osobitnej komisie. Z týchto pripomienok je zrejmé, že predložený návrh zákona sa nachádza úplne mimo konceptu transparentného rozhodovania o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia. Z dôvodu podľa nášho názoru nesprávnej koncepcie predloženého návrhu zákona považujeme za bezpredmetné pokračovať v rozporovom konaní a v snahe upraviť jednotlivé ustanovenia. Navrhujeme návrh zákona prepracovať ako celok tak, aby bol v súlade so základným konceptom transparentného rozhodovania o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia. Máme za to, že prioritné výkony smerujúce k vyliečeniu musia byť adekvátne akcentované aj v cieľoch štátnej liekovej politiky. Negatívnym dopadom nečinnosti v tejto oblasti je permanentne sa zvyšujúce zadlžovanie najväčších koncových poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, kde ide najmä o univerzitné a fakultné nemocnice, a masívna disproporcía a neadekvátna prioritizácia výdajov verejných zdrojov na lieky. Táto pripomienka je zásadná. • Máme za to, že navrhnuté zedefinovanie dôvernej informácie je v rozpore s potrebou transparentného rozhodovania o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike. Taktiež je v príkrom rozpore s už zavedeným postupom u rovnakých subjektov pri ich povinnosti o transparentnom, pravidelnom vykazovaní ich marketingových a propagačných výdajov, ako aj zavedeným postupom, kde s maximálnym dôrazom na transparentnosť dotknutých subjektov v kontakte s výdajom verejných zdrojov v zdravotníctve sa musia verejne vykazovať všetky peňažné a nepeňažné príjmov zdravotníckych pracovníkov od týchto dotknutých subjektov. Preto príkladom a vodítkom by mali byť aj v tomto prípade už legislatívne zakotvené postupy verejného dohľadu nad týmito subjektami. S podobným dôrazom a postupom by sa malo postupovať aj v tomto prípade, kde oproti uvedeným príkladom navyše dochádza k masívnym výdajom z verejných zdrojov vyžadujúcich aj ich adekvátnu verejnú kontrolu. Ak už bolo legislatívne zakotvené, pri vyššie uvedených príkladoch, dôrazné transparentné zverejňovanie aj čiastočných peňažných a nepeňažných príjmov zdrav. pracovníkov a poskytovateľov, rovnaký postup je potrebné a rovnako dôvodné uplatniť všetkým subjektom a v tomto prípade ešte s omnoho vyšším dôrazom vzhľadom na veľmi významný objem výdaja prostriedkov z verejných zdrojov v predmete „dôverných“ a „nezverejnených a neprístupných“ zmlúv. V neposlednom rade je tiež potrebné vyhodnotiť tento krok aj z pohľadu dopadu na podnikateľské prostredie a hospodársku súťaž. Ako sa ukázalo po poslednej novelizácii tohoto zákona a po významne negatívnych dopadoch na verejné zdroje, aktuálna novelizácia ruší trojprahový vstup generík a biologicky podobných liekov,</p>		
---	--	--

	<p>pre významne negatívny vplyv, vrátane verejných zdrojov. Preto treba tento bod tiež pripomenúť, pretože sa bude týkať len vybraných subjektov a ich v zozname kategorizovaných liekov, kde absolútna väčšina liekov tento titul nebude mať uplatnený. • Návrh poskytovania zľavy z ceny výrobcu za liek, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov považujeme za exemplárny príklad nesprávneho a netransparentného rozhodovania. A zaraďovanie nových liekov do úhrady z verejného zdravotného v spojitosti z čiastočným znížením ceny nákladovo neefektívnych liekov je absolútne nesprávny postup. Korektným riešením by bolo prehodnocovanie nákladovej efektívnosti už zaradených liekov v kategorizačnom zozname, ktoré však zo strany MZ SR absentuje. Návrh, že žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti údaje podľa odseku 4 písm. d), považujeme za nesprávny nakoľko umožňuje zaraďovanie ďalších liekov do kategorizačného zoznamu liekov k už zaradeným nákladovo neefektívnym liekom. Na tento fakt upozorňuje aj revízná správa k zdravotníctvu Ministerstva financií, odkiaľ citujeme: „Zníženie celkových výdavkov na lieky, ktoré nespĺňajú kritéria nákladovej efektivity, prinesie úsporu 55 mil. Eur. Ministerstvo zdravotníctva má možnosť si z vlastného podnetu vyžiadať farmako-ekonomický rozbor od držiteľa registrácie lieku aj keď už je liek hrađený (podľa zákona č. 363/2011, §93). Vhodnejším riešením z hľadiska dôveryhodnosti údajov a možnosti kontroly by bolo, ak by mal štát možnosť v prípade podozrenia z nízkej efektivity vypracovať vlastné farmako-ekonomické hodnotenie lieku a na základe tohto hodnotenia vyradiť liek zo zoznamu hrađených liekov (pokiaľ by držiteľ registrácie neznížil cenu na požadovanú úroveň).“ • Máme za to, že je potrebné zachovať súčasne platné znenie legislatívy: § 83 Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach (1) Rozhodnutie, ktoré je právoplatné, môže z vlastného podnetu preskúmať minister. Nesúhlasíme s doplnením textu o “na základe návrhu ním ustanovenej osobitnej komisie“ nakoľko tento návrh obmedzuje využívanie tohto postupu. Ďalšie neefektívne a neodôvodnené vynakladanie verejných zdrojov na chod štátnej správy vytvorením novej komisie, ako aj administratívnej prekážky transparentnému a zodpovednému postupu v prípadnej revízii vydaného rozhodnutia by nemala byť neodôvodnene zmenená.</p>			
SLS	<p><b>§ 7h, () , § 16, § 20</b> 3- HTA Navrhujeme doplniť vo všetkých častiach zákona „inovatívnu liečbu2a)“ Predložený návrh zákona uvádza odkaz „2a“ len na jednom mieste zákona. Potrebne je to korektné uviesť v každej časti zákona, odkazujúc na 2a) Článok 2 bod 1. Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (ďalej len „nariadenie o liekoch na inovatívnu liečbu“).</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože v zmysle legislatívnych pravidiel vlády sa odkaz uvádza len raz, a to pri prvom použití pojmu a nie pri každom použití pojmu v zákone.</i></p>
SLS	<p><b>7a, 7, 8, § 29a, (6) § 57a ()</b> 2. HTA 2. § Nahradenie pojmu „ekonomický zmysel“, pojmom „preukázaná nákladová efektívnosť“ Predložený návrh zákona zavádza nový pojem do zákona „ekonomický zmysel“, ktorý nekoncepcne zapadá do zvyšných častí zákona a ustanovenej rozhodovacej praxe, kde</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože cieľom príslušného ustanovenia nie je opätovne posudzovať nákladovú efektívnosť lieku (pretože tá je už pri vstupe iných originálnych liekov posúdená), ale zabezpečiť, aby sa podmienky dohodnuté</i></p>

	<p>jednoznačným a hlavným kritériom ekonomického vyjadrenia prínosov je ich nákladová efektívnosť so všetkými stanovenými parametrami a metodickými postupmi na jej stanovenie. Navrhované „zachovanie ekonomického zmyslu“ len vágne popisuje situáciu nijako metodicky nedefinovaného stavu, ktorý môže byť aj v rozpore s cieľmi na účelné a efektívne vynakladanie verejných zdrojov vyjadrených metodicky korektne stanoveným vyhodnotením nákladovej efektivity, ktorá aj musí byť pri nezverejnených a verejne neprístupných zmluvách obzvlášť zachovaná a vždy metodicky presne a korektne vyhodnotená, a to aj pre eventúálne účely kontrolného posudzovania pri výkone dozoru nad správou verejných zdrojov a preukázania.</p>		<p>v zmluve vzťahovali aj na ostatné následne vstupujúce lieky.</p>
<p>SLS</p>	<p><b> bodu 60 a 66 dôvodovej správy , čl. I., §32, odsek 2, písm. n), §45 odsek 2, písm. n) bod 2</b></p> <p>5. SSFE Čl. I, § 32 ods. 2 písm. n) bod 2 navrhujeme upraviť nasledovne: (2) Žiadosť obsahuje medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak 1. ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, alebo 2. ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka podľa informácií podľa odseku 2. písm. l) druhého bodu patrí, Znenie Čl. I, § 45 ods. 2 písm. n) bod 2 navrhujeme upraviť nasledovne: (2) Žiadosť obsahuje n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak 1. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, alebo 2. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa odseku 2 písm. l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za špeciálny zdravotnícky materiál prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál zaradený v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotnícky materiál podľa informácií podľa odseku 2. písm. l) druhého bodu patrí, Zdôvodnenie: Technická oprava vo formulácii - Podľa dôvodovej správy (body 60 a 66) je cieľom zmeny definovať výnimku z povinnosti predložiť medicínsko-ekonomický rozbor (MER) pre zdravotnícku pomôcku (ZP) alebo špeciálny zdravotnícky materiál (ŠZM). Pri znení uvedenom v novele však v prípade, že ZP a ŠZM patrí do existujúcej referenčnej podskupiny ZP/ŠZM a návrh maximálnej úhrady zdravotnej poisťovne neprevyšuje maximálnu úhradu pre najčastejšie používanú/ý ZP/ŠZM v existujúcej referenčnej podskupine, žiadateľ bude mať povinnosť predložiť MER. MER by však mal byť predkladaný v prípade, že navrhovaná úhrada prevyšuje úhradu najčastejšie používanej ZP/ŠZM. V oboch predmetných paragrafoch je preto potrebné upraviť časť textu „neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne“ na „prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne“. Všeobecný komentár: Je potrebné upresniť, akým spôsobom má byť preukázané, ktorá/ý ZP/ŠZM je najčastejšie používaná/používaný v danej podskupine ZP/ŠZM. Nie je uvedený spôsob vysporiadania sa so situáciou, v ktorej bude niekoľko ZP/ŠZM s rôznou výškou úhrady najčastejšie používaných (alebo veľmi podobne</p>	<p>Z A</p>	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</p>



	často používaných). Tiež nie je zrejme, akým spôsobom sa bude preukazovať, že nákladovosť posudzovanej ZP je nižšia ako najčastejšie používaná ZP ak sa nebude predkladať medicínsko-ekonomický rozbor.			
SLS	<p><b>čl. I. § 7, ods 2, bod 14 dôvodovej správy</b></p> <p>1. Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku (SSFE) § 7 ods. 2 navrhujeme upraviť nasledovne: (2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak a) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality, b) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, c) analýza minimalizácie nákladov v prípade, že na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód, ktoré preukázali štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti porovnávaných liečebných alternatív, preukáže že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením, sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie; zohľadňujú sa všetky náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia súvisiace s liečbou porovnávanými medicínskymi intervenciami, d) analýza minimalizácie nákladov v prípade, že na základe priamo porovnávajúcich štúdií, alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód, ktoré preukázali štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti porovnávaných liečebných alternatív, preukáže že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením, sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie; zohľadňujú sa všetky náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia súvisiace s liečbou porovnávanými medicínskymi intervenciami.“ Zdôvodnenie: Navrhujeme akceptovanie použitia analýzy minimalizácie nákladov pri preukázaní štatisticky nevýznamných rozdielov v účinnosti a bezpečnosti na základe priamo porovnávajúcich klinických skúšok ako aj na základe nepriamych porovnaní účinnosti a bezpečnosti. Medzi nepriame porovnania vykonané s použitím vhodných štatistických metód sa zaraďujú napríklad network meta-analysis, indirect treatment comparison, matched-adjusted indirect comparison a iné. V minulosti používané nepriame porovnania (napr. naivné, t.j. na heterogenitu nijakým spôsobom neupravené porovnania) nie sú pre preukázanie nevýznamnosti rozdielov v zmysle medzinárodných odporúčaní považované za dostatočne robustné. Navrhujeme tiež umožniť použitie analýzy minimalizácie nákladov v prípade, že pri použití lieku dochádza k úspore v ostatných zložkách zdravotnej</p>	Z	A	Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.

	starostlivosti (napr. ak pri posudzovanom lieku nie je potrebná návšteva ambulancie, alebo hospitalizácia), nakoľko úspory nemusia vznikáť nevyhnutne len v dôsledku nižšej úhrady nového lieku.			
SLS	<p><b>čl. I., § 10, odsek 6</b></p> <p>3. SSFE Komentár k ods. 6 písm. a) bod 1 Navrhujeme vypustiť písm. a) bod 1. Porovnávanie nákladovosti liečebných alternatív nie je možné vždy založiť iba na jednoduchom porovnaní úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ÚZP2), nakoľko ÚZP2 je odvodená od štandardnej dávky liečiva (ŠDL), ktorá predstavuje technickú jednotku a nie nevyhnutne reflektuje dávku a frekvenciu dávkovania liečiva v reálnej praxi. V mnohých prípadoch je dávkovanie liečiva založené napríklad na hmotnosti pacienta (napr. v prípade intravenózne podávaných liečiv), pričom to isté liečivo s inou cestou podania (napr. subkutánne podávanie) nie je podávané v závislosti od hmotnosti. Dávkovanie liečiv s rôznymi liekovými formami alebo cestami podania tiež prebieha v rozličných intervaloch. Preto je potrebné porovnať náklady farmakoeconomickými metódami vo vhodnom časovom horizonte. V praxi sa môže stať, že pri porovnaní liekov s rovnakými ÚZP2 je skutočná nákladovosť odlišná, a preto aj pri posudzovanom lieku, ktorý má rovnakú alebo aj nižšiu ÚZP2 ako liek zaradený v rovnakej referenčnej skupine môže mať vyššiu nákladovosť a aj dopad na zdravotný rozpočet. Pri rôznych liekových formách a cestách podania je tiež dôležité zobrať do úvahy, že bez preukázania podobnej/porovnateľnej účinnosti a bezpečnosti nebudú mať regulátor a platcovia zdravotnej starostlivosti možnosť posúdiť nový liek komplexne a verifikovať, či spĺňa kritériá určené v tomto odseku zákona (t.j. zhodnotiť či je dostatočné porovnať iba náklady na liečbu alebo by sa mali zväziť aj iné aspekty, t.j. účinnosť a bezpečnosť). Navrhujeme preto ponechať povinnosť predložiť údaje podľa odseku 4 písm. d) (t.j. predložiť výsledky klinických štúdií o účinnosti a bezpečnosti posudzovaného lieku, vrátane argumentácie o štatisticky nevýznamných rozdieloch v účinnosti a bezpečnosti s následným porovnaním nákladov na liečbu).</p>	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
SLS	<p><b>čl. I., §7, ods. 4 (bod 14 dôvodovej správy)</b></p> <p>2. SSFE Považujeme za potrebné stanoviť presnejšie, ktorý druh hrubého domáceho produktu (napr. bežné ceny, stále ceny) má byť použitý, a ktorý zdroj bude všeobecne akceptovaný pre výpočet prahovej hodnoty. Tiež odporúčame zväziť, či je dostatočné používať hodnotu HDP z kalendárneho roka predchádzajúceho roka, v ktorom sa táto veličina uplatňuje. Je otáznou, či začiatkom kalendárneho roka bude dostupný relevantný údaj o HDP z predchádzajúceho roka.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
SLS	<p><b>ods. 6, písm. b), bod 1</b></p> <p>4. SSFE Komentár k ods. 6 písm. b) bod 1 Navrhujeme preformulovať písm. b) bod 1 a zúžiť tak okruh liekov (fixných kombinácií liečiv), pri ktorých nie je potrebné predkladať údaje podľa odseku 4 písm. d) s ohľadom na skutočnosť, že porovnávanie ÚZP2 pri fixných</p>	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

	kombináciách nie je vždy dostatočné na dôkladné zhodnotenie aspektov účinnosti, bezpečnosti a nákladovosti liečby pre platcov zdravotnej starostlivosti. Je potrebné zohľadniť rozdiely v liekových formách a silách existujúcich liečiv zaradených v ZKL a posudzovaného lieku. V praxi môže napríklad nastať situácia, že liek zaradený v ZKL nie je možné podľa SPC deliť a získať tak silu zodpovedajúcu množstvu účinnej látky obsiahnutej v posudzovanom lieku (fixnej kombinácii liečiv).			
<b>SOTS</b>	Vzhľadom na opakované problémy s preskripciou individuálnych ortopedickoprotetických pomôcok a potrebu aktualizácie súčasne platnej legislatívy vzťahujúcej sa na preskripciu ortopedickoprotetických pomôcok, ktorá je chybová, nedostatočná a neaktuálna k súčasnej úrovni, podávame pripomienku, aby bolo možné rozhodovať o zmenách v Zozname zdravotníckych pomôcok na mieru aj konaniami v oblasti kategorizácie. Na poslednej Kategorizačnej komisii MZ SR, ktorá bola organizovaná 5.12.2021 sme sa zhodli, že je potrebná postupná úprava a aktualizácia jednotlivých častí Opatrenia MZ SR z 25.11.2011 č. S11219-OL-2011, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru, vzhľadom na jeho široký rozsah a časovú náročnosť na vypracovanie. Navrhujeme začať aktualizáciou a vypracovaním textovej časti: I. Preskripčné obmedzenia a indikačné obmedzenia skupina I - časť "A. Individuálne vyhotovené ortopedickoprotetické pomôcky a príslušenstvo k nim" a časť "F. Poskytovanie ortopedickej obuvi individuálnej" (a ortopedických vložiek). Následne prepracovať časti B., C., D., E., ktoré sa vzťahujú na preskripciu protéz horných a dolných končatín.	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>ŠÚSR</b>	<b>čl. I bodu 16 [§ 7a]</b> Odporúčame slová "zachová ekonomický zmysel a účel zmluvy" nahradiť slovami "zachová hospodársky účel zmluvy" alebo slovami "nezmarí dosiahnutie ekonomického prospechu a zachová účel". Odôvodnenie: Slovné spojenie "ekonomický zmysel" predstavuje v kontexte neurčité vyjadrenie.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>ŠÚSR</b>	<b>čl. I bodu 87 [§ 107 ods. 4 písm. c)]</b> Žiadame za slovom "priemernej" vložiť v oboch výskytoch slovo "nominálnej". Odôvodnenie: Pripomienka má za cieľ terminologicky a vecne spresniť, ktorý údaj sa má pri výpočte sumy použiť. Navrhovaná dikcia sa používa aj v ďalších právnych predpisoch. Táto pripomienka je zásadná.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 10 ods. 6</b> Navrhujeme vypustiť. Návrh, že žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti údaje podľa odseku 4 písm. d), považujeme za nesprávny nakoľko umožňuje zaradovanie ďalších liekov do kategorizačného zoznamu liekov k už zaradeným nákladovo neefektívnym liekom.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

<b>Union ZP</b>	<b>§ 15</b> Navrhujeme ponechať koncept podmienenej kategorizácie.	<b>O</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie čiastočne akceptovalo, pretože podstata konceptu podmienenej kategorizácie (stanoviť maximálnu výšku úhrad pre lieky s najvýznamnejším dopadom na prostriedky verejného zdravotného poistenia) ostáva zachovaná prostredníctvom povinnosti uzatvoriť MEA zmluvu, predmetom ktorej bude dohoda o maximálnej výške úhrad zdravotných poisťovní pre všetky lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu a lieky určené na liečbu závažného ochorenia (teda pre lieky s predpokladom najvýznamnejšieho dopadu).</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 16 ods. 4 písm. d)</b> Za "inovatívnu liečbu" navrhujeme doplniť odkaz na Článok 2 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004. Doplnenie tohto odkazu navrhujeme v celom texte, kde sa inovatívna liečba spomína.	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože v zmysle legislatívnych pravidiel vlády sa odkaz uvádza len raz, a to pri prvom použití pojmu a nie pri každom použití pojmu v zákone.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 16 ods. 4 písm. i)</b> S návrhom súhlasíme iba za predpokladu, že zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa §7a nebude s držiteľom registrácie uzatvárať MZ SR, ale zdravotné poisťovne.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože za účelom (i) skrátenia doby medzi registráciou lieku a dostupnosťou lieku pre pacientov a (ii) zabezpečenia ekonomicky najvýhodnejších podmienok úhrady lieku, je nevyhnutné, aby sa proces uzatvárania zmlúv zrýchlil a podmienky boli dojednávané pre všetkých pacientov.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 21 ods. 6</b> Navrhujeme vypustiť. S navrhovanou úpravu nesúhlasíme – máme za to, že by neopodstatnene zvýšila náklady pre systéme VZP. Výrobné náklady sú rovnaké, nemá opodstatnenie rozlišovať výdavky z VZP pre rozličné indikácie u toho istého lieku. Trváme na súčasnom znení, pri zaradení lieku na novú indikáciu je potrebné, aby sa znížila úhrada z VZP.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože jedným zo základných cieľov je zabezpečiť úhradu liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v čo najširšom rozsahu indikácií.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 21c ods. 12</b> Navrhujeme vypustiť. Vzhľadom na osobitosť tohto inštitútu má byť povinnosťou MZ v určenej lehote rozhodnúť o tom, či podmienky naďalej trvajú alebo nie. Navrhovaná úprava poskytuje možnosť jeho zneužívania a obchádzania, a to aj v prípade ak podmienky pre osobitnú cenovú reguláciu už objektívne neexistujú. Nakoniec môže spôsobiť neopodstatnený nárast výdavkov z verejného zdravotného poistenia.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 21c ods. 4 písm. a) a ods. 5 písm. a)</b> Navrhujeme vypustiť. Union ZP nesúhlasí, aby podmienkou pre účely určenia osobitnej cenovej regulácie boli okolnosti hodné osobitného zreteľa. Táto definícia je príliš vágna a nedostatočná. Vnáša priestor pre odlišné výklady a zneužitie tohto inštitútu a popiera transparentnosť konania.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Pojem okolnosti hodné osobitného zreteľa bol v legislatívnom návrhu zvolený za účelom pokrytia, čo najširšieho okruhu výnimočných prípadov. Obsah tohto pojmu má byť naplnený poradnou činnosťou poradných orgánov a rozhodovacou činnosťou správneho orgánu.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 29a</b> navrhujeme vypustiť. Union ZP nesúhlasí s navrhovanou úpravou. Na rozdiel od liekov, pri	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Cieľom legislatívneho návrhu je odstrániť diskrimináciu v podmienkach stanovených pre vstup liekov na jednej</i>

	zdravotníckych pomôckach nevidíme pridanú hodnotu a opodstatnenosť možnosti uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrad zdravotníckej pomôcky pre účely kategorizácie. Okrem toho sa primerane odvolávame aj na našu pripomienku k §7a a to v tom, prečo považujeme za nesprávne, aby tento typ zmlúv uzatváralo Ministerstvo zdravotníctva.			<i>strane a v podmienkach stanovených pre vstup zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotného materiálu a dietetických potravín na druhej strane.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 57a</b> Navrhujeme vypustiť. Union ZP nesúhlasí s navrhovanou úpravou. Na rozdiel od liekov, pri dietetických potravinách nevidíme pridanú hodnotu a opodstatnenosť možnosti uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny pre účely kategorizácie. Okrem toho sa primerane odvolávame aj na našu pripomienku k §7a a to v tom, prečo považujeme za nesprávne, aby tento typ zmlúv uzatváralo Ministerstvo zdravotníctva.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Cieľom legislatívneho návrhu je odstrániť diskrimináciu v podmienkach stanovených pre vstup liekov na jednej strane a v podmienkach stanovených pre vstup zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotného materiálu a dietetických potravín na druhej strane.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 73a</b> Union ZP navrhuje doplniť nový odsek 12, ktorý znie: "Všetci zamestnanci ministerstva, ktorí sa podieľali na konzultáciách s držiteľom registrácie sú vylúčení z konaní vo veciach kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetickej potraviny." Odôvodnenie – pre zachovanie transparentnosti konaní navrhujeme, aby zamestnanci, ktorí sa zúčastňovali konzultácie pred začatím konania boli vylúčení z procesu kategorizácie, a to tak pokiaľ ide o akékoľvek posúdenie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín alebo rozhodovanie o nich.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Cieľom predbežnej konzultácie nie je platená poradenská alebo konzultačná činnosť pre výrobcov liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, z uvedeného dôvodu nie je možno prítomnosť na predbežnej konzultácii považovať za konflikt záujmov. V tejto súvislosti si ministerstvo dovoľuje dodať, že výsledky predbežnej konzultácie nie sú záväzné a žiadnym spôsobom nelimitujú ministerstvo ani inštitút HTA v náležitom posúdení žiadosti.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 73a</b> Union ZP považuje doplnenie podľa § 73a za zbytočné. Zákon dostatočne definuje požadované podklady, presný proces, počíta aj s možnosťou prerušenia konania a doplnenia podkladov.	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Inštitút predbežnej konzultácie je štandardným inštitútom vo všetkých vyspelých krajinách a jeho cieľom je minimalizovať dobu medzi registráciou lieku a dostupnosťou lieku pre pacientov v čo najväčšom rozsahu.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 7a</b> S navrhovanou úpravou § 7a Union zdravotná poisťovňa zásadne nesúhlasí a požaduje ju vypustiť v celom rozsahu. Union ZP má za to, že predložený legislatívny návrh v súvislosti so zmluvami o podmienkach úhrady liekov uzatváraných zo strany MZ SR, môže významne znížiť transparentnosť rozhodovania o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike. Navyše sa javí, že tento proces rozhodovania nie je dostatočne pripravený, keďže Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, ktorý by sa mal podľa Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na tomto procese zúčastňovať nie je v súčasnosti plne funkčný. Výrazné obavy z netransparentného rozhodovania o úhradách liekov z verejného zdravotného, v súvislosti so zmluvami o podmienkach úhrady liekov uzatváraných zo strany MZ SR vyvoláva, že Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky v septembri 2021 na základe kontrolovaného obdobia rokov 2017 až 2020 konštatoval, že proces farmako-ekonomického posudzovania liekov na Ministerstve zdravotníctva Slovenskej republiky má významné trhliny. Union ZP má za to, že zmluvy o podmienkach úhrady liekov majú byť s držiteľom registrácie uzatvárané zo	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo. V zmysle navrhovanej novely sa rozsah sprístupňovaných a zverejňovaných informácií o úhrade liekov v porovnaní so súčasnosťou nemení. Predmetom návrhu novely je zmena v procese uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku a nie v rozsahu sprístupňovaných informácií. Okrem toho, kontrola nad zmluvne dohodnutými podmienkami úhrady lieku sa zvyšuje, nakoľko zmluvne dohodnuté podmienky budú sprístupnené širšiemu okruhu osôb, a to všetkým zdravotným poisťovňam (v súčasnosti jednotlivé zdravotné poisťovne podmienky iných zdravotných poisťovní nepoznajú) a zástupcom HTA inštitútu.</i>

	<p>strany zdravotných poisťovní a nie zo strany MZ SR. Za malý počet podpísaných zmlúv v žiadnom prípade nezodpovedajú zdravotné poisťovne. V skutočnosti len napr. v roku 2018 boli v zmysle platnej legislatívy podané žiadosti o zaradenie do kategorizačného zoznamu liekov u 59 liekov bez dokladovania informácií o nákladovej efektívnosti a bez potreby zmlúv o podmienkach úhrady lieku. Avšak u mnohých z týchto liekov legislatíva iných členských štátov Európskej únie vyžadovala zmluvy o podmienkach úhrady liekov pre zaradenie do úhrady z verejného zdravotného poistenia. Nevyžadovanie zmlúv o podmienkach úhrady v platnej legislatíve u časti liekov zaradovaných do úhrady z verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike stále trvá. Je ale potrebné dodať, že pokiaľ držiteľ registrácie požiadal o zdravotnú poisťovňu o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady, v každom jednom prípade bolo držiteľovi vyhovené a zmluva bola po konštruktívnych vyjednávaniach uzatvorená. Prax teda preukázala, že tento inštitút má opodstatnenie a nevidíme naozaj relevantný dôvod, prečo by mala byť zdravotným poisťovňam odňatá možnosť uzatvárať zmluvu o podmienkach úhrady na účely kategorizácie. Dostatočne objasnenie tejto zmeny neposkytla ani predložená dôvodová správa. Súčasnú právnu úpravu, ktorá umožňuje zdravotným poisťovňam uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady liekov vnímame ako prínosnú a ako efektívny nástroj na účelne a hospodárne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Zdravotná poisťovňa vyjednáva podmienky o úhrade lieku tak, aby bola zachovaná dostupnosť liečby, ale aj efektívnosť, hospodárnosť a účelnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, pričom prihliada na reálnu, resp. aj predpokladanú potrebu danej liečby svojim poistencom a s tým súvisiace náklady. Vzhľadom na rozličnú chorobnosť poistného kmeňa a rozličné potreby poistencov jednotlivých zdravotných poisťovní je uzatváranie zmlúv Ministerstvom zdravotníctva kontraproduktívne s neúčelnosťou. Únia ZP je toho názoru, že navrhovanou zmenou sa vytratí súčasný zmysel a efekt zmluvy o podmienkach úhrady liekov. Z uvedeného dôvodu navrhujeme ponechať pôvodné znenie a možnosť ZP uzatvoriť s držiteľom registrácie zmluvu za účelom vstupu do kategorizácie. V prípade, ak našej požiadavke nebude vyhovené žiadame, aby do navrhovanej úpravy bola doplnená povinnosť MZ SR oznámiť vstup do rokovania o podmienkach úhrady liekov pre účely kategorizácie každej zdravotnej poisťovni, ktorá v lehote 30 dní od takéhoto oznámenia predloží MZ SR svoje stanovisko k zmluvným podmienkam s prihliadnutím na chorobnosť svojho poistného kmeňa, doterajšiu alebo predpokladanú spotrebu predmetného lieku a rozpočet na príslušný rok. Ministerstvo zdravotníctva je povinné zohľadniť tieto informácie každej zdravotnej poisťovne zvlášť pri rokovaní o podmienkach zmluvy o úhrade lieku pre účely kategorizácie a premietnuť ich do samotnej zmluvy.</p>		
<p><b>Union ZP</b></p>	<p><b>§ 8 ods. 1 písm. b) bod 20</b> Navrhujeme vypustiť. S navrhovanou úpravou nesúhlasíme – máme za to, že by neopodstatnene zvýšila náklady pre systémy VZP. Výrobné náklady sú rovnaké, nemá opodstatnenie rozlišovať výdavky z VZP pre rozličné indikácie u toho istého lieku. Trváme na súčasnom znení, pri zaradení lieku na novú indikáciu je potrebné, aby sa znížila úhrada z</p>	<p><b>Z</b></p>	<p><b>N</b> <i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože jedným zo základných cieľov je zabezpečiť úhradu liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v čo najširšom rozsahu indikácií. Je prirodzené, že sa širšiemu rozsahu indikácií prislúcha vyššia hodnota prostriedkov vynakladaných z verejného zdravotného poistenia. Úspora prostriedkov na úkor dostupnosti liekov pre slovenských pacientov však nie je</i></p>

	VZP.			cieľom legislatívneho návrhu, práve naopak. Ministerstvo v tejto súvislosti považuje za nevyhnutné uviesť, že všetky indikácie bude možno uhrádzať výlučne vo výške prislúchajúcej klinickému prínosu lieku v danej indikácii.
<b>Union ZP</b>	<b>§ 83 ods. 1 a 3</b> Navrhujeme vypustiť. Nevidíme opodstatnenie, aby konanie o preskúmaní rozhodnutia mimo konania o námietkach bolo podmienené návrhom osobitnej komisie. Ide o zbytočnú prekážku, navyiac nie je zrejmé, akí zástupcovia by boli v danej komisii.	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. V zmysle legislatívneho návrhu preskúmanie rozhodnutia ministrom mimo námietok konania nie je podmienené návrhom osobitnej komisie. Osobitná komisia je len poradným orgánom ministra, jeho rozhodnutie však žiadnym spôsobom nepodmieňuje.
<b>Union ZP</b>	<b>§ 87d ods. 5 Nad rámec MPK</b> Union ZP navrhuje upraviť § 87d ods. 5 nasledovne: "Zdravotná poisťovňa vyčíslí výšku doplatkov podľa odseku 4, ktoré zdravotná poisťovňa v kalendárnom štvrtroku uhradila poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti podľa odseku 4, a zašle poistencovi oznámenie o ich výške najneskôr do 90 dní po skončení kalendárneho štvrtroka. Na vymáhanie pohľadávky podľa predchádzajúcej vety môže zdravotná poisťovňa primerane použiť ustanovenia osobitného predpisu." Odôvodnenie: podľa súčasného znenia je ZP povinná vymáhať pohľadávky vyplývajúce z limitu spoluúčasti prostredníctvom výkazov nedoplatkov. Union ZP považuje túto úpravu za zbytočne formalizovanú aj vzhľadom na predpokladané výšky pohľadávok. Preto navrhujeme upraviť využívanie výkazu nedoplatkov ako možnosť zdravotnej poisťovne, nie povinnosť, aby zdravotná poisťovňa mohla využívať aj iné, menej formálne a efektívnejšie formy vymáhania.	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.
<b>Union ZP</b>	<b>§ 88 ods. 10</b> Navrhujeme vypustiť poslednú vetu. Odôvodnenie – odkaz na možnosť podať podnet na úrad pre dohľad môže spôsobiť zmätočné očakávania poistencov, keďže úrad v tejto veci by mal právomoc len dohliadať nad postupom zdravotných poisťovní, pričom, vzhľadom na povahu výnimiek a možnosť zdravotnej poisťovne uhradiť výnimku, nie je oprávnený skúmať samotné rozhodnutie zdravotnej poisťovne, prípadne zmeniť jeho záver.	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože odkaz na možnosť preskúmania postupu zdravotnej poisťovne ÚDZS nepovažuje za zmätočný. Práve naopak, ministerstvo má za to, že legislatívny návrh náležitým spôsobom informuje poistenca o jeho právach.
<b>Union ZP</b>	<b>§ 88 ods. 12</b> Navrhujeme vypustiť. Odôvodnenie: v zamietavom stanovisku dostáva indikujúci lekár kompletné informácie a dôvody zamietnutia, nevidíme dôvod zverejňovať citlivé údaje o zdraví, aj keď identifikačné údaje nebudú sprístupnené. Poistenec má právo nahliadnuť do zdravotnej dokumentácie a teda rozhodnutie má rovnako k dispozícii.	<b>Z</b>	<b>A</b>	Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.
<b>Union ZP</b>	<b>§ 88 ods. 13</b> Navrhujeme vypustiť. Odôvodnenie: Povinnosť zverejňovať štatistiku nemá žiadnu pridanú ani výpovednú hodnotu. Žiadosti a rozhodnutia nemožno paušalizovať, veľakrát ide o rozdielne lieky s iným zdravotným stavom poistenca. Každá žiadosť sa posudzuje individuálne. Takáto štatistika je z uvedeného dôvodu neopodstatnená a zbytočná, na druhej	<b>Z</b>	<b>N</b>	Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo. Zverejňovanie štatistických informácií vnáša transparentnosť do rozhodovacej činnosti zdravotnej poisťovne o úhradách liekov a rozsahu liekov uhrádzaných zdravotnou poisťovňou nad rámec štandardne uhrádzaných liekov.

	strane však môže byť pre širokú verejnosť zavádzajúca.			
<b>Union ZP</b>	<b>§ 88 ods. 16 písm. a) a b)</b> Navrhujeme vypustiť. Odôvodnenie: ak má zdravotná poisťovňa hradiť tzv. výnimkové lieky vo výške kategorizácie, nemotivuje to držiteľa registrácie vstúpiť do kategorizácie na danú indikáciu a preukázať tak nákladovú efektivitu. Navrhujeme zjednotiť úhradu výnimiek na úroveň 70% z ceny lieku/ zdravotníckej pomôcky/ dietetickej potraviny, s povinnosťou držiteľa registrácie poskytnúť zľavu do uvedenej výšky tak, aby poistencovi nevznikol doplatok.	<b>Z</b>	<b>ČA</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku zdravotnej poisťovne vo vzťahu k uloženiu povinnosti výrobcu lieku sa podieľať na úhrade lieku. Takáto právna úprava by mohla znemožniť dostupnosť liekov, vo vzťahu ku ktorým výrobca nie je ochotný podieľať sa na nákladoch a pacient by bol ochotný tieto náklady znášať sám. Okrem toho, zdravotná poisťovňa má možnosť tieto náklady uhradiť aj v plnej výške a postarať sa o svojho poistenca.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 88 ods. 17</b> Ustanovenie § 88 ods. 17 (v súčasnom znení § 88 ods. 13) navrhujeme úplne vypustiť. Prípád hodný osobitného zreteľa by sa podľa nášho názoru mal vzťahu k poistencom, avšak tým, že nie je dostatočne definovaný, z našich doterajších skúseností môžeme konštatovať, že je to nástroj, ktorý zneužívajú a ktorým tlačia držiteľia registrácie na zdravotnú poisťovňu, aby nemuseli znášať zvýšené náklady na liečbu. Táto prax je však v rozpore s účelom liekov na výnimku.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Ministerstvo nesúhlasí so zúžením práva všetkých zdravotných poisťovní uhradiť liek v plnej výške. Nakoľko ide o právo zdravotných poisťovní a nie povinnosť, je na posúdení zdravotnej poisťovne, či liek jeho poistencovi uhradí alebo nie.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 88 ods. 9</b> Navrhujeme upraviť text tak, aby zdravotná poisťovňa rozhodla o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia kompletnej žiadosti so všetkým požadovanými podkladmi a zdravotnej dokumentácie; alternatívne navrhujeme doplniť možnosť zdravotnej poisťovne predĺžiť lehotu. Odôvodnenie: Rozumieme zámeru dostať liek k pacientovi čo najskôr, ale výnimka je výnimkou preto, že nespĺňa štandardizované a indikačnými kritériami stanovené rámce. Z našej praxe vyplýva, že práve na posúdenie nároku na úhradu z verejných zdrojov v súlade s §88 často potrebujeme dožiadať od lekára doplňujúce informácie, laboratórne nálezy, dohľadať a preštudovať dostupné klinické štúdie, potvrdzujúce prínos pre pacienta, dohodnúť s držiteľom registrácie výšku úhrady v súlade s legislatívou bez doplatku poistenca, čo v prípade stanovenej lehote 15 dní nie je z uvedených objektívnych príčin vždy možné. Zároveň si dovoľujem upozorniť, že často aj samotní lekári podávajú žiadosť o súhlas s úhradou lieku, pričom neoznačia dostatočne, že ide o liek na výnimku, a až na základe jej preštudovania zdravotná poisťovňa zistí, že ide o súhlas s úhradou na výnimku (zvyčajne lieky zaradené v platnom zozname kateg. liekov indikované na inú dg). To znamená, že ani event. prvotná filtrácia žiadostí nie vždy odhalí, že ide o žiadosť na výnimku, čo môže mať vplyv na dĺžku rozhodovania.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho znenia.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 91 ods. 4</b> Navrhujeme vypustiť. Nesúhlasíme, aby zástupcovia ZP boli volení podľa veľkosti poisťného kmeňa. Posudzovanie podmienok podľa tohto zákona v konaní o kategorizácii nie je závislé od veľkosti poisťného kmeňa tej-ktorej zdravotnej poisťovne. Nehovoriac o tom, že týmto rozdelením sa výrazne posilňuje zastúpenie v poradných orgánoch zástupcami	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, nakoľko zastáva názor, že zastúpenie zdravotných poisťovní by malo zodpovedať zastúpeniu poistencov tejto zdravotnej poisťovne.</i>



	štátnych inštitúcií (MZ SR, VŠZP, HTA). Navrhujeme preto, aby každá zdravotná poisťovňa mala v poradných orgánoch rovnaký počet členov.			
<b>Union ZP</b>	<b>§ 91 ods. 7</b> S vypustením druhej vety nesúhlasíme. Považuje za transparentné a prínosné objasňovať rozpory v jednotlivých posudkoch.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§ 98h ods. 4</b> V prípade, ak by našej pripomienke k §7a nebolo vyhovené, navrhujeme explicitne vymedziť, že zmluvné podmienky a prípadné zľavy vyrokované jednotlivými zdravotnými poisťovňami musia byť zachované, pričom iné zdravotné poisťovne nemajú právo sa dozvedieť o zľavách vyrokovaných medzi inou zdravotnou poisťovňou a držiteľom registrácie.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože neidentifikovalo možnosť ako by sa jednotlivé zdravotné poisťovne mohli dozvedieť výšku zliav iných zdravotných poisťovní, nakoľko nebudú participovať na negociácii zmlúv uzatváraných medzi ministerstvom a zdravotnými poisťovňami.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>§2 písm. x</b> Navrhujeme vypustiť. Odôvodnenie: Union ZP zásadne nesúhlasí s doplnením definície dôvernej informácie a jeho využívaním v konaní o kategorizácii, Ide o vágnu definíciu, upierajúcu transparentnosť konania. Vzhľadom na to, že kategorizáciou sa rozhoduje o vynakladaní prostriedkov verejného zdravotného poistenia, predkladateľ zákona by sa podľa nášho názoru mal snažiť podporovať transparentnosť konania a nezavádzať inštitúty na jej oslabenie.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože definícia dôvernej informácie je nevyhnutná pre zabezpečenie dôvernosti zliav z cien lieku, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín poskytovaných zo strany výrobcov.</i>
<b>Union ZP</b>	<b>Všeobecne k navrhovanej novele zákona</b> Predložený návrh zákona zásadným spôsobom popiera charakter transparentnosti v rozhodovaní o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike. Ako príklad uvádzame §2 - Máme za to, že navrhnuté zadefinovanie dôvernej informácie je v rozpore potrebou transparentného rozhodovania o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike; § 7a - Návrh poskytovania zľavy z ceny výrobcu za liek, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov považujeme za exemplárny príklad nesprávneho a netransparentného rozhodovania. A zaradovanie nových liekov do úhrady z verejného zdravotného v spojitosti z čiastočným znížením ceny nákladovo neefektívnych liekov je absolútne nesprávny postup. Korektným riešením by bolo prehodnocovanie nákladovej efektívnosti už zaradených liekov v kategorizačnom zozname, ktoré však zo strany MZ SR absentuje; či § 10 - Návrh, že žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti údaje podľa odseku 4 písm. d), považujeme za nesprávny nakoľko umožňuje zaradovanie ďalších liekov do kategorizačného zoznamu liekov k už zaradeným nákladovo neefektívnym liekom. Z týchto pripomienok je zrejmé, že predložený návrh zákona sa nachádza úplne mimo konceptu transparentného rozhodovania o úhrade liekov z verejného zdravotného poistenia. Z dôvodu podľa nášho názoru nesprávnej koncepcie predloženého návrhu zákona navrhujeme návrh zákona prepracovať ako celok tak, aby bol v súlade so základným konceptom transparentného rozhodovania o úhrade	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo. V zmysle navrhovanej novely sa rozsah sprístupňovaných a zverejňovaných informácií o úhrade liekov v porovnaní so súčasnosťou nemení. Predmetom návrhu novely je zmena v procese uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku a nie v rozsahu sprístupňovaných informácií. Okrem toho, kontrola nad zmluvne dohodnutými podmienkami úhrady lieku sa zvyšuje, nakoľko zmluvne dohodnuté podmienky budú sprístupnené širšiemu okruhu osôb, a to všetkým zdravotným poisťovňam (v súčasnosti jednotlivé zdravotné poisťovne podmienky iných zdravotných poisťovní nepoznajú) a zástupcom HTA inštitútu.</i>

	liekov z verejného zdravotného poistenia. Okrem toho musíme konštatovať, že predložený legislatívny návrh adekvátne nezohľadňuje výšku schválených nákladov na lieky v rámci rozpočtu pre zdravotníctvo 2022. Navyše rozpočet na rok 2022 počíta s nereálnymi úsporami. Zároveň však predkladáme aj ďalšie pripomienky, k jednotlivým bodom návrhovej novely, na ktoré sme považovali za potrebné upozorniť.			
<b>Union ZP</b>	<b>Všeobecne k zmenám § 88 ods. 9 a násl.</b> Union ZP nevidí dôvod na posilňovanie inštitútu § 88 v takom zmysle, ako je prezentovaný v tomto legislatívnom návrhu. Inštitút výnimiek má byť doplnkovou, poslednou možnosť liečby. Preto sú tieto zábery z nášho pohľadu neúčelné a kontraproduktívne.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo. Ministerstvo zastáva názor, že inštitút výnimiek nie je posilňovaný, práve naopak. Jediným posilnením inštitútu výnimiek je zavedenie procesných pravidiel pre rozhodovanie a transparentnosti do rozhodovacej činnosti zdravotných poisťovní.</i>
<b>UOOU SR</b>	<b>K čl. I k bodu 16 k §7a ods. 13 navrhovaného zákona</b> V súvislosti s archiváciou zvukových záznamov zhotovených na ústnych prejednávaniach v zmysle predkladaného ustanovenia a v súvislosti s archiváciou e-mailových komunikácií po dobu desiatich rokov požadujeme zohľadniť zásadu minimalizácie uchovávaní údajov v zmysle v čl. 5 ods. 1 písm. e) nariadenia 2016/679. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Predkladané ustanovenie ani dôvodová správa k danému ustanoveniu neobjasňuje dôvod určenej doby desiatich rokov, počas ktorej majú byť ministerstvom archivované zvukové záznamy zhotovené na ústnych prejednávaniach a e-mailové komunikácie s ohľadom na účely, na ktoré sa takéto záznamy a e-mailové komunikácie u ktorých je predpoklad výskytu osobných údajov fyzických osôb spracúvajú. Pokiaľ mal predkladateľ na mysli archiváciu vyššie uvedených záznamov a e-mailových komunikácií, ktorá predstavuje uchovávanie v takej forme, ktorá neumožňuje identifikáciu dotknutých osôb, je túto informáciu potrebné uviesť v navrhovanom ustanovení prípadne v dôvodovej správe k danému ustanoveniu. Pokiaľ nie a jedná sa o archiváciu vo verejnom záujme je potrebné, aby predkladateľ zohľadnil zásadu minimalizácie uchovávaní údajov v zmysle čl. 5 ods. 1 písm. e) nariadenia 2016/679 a taktiež zásadu minimalizácie údajov v zmysle čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679. Taktiež je potrebné prijať primerané technické a organizačné opatrenia vyžadované nariadením na ochranu práv a slobôd dotknutých osôb. V danom kontexte požadujeme aj náležité doplnenie dôvodovej správy k predmetnému ustanoveniu.	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>UOOU SR</b>	<b>K čl. I k bodu 79 k §73a ods. 5 navrhovaného zákona</b> Požadujeme o spresnenie predmetného ustanovenia v tom zmysle aby bolo zřejmé, či budú resp. môžu byť súčasťou zverejnenej zápisnice z konzultácie na webovom sídle ministerstva aj osobné údaje fyzických osôb. Pokiaľ áno, požadujeme o taxatívne vymedzenie týchto osobných údajov v predmetnom ustanovení, pričom v takom prípade je potrebné, aby predkladateľ dbal na zásadu minimalizácie spracúvania osobných údajov v zmysle čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679 a zároveň, aby bolo takéto zverejnenie v súlade s čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679. V prípade, že súčasťou zápisnice z konzultácie nebudú osobné údaje fyzických osôb resp. tieto údaje budú anonymizované, požadujeme uviesť túto informáciu	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>

	<p>minimálne v dôvodovej správe k predmetnému ustanoveniu. Táto pripomienka je zásadná</p> <p>Odôvodnenie: Z navrhovaného ustanovenia ako ani z dôvodovej správy k predmetnému ustanoveniu nie je zrejmé, či budú resp. môžu byť súčasťou zverejnenej zápisnice z konzultácie na webovom sídle ministerstva aj osobné údaje fyzických osôb. V prípade, že áno, je nevyhnutné aby bol rozsah týchto údajov taxatívne vymedzený v predmetnom ustanovení. Absencia taxatívneho vymedzenia údajov by bola nesúladná s čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679. Zároveň je nevyhnutné, aby predkladateľ pri určení rozsahu osobných údajov fyzických osôb dbal na zásadu minimalizácie spracúvania osobných údajov (t. j. aby sa jednalo len o údaje spracúvané v nevyhnutnom rozsahu s ohľadom na sledovaný účel). V prípade, že súčasťou zápisnice z konzultácie nebudú osobné údaje fyzických osôb resp. tieto údaje budú v plnom rozsahu anonymizované, požadujeme uviesť túto informáciu minimálne v dôvodovej správe k predmetnému ustanoveniu z dôvodu zachovania právnej istoty a tiež z dôvodu zamedzenia nejasnostiam výkladu predmetného ustanovenia pri jeho aplikácii v praxi.</p>			
Verejnosť	<p><b>§ 88 odseky 9</b></p> <p>„(9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odmietnuť v odôvodnených prípadoch, najmä vtedy, ak nie je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. V rozhodnutí zdravotnej poisťovne o udelení nesúhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa uvedie skutočnosti, ktoré boli podkladom na rozhodnutie, akými úvahami bola zdravotná poisťovňa vedená pri hodnotení zdravotného stavu poistenca a ako sa vysporiadala s odôvodnením poskytovateľa v jeho žiadosti. V rozhodnutí zdravotnej poisťovne o udelení nesúhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa uvedie aj informáciu o inej vhodnej a porovnateľne účinnej alternatíve lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia. Na konanie zdravotnej poisťovne o udelení súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní.14)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie: „14) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.“ Odôvodnenie Poskytovanie zdravotnej starostlivosti má byť v súlade so zásadami rovnakého zaobchádzania ako aj súčasného medicínskeho poznania. Ak sa zdravotná poisťovňa rozhodne liečbu odporúčanú ošetrojúcim lekárom neodsúhlasí je legitímne aby všetci účastníci konania teda aj ošetrojúci lekár aj pacient poznali dôvody tohto rozhodnutia</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku asociácie SAZCH neakceptovalo. Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože zavedenie povinnosti uhradiť liek vo výnimkovom režime bez ohľadu na posúdenie klinického prínosu lieku je v rozpore s efektívnym a účelným vynakladaním verejných zdrojov. Okrem toho, takýto mechanizmus úhrady liekov nad rámec kategorizácie by viedol k významnému zníženiu motivácie farmaceutických spoločností o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe ich nákladovej efektívnosti.</i></p> <p><i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo taktiež ani vo vzťahu k zavedeniu povinnosti zdravotnej poisťovne uviesť informáciu o inej vhodnej a porovnateľnej účinnej alternatíve lieku. Liečbu indikuje a za indikovanie liečby zodpovedá predpisujúci lekár a nie zdravotná poisťovňa.</i></p>
Verejnosť	<p><b>§ 89 ods. 4 písm. c)</b></p> <p>V § 89 ods. 4 V písmene c) navrhujeme vypustiť slová „ak v rovnakej referenčnej skupine alebo v rovnakej referenčnej podskupine nie je zaradený liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina s doplatkom poistenca nižším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku liekov, neakceptovalo, pretože rozšírenie výnimiek zo zákazu kompenzácie doplatku znižuje motiváciu držiteľov registrácie generických liekov a biologicky podobných liekov vstupovať na slovenský trh. Vstup týchto liekov je však pre zabezpečenie dostatočných finančných prostriedkov pre uhrádzanie liekov z prostriedkov</i></p>

	<p>zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada. Odôvodnenie: Navrhujeme úpravu v § 89 ods. 4 tak, aby bolo možné kompenzovať doplatky liekov s doplatkom vyšším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy, aj keď sa v rovnakej referenčnej skupine, respektíve podskupine, nachádza liek s nižším doplatkom, a rovnako aj doplatky liekov zaradených v rovnakej referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek s doplatkom vyšším ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy. Imunosupresíva musí pacient po transplantácii solídneho orgánu užívať prakticky celoživotne, aby mohla byť zabezpečená správna funkcia transplantovaného štepu, vzhľadom k charakteru liečby ide o liečbu z vitálnej indikácie. Takrolimus je liečivo s úzkym terapeutickým indexom a môžu ho predpísať a meniť iba lekári so skúsenosťami s imunosupresívnou liečbou a s manažmentom pacientov po transplantácii, ktorí ako jediní môžu rozhodovať aj o zmenách dávky, prípadne o zmenách lieku, pokiaľ by to bolo medicínsky odôvodnené. Imunosupresívne liečivá (aj takrolimus) nie sú uvedené v zozname liečiv, na ktoré sa vzťahuje generická proskripcia (príloha č. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov), čo potvrdzuje, že lieky s týmto liečivom nie je možné navzájom zamieňať. Navrhovaná právna úprava predstavuje hrozbu komplikácii pre dlhodobo stabilne nastavených pacientov v dôsledku vynútenej zámény liekov, keďže znemožňuje držiteľom registrácie originálnych liekov efektívne súťažiť s držiteľmi registrácie generických, respektíve biologicky podobných liekov, cestou poskytovania zliav na kompenzácie doplatkov napriek tomu, že takýto postup je prosúťažný, vedie k zníženiu finančnej záťaže doplatkov pacientov a zároveň nemá žiaden dopad na prostriedky verejného zdravotného poistenia, keďže úhrada zdravotnej poisťovne zostane rovnaká pre všetky lieky v danej referenčnej skupine, respektíve podskupine. Proces konverzie liečby so sebou nesie celú radu aditívnych úloh v rámci ambulantnej (príp. nemocničnej) starostlivosti o príjemcu orgánového štepu, ktorý by mal práve naopak dopad na zvýšenie výdavkov verejných zdrojov.</p>			<p>verejného zdravotného poistenia nevyhnutný. Ministerstvo sa nestotožnilo s argumentáciou asociácie, že legislatívny návrh bude mať negatívny dopad na pacienta v prípade nezameniteľnosti liekov. V takýchto prípadoch je možno využiť inštitút stanovenia úhrady na druhý alebo tretí najlacnejší liek.</p>
Verejnost'	<p><b>§14a + §21c</b>          Žiadame MZ SR o zabezpečenie plnej dostupnosti imunoglobulínov pre slovenských pacientov prostredníctvom ich zaradenia do osobitnej cenovej regulácie. Tým sa ceny a úhrady imunoglobulínov dostanú na úroveň priemeru cien v EU, zanikne dôvod na ich paralelný vývoz IG mimo Slovenska a zvýši sa ich dostupnosť pre pacientov v SK. Navrhujeme v paragrafe 21c upraviť podmienky tak, aby liekom s obsahom imunoglobulínov mohla byť zvýšená UUC a aj výška úhrady za ŠDL podľa paragrafu 21c ods. 5. Pripomienku podávame ako zásadnú v mene Združenia pacientov s primárnou imunodeficienciou, pre ktorých sú lieky s obsahom imunoglobulínov životne dôležité, nenahraditeľné, nezameniteľné a v súčasnosti veľmi zle dostupné.</p>	O	N	<p>Ministerstvo pripomienku akceptovalo.</p>
Verejnost'	<p><b>§2 v návrhu Vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b></p>	O	ČA	<p>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou v časti stanovenia výnimky z preukazovania nákladovej efektívnosti</p>

<p>VŠEOBECNÉ ÚDAJE: Číslo legislatívneho procesu: LP/2021/816 Rezortné číslo: S26301-2021-OL <a href="https://www.slov-lex.sk/legislativne-procesy/SK/LP/2021/816">https://www.slov-lex.sk/legislativne-procesy/SK/LP/2021/816</a> Návrh novely zákona 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku. Pripomienku podáva: verejnosť a Slovenský Klub Cystickej Fibrózy, Slovenská Asociácia Cystickej Fibrózy Pripomienka k: §2 v návrhu Vyhlášky (táto pripomienka súvisí s pripomienkou k §7, odseku (2) v návrhu novely zákona) Dátum vytvorenia: 12.01.2022 Zásadná: áno, túto považujeme za zásadnú Hromadná: áno, túto pripomienku podávame ako hromadnú ZNENIE PRIPOMIENKY: V §2 vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti upraviť znenie nasledovne: Prahová hodnota pri posudzovaní lieku, ktorý je liekom na ojedinelé ochorenia1), podľa § 7 ods. 3 zákona sa nezohľadňuje pri posúdení nákladovej efektívnosti lieku a jej odporúčaná hodnota by nemala prekročiť: a) za menej ako 6 získaných mesiacov života štandardizovanej kvality hodnotu trojnásobku HDP na obyvateľa, b) za viac ako 20 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu desaťnásobku HDP na obyvateľa, c) v intervale medzi viac ako 6 získaných mesiacov a menej ako 20 získaných rokov života štandardizovanej kvality hodnotu, ktorá prislúcha pomeru medzi hodnotami podľa písmena a) a b) k počtu príslušných získaných mesiacov alebo rokov života štandardizovanej kvality. 1) Článok 2, písm. b) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. Decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia MOTÍV PRIPOMIENKY: Pravdepodobne nedopatrením sa do návrhu novely zákona dostalo znenie, ktoré znamená vylúčenie časti pacientov s ojedinelým ochorením z prístupu k liečbe. Touto pripomienkou chceme a sme povinní v mene našich pacientov na toto upozorniť a požiadať predkladateľov zákona o nápravu. ODŮVODNENIE: OBMEDZENIE PRÍSTUPU Keďže návrh novely zákona 363/2011 Z.z. vylučuje časť pacientov s ojedinelým ochorením podľa osobitného predpisu EÚ z prístupu k liečbe výlučne na základe finančného kritéria. A to tým, že uvádza ako jediné vylučujúce kritérium pre zaradenie lieku na ojedinelé ochorenie tzv. prahovú hodnotu (finančné kritérium). Staví takéto kritérium nad ostatné vo forme výslovného zákazu liek zaradiť, dokonca zamedzuje pacientovi prístup k ostatným nástrojom zavedeným na posúdenie lieku. Obmedzenie prístupu zavádza priamo, ako výslovný zákaz zaradiť liek na ojedinelé ochorenie a nepriamo tak, že vyžaduje nesplniteľné podmienky pre posudzovanie lieku na ojedinelé ochorenie, ktoré sú v rozpore so zavedenou praxou a podmienkami uplatňovanými v rámci EÚ, sveta a v okolitých krajinách (najmä Českej Republike). POVAHA OJEDINELÉHO OCHORENIA Ojedinelé ochorenia sú definované podľa Nariadenia Rady a Parlamentu EÚ č. 141/2000 ako život ohrozujúci alebo chronický stav, ktorý postihuje vo svojej prevalencii menej než 5 z 10.000 obyvateľov. Ďalej definuje, že takéto ochorenie, je tak zriedkavé, že je potrebné vytvoriť incentívy a odbúrať administratívne prekážky, aby sa k pacientom mohli dostávať tieto tzv. ORPHAN medicínske produkty. Rovnakú filozofiu uplatňuje USA od roku 1983 a Japonsko od roku</p>	<p>a splnenia prahovej hodnoty pre oprhan lieky. Ministerstvo však vo vzťahu k liekom na ojedinelé ochorenia a liekom na inovatívnu liečbu zaviedlo výnimku, na základe ktorej bude možné zaradiť liek na ojedinelé ochorenia a liek na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov, aj napriek skutočnosti, že nie je splnená prahová hodnota, ak budú súčasne splnené nasledovné podmienky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. držiteľ registrácie lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku,</li> <li>2. nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,</li> <li>3. vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne,</li> <li>4. finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.</li> </ol>
--	---

<p>1993. Podmienky pre vývoj a vstup produktov na liečbu zriedkavého ochorenia sa majú nastaviť tak, aby všetci pacienti mali rovnocennú šancu na prístup k liečbe bez ohľadu na ojedinelosť svojho ochorenia. Tento princíp zakotvuje legislatíva EÚ a hodnotenie liekov na ojedinelé ochorenia výlučne na základe požiadavky preukázať nákladovú efektívnosť sa považuje za diskriminačné voči pacientom s ojedinelým ochorením, keďže im bráni v prístupe k liečbe. Často sa pritom jedná o liečbu s neexistujúcou alternatívou a nenaplnenou medicínskou potrebou. SPORNÉ KRITÉRIUM Keďže kritérium prahovej hodnoty a povinnosť preukázať nákladovú efektívnosť sa v zaužívanej praxi v rámci EU ani USA nepoužíva pre posudzovanie liekov a produktov na ojedinelé ochorenia, pretože sa jedná o metodicky nevhodné kritérium, ktoré kladie na liek na ojedinelé ochorenie nespĺniteľnú požiadavku. Zaužívanou praxou pre hodnotenie liekov na ojedinelé ochorenia je tzv. metóda MCDA (Multi Criteria Decision Analysis) – rozhodovanie na základe analýzy viacerých kritérií. Primárnym príkladom je Česká Republika, keď v úprave identického zákona vyslovene uvádza priamo v zákone, že kritérium nákladovej efektívnosti sa predkladá ako informatívne. ZNENIE ZÁKONA O ÚHRADÁCH ČESKÁ REPUBLIKA U léčivého přípravku určeného k léčbe vzácného onemocnění se posuzují: „analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladu a přínosů”, Česko, denná tlač, 3.1.2022, Exminister zdravotnictva ČR Adam Vojtech, „U léčiv na vzácná onemocnění se zavádí nový systém pro posuzování jejich efektivity. Protože se jedná o léky, které nikdy nebudou z podstaty ojedinelosti nákladově efektívni, bude se hodnotit širší celospolečenský dopad a do schvalování budou zapojeny také patientské organizace a odborné společnosti”. Návrh Slovenskej novely zákona a súvisiacej vyhlášky naopak zavádza povinnosť preukázať nákladovú efektívnosť ako kritérium povinné, vylučujúce vo forme výslovného zákazu a nadradené všetkým ostatným aspektom posudzovaného lieku. NÁSTROJE A ZDROJE URČENÉ NA POSÚDENIE LIEKU Keďže na Slovensku boli a sú zavedené a vytvorené nástroje, a inštitúcie a venované zdroje práve za účelom správne posúdiť a rozhodnúť o zaradení alebo nezaradení lieku: HTA agentúra, Inštitút na hodnotenie zdravotných technológií, odborné pracovné skupiny, vrátane Komisie MZ pre zriedkavé ochorenia, kategorizačná komisia, kategorizačná rada, zmluvy na riadený prístup k liečbe, indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia. Finančná, ale aj vedecká podpora prináša nesporný medicínsky pokrok, stráca však na význame, ak sa nedostane k pacientom. Práve návrh predkladanej novely bráni časti pacientov v prístupe k liekom na ojedinelé ochorenia na Slovensku a dokonca k uplatneniu vyššie spomínaných zavedených nástrojov na posúdenie lieku. NEVYVÁŽENÉ A NEPROPORČNÉ KRITÉRIUM Keďže navrhovaná novela uplatňuje finančné kritérium neproporčne a nevyvážene, nakoľko splnenie prahovej hodnoty neznamená zaradenie lieku, no nesplnenie prahovej hodnoty znamená zákaz zaradiť liek do systému úhrad. Takáto úprava zvyhodňuje jedného z účastníkov konania a síce zdravotné poisťovne a znevýhodňuje pacienta. OSTATNÉ KRITÉRIÁ LIEČBY Dôrazne upozorňujeme, že pri posudzovaní lieku na ojedinelé ochorenia sa má v súlade s postupmi v rámci EÚ v prvom rade zohľadniť závažnosť ochorenia, na liečbu ktorého je liek určený, nahraditeľnosť posudzovaného lieku inými</p>		
---	--	--

	<p>terapeutickými postupmi, nenaplnená medicínska potreba pacienta, preukázateľný prínos na zlepšenie kvality života pacienta, terapeutická účinnosť a bezpečnosť, odporúčania odborných komisií, inštitúcií a spoločností, celospoločenský význam možnosti terapeuticky ovplyvniť ochorenie, dostupnosť posudzovaného lieku v krajinách EÚ. ZHRNUTIE</p> <p>Nežiadame touto zásadnou a hromadnou pripomienkou, aby finančné kritérium nebolo súčasťou posudzovaných kritérií, žiadame ale, aby bolo uplatňované ako informatívne po vzore zákona z Českej republiky. Zároveň takéto kritérium nemôže byť uplatnené ako jediné vylučujúce a nadradené kritérium, ktoré časti pacientov s ojedinelým ochorením podľa osobitného predpisu EU zamedzí prístup k liečbe a dokonca zamedzí prístup k nástrojom a zdrojom zavedeným práve na posúdenie aspektov hodnoteného lieku. Túto pripomienku považujeme za zásadnú. V prípade, že Ministerstvo Zdravotníctva nevyhoví hromadnej pripomienke, žiadame o uskutočnenie rozporového konania a na tento účel splnomocňujeme nasledovné osoby, ako splnomocnených zástupcov verejnosti: Ing. Miroslav Pilka (Klub CF), Pezinská 184, Vinosady; miroslav.pilka@gmail.com Ing. Peter Štěpánek (Klub CF, správna rada SAZCH, Komisia MZ pre zriedkavé ochorenia), Bystrička 45, 03804 Bystrička; pt.stepanek@gmail.com; 0918 893 099</p>		
<p><b>Verejnosť</b></p>	<p><b>§7, odseku (2) v návrhu novely zákona</b></p> <p>VŠEOBECNÉ ÚDAJE: Číslo legislatívneho procesu: LP/2021/816 Rezortné číslo: S26301-2021-OL <a href="https://www.slov-lex.sk/legislativne-procesy/SK/LP/2021/816">https://www.slov-lex.sk/legislativne-procesy/SK/LP/2021/816</a> Návrh novely zákona 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a súvisiacej navrhovanej Vyhláške Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku. Pripomienku podáva: verejnosť a Slovenský Klub Cystickej Fibrózy, Slovenská Asociácia Cystickej Fibrózy Pripomienka k: §7, odseku (2) v návrhu novely zákona (táto pripomienka súvisí s pripomienkou ku §2 v návrhu Vyhlášky) Dátum vytvorenia: 12.01.2022 Zásadná: áno, túto považujeme za zásadnú Hromadná: áno, túto pripomienku podávame ako hromadnú ZNENIE PRIPOMIENKY: V §7 zákona, odsek (2) žiadame vrátiť písmeno e) nasledovného znenia: e) sa jedná o liek, ktorý je určený na ojedinelé ochorenie. MOTÍV PRIPOMIENKY: Pravdepodobne nedopatrením sa do návrhu novely zákona a súvisiacej vyhlášky dostalo znenie, ktoré znamená vylúčenie časti pacientov s ojedinelým ochorením z prístupu k liečbe. Touto pripomienkou chceme a sme povinní v mene našich pacientov na toto upozorniť a požiadať predkladateľov zákona o nápravu. ODÔVODNENIE: OBMEDZENIE PRÍSTUPU Keďže návrh novely zákona 363/2011 Z.z. vylučuje časť pacientov s ojedinelým ochorením podľa osobitného predpisu EÚ z prístupu k liečbe výlučne na základe finančného kritéria. A to tým, že uvádza ako jediné vylučujúce kritérium pre zaradenie lieku na ojedinelé ochorenie tzv. prahovú hodnotu (finančné kritérium). Staví takéto kritérium nad ostatné vo forme výslovného zákazu liek zaradiť, dokonca zamedzuje pacientovi prístup k ostatným nástrojom zavedeným na posúdenie lieku. Obmedzenie prístupu zavádza priamo, ako výslovný zákaz zaradiť liek na ojedinelé ochorenie a nepriamo tak, že vyžaduje nesplniteľné</p>	<p>O ČA</p>	<p><i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo čiastočne. Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou v časti stanovenia výnimky z preukazovania nákladovej efektívnosti a splnenia prahovej hodnoty pre oprhan lieky. Ministerstvo však vo vzťahu k liekom na ojedinelé ochorenia a liekom na inovatívnu liečbu zaviedlo výnimku, na základe ktorej bude možné zaradiť liek na ojedinelé ochorenia a liek na inovatívnu liečbu do zoznamu kategorizovaných liekov, aj napriek skutočnosti, že nie je splnená prahová hodnota, ak budú súčasne splnené nasledovné podmienky:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>držiteľ registrácie lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku,</i></li> <li>2. <i>nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,</i></li> <li>3. <i>vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne,</i></li> <li>4. <i>finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.</i></li> </ol>

<p>podmienky pre posudzovanie lieku na ojedinelé ochorenie, ktoré sú v rozpore so zavedenou praxou a podmienkami uplatňovanými v rámci EÚ, sveta a v okolitých krajinách (najmä Českej Republike). POVAHA OJEDINELÉHO OCHORENIA Ojedinelé ochorenia sú definované podľa Nariadenia Rady a Parlamentu EÚ č. 141/2000 ako život ohrozujúci alebo chronický stav, ktorý postihuje vo svojej prevalencii menej než 5 z 10.000 obyvateľov. Ďalej definuje, že takéto ochorenie, je tak zriedkavé, že je potrebné vytvoriť incentives a odbúrať administratívne prekážky, aby sa k pacientom mohli dostávať tieto tzv. ORPHAN medicínske produkty. Rovnakú filozofiu uplatňuje USA od roku 1983 a Japonsko od roku 1993. Podmienky pre vývoj a vstup produktov na liečbu zriedkavého ochorenia sa majú nastaviť tak, aby všetci pacienti mali rovnocennú šancu na prístup k liečbe bez ohľadu na ojedinelosť svojho ochorenia. Tento princíp zakotvuje legislatíva EÚ a hodnotenie liekov na ojedinelé ochorenia výlučne na základe požiadavky preukázať nákladovú efektívnosť sa považuje za diskriminačné voči pacientom s ojedinelým ochorením, keďže im bráni v prístupe k liečbe. Často sa pritom jedná o liečbu s neexistujúcou alternatívou a nenaplnenou medicínskou potrebou. SPORNÉ KRITÉRIUM Keďže kritérium prahovej hodnoty a povinnosť preukázať nákladovú efektívnosť sa v zaužívanej praxi v rámci EU ani USA nepoužíva pre posudzovanie liekov a produktov na ojedinelé ochorenia, pretože sa jedná o metodicky nevhodné kritérium, ktoré kladie na liek na ojedinelé ochorenie nespĺniteľnú požiadavku. Zaužívanou praxou pre hodnotenie liekov na ojedinelé ochorenia je tzv. metóda MCDA (Multi Criteria Decision Analysis) – rozhodovanie na základe analýzy viacerých kritérií. Primárnym príkladom je Česká Republika, keď v úprave identického zákona vyslovene uvádza priamo v zákone, že kritérium nákladovej efektívnosti sa predkladá ako informatívne. ZNENIE ZÁKONA O ÚHRADÁCH ČESKÁ REPUBLIKA U léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění se posuzují: „analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladu a přínosů“, Česko, denná tlač, 3.1.2022, Exminister zdravotnictva ČR Adam Vojtech, „U léčiv na vzácná onemocnění se zavádí nový systém pro posuzování jejich efektivity. Protože se jedná o léky, které nikdy nebudou z podstaty ojedinelosti nákladově efektivní, bude se hodnotit širší celospolečenský dopad a do schvalování budou zapojeny také pacientské organizace a odborné společnosti“. Návrh Slovenskej novely zákona a súvisiacej vyhlášky naopak zavádza povinnosť preukázať nákladovú efektívnosť ako kritérium povinné, vylučujúce vo forme výslovného zákazu a nadradené všetkým ostatným aspektom posudzovaného lieku. NÁSTROJE A ZDROJE URČENÉ NA POSÚDENIE LIEKU Keďže na Slovensku boli a sú zavedené a vytvorené nástroje, a inštitúcie a venované zdroje práve za účelom správne posúdiť a rozhodnúť o zaradení alebo nezaradení lieku: HTA agentúra, Inštitút na hodnotenie zdravotných technológií, odborné pracovné skupiny, vrátane Komisie MZ pre zriedkavé ochorenia, kategorizačná komisia, kategorizačná rada, zmluvy na riadený prístup k liečbe, indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia. Finančná, ale aj vedecká podpora prináša nesporný medicínsky pokrok, stráca však na význame, ak sa nedostane k pacientom. Práve návrh predkladanej novely bráni časti pacientov v prístupe k liekom na ojedinelé ochorenia na Slovensku a dokonca k uplatneniu vyššie spomínaných zavedených</p>		
--	--	--



	<p>nástrojov na posúdenie lieku. NEVYVÁŽENÉ A NEPROPORČNÉ KRITÉRIUM Keďže navrhovaná novela uplatňuje finančné kritérium neproporčne a nevyvážene, nakoľko splnenie prahovej hodnoty neznamená zaradenie lieku, no nesplnenie prahovej hodnoty znamená zákaz zaradiť liek do systému úhrad. Takáto úprava zvýhodňuje jedného z účastníkov konania a síce zdravotné poisťovne a znevýhodňuje pacienta. OSTATNÉ KRITÉRIÁ LIEČBY Dôrazne upozorňujeme, že pri posudzovaní lieku na ojedinelé ochorenia sa má v súlade s postupmi v rámci EÚ v prvom rade zohľadniť závažnosť ochorenia, na liečbu ktorého je liek určený, nahraditeľnosť posudzovaného lieku inými terapeutickými postupmi, nenaplnená medicínska potreba pacienta, preukázateľný prínos na zlepšenie kvality života pacienta, terapeutická účinnosť a bezpečnosť, odporúčania odborných komisií, inštitúcií a spoločností, celospoločenský význam možnosti terapeuticky ovplyvniť ochorenie, dostupnosť posudzovaného lieku v krajinách EÚ. ZHRNUTIE Nežiadame touto zásadnou a hromadnou pripomienkou, aby finančné kritérium nebolo súčasťou posudzovaných kritérií, žiadame ale, aby bolo uplatňované ako informatívne po vzore zákona z Českej republiky. Zároveň takéto kritérium nemôže byť uplatnené ako jediné vylučujúce a nadradené kritérium, ktoré časti pacientov s ojedinelým ochorením podľa osobitného predpisu EU zamedzí prístup k liečbe a dokonca zamedzí prístup k nástrojom a zdrojom zavedeným práve na posúdenie aspektov hodnoteného lieku. Túto pripomienku považujeme za zásadnú. V prípade, že Ministerstvo Zdravotníctva nevyhoví hromadnej pripomienke, žiadame o uskutočnenie rozporového konania a na tento účel splnomocňujeme nasledovné osoby, ako splnomocnených zástupcov verejnosti: Ing. Miroslav Pilka (Klub CF), Pezinská 184, Vinosady; miroslav.pilka@gmail.com Ing. Peter Štěpánek (Klub CF, správna rada SAZCH, Komisia MZ pre zriedkavé ochorenia), Bystrička 45, 03804 Bystrička; pt.stepanek@gmail.com; 0918 893 099</p>			
Verejnosť	<p><b>K návrhu zákona v § 88 ods. 8 písm.</b>  Nad rámec návrhu zákona žiadame upraviť výšku prevalencie v § 88 ods. 8 písm. c) nasledovne: „Zdravotná poisťovňa môže po súhlase udelenom pred predpísaním lieku ošetrovujúcim lekárom poisťencovi plne uhradiť c) dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:150 000.“  Odôvodnenie: V súčasnosti môže zdravotná poisťovňa plne hrať pacientovi dietetickú potravinu, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:300 000. Vzhľadom na skutočnosť, že prevalencia u mnohých vrodených metabolických porúch v Slovenskej republike je vyššia, navrhujeme túto skutočnosť zohľadniť v novele zákona. Cieľom úpravy je zabezpečiť plnú úhradu dietetických potravín zdravotnou poisťovňou pre metabolické poruchy, ktorých prevalencia v Slovenskej republike je vyššia. Medzi dietetické potraviny, ktoré vyžadujú osobitný spôsob úhrady patria napríklad prípravky pre dojčatá so zriedkavými metabolickými ochoreniami. Finančný príjem rodičov na materskej resp. rodičovskej dovolenke je obmedzený, čo následne obmedzuje možnosť platiť doplatky za dietetické potraviny a tým vzniká riziko nedostupnosti adekvátnej terapie pre takýchto</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i></p>

	pacientov.			
<b>Verejnosť</b>	<b>Zákonu 363.2011</b> Žiadame vypracovať porovnávaciu tabuľku zhody k smernici 89/105/EHS v platnom znení Odôvodnenie: Pre lepšiu orientáciu a dohľadateľnosť jednotlivých bodov	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku akceptovalo a zapracovalo ju do legislatívneho návrhu.</i>
<b>VšZP</b>	<b>bod 11. - ustanovenie § 9a návrhu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b> Navrhujeme na záver poslednej vety doplniť text „a to v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku.“ Odôvodnenie: Ako vyplýva z doterajšej praxe, odvolávka na štandardné terapeutické postupy, príp. odborné odporúčania, medzinárodné odborné odporúčania môže byť v rozpore s ustanoveniami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Návrh zákona č. 363/2011 Z. z. sa odvoláva na odborné odporúčania, odporúčané terapeutické postupy, t.j. malo by sa zväziť ich akceptovanie aj vo vzťahu k Súhrnu charakteristických vlastností lieku.	<b>O</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
<b>VšZP</b>	<b>bod 6. - ustanovenie § 3 návrhu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 435.2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v znení neskorších predpisov</b> Navrhujeme ponechať § 3 odsek 4 naďalej v platnosti. Odôvodnenie: Všeobecná zdravotná poisťovňa je toho názoru, že je dôvodné používanie dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, ktorá je pre zaradovanie a hodnotenie nákladovej efektívnosti použiteľná, najmä ak je predpoklad, že sa používa aj inými agentúrami v krajinách Európskej únie, ktoré hodnotia nákladovú efektívnosť.	<b>Z</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože podľa samotných vyjadrení Svetovej zdravotníckej organizácie denná definovaná dávka liečiva nemá byť mernou jednotkou pre stanovenie úhrady lieku.</i>
<b>VšZP</b>	<b>Čl. I bod 101. - ustanovenie § 88 odsek 8</b> Navrhujeme úvodnú vetu zmeniť nasledovne „Zdravotná poisťovňa môže po súhlase udelenom pred predpísaním lieku ošetrovujúcim lekárom poisťencovi uhradiť najviac vo výške 70 %“. Odôvodnenie: Navrhujeme zjednotiť pravidlá pre stanovenie výšky úhrady nekategorizovaných liekov a to tak, aby aj u neregistrovaných liekov a neregistrovaných indikácií bola určená hranica 70% z ceny lieku z dôvodu odstránenia rozdielov a zjednotenia pravidiel pri určovaní výšky úhrady pre registrované a neregistrované lieky, ktorých úhrada je požadovaná nad povinný rámec zákona. Nie je dôvod pri určovaní výšky úhrady zvýhodňovať neregistrované lieky, kde neistota dosiahnutia terapeutického efektu liečby je vyššia na rozdiel od registrovaných liekov, ktoré majú klinickými skúškami	<b>Z</b>	<b>A</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

	potvrdenú účinnosť a bezpečnosť.			
VšZP	<p><b>Čl. I bod 101. - ustanovenie § 88 odsek 8 písm. b)</b></p> <p>Navrhujeme určiť formálnu stránku potvrdenia o skončení registračnej fázy klinického skúšania (vzor), ktoré tvorí prílohu žiadosti ošetrojúceho lekára poistenca v zmysle navrhovaného znenia písm. b). Odôvodnenie: Navrhujeme určiť formálnu stránku potvrdenia o skončení registračnej fázy klinického skúšania (vzor), ktoré tvorí prílohu žiadosti ošetrojúceho lekára poistenca v zmysle navrhovaného znenia písm. b) čo do jeho obsahu, formátu a kto ho vydáva.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože zavedenie vzoru potvrdenia o skončení registračnej fázy klinického skúšania neodstráni prekážky vo vzťahu k liekom, ktoré možno použiť v indikáciách, pre ktoré nebola vykonaná registračná štúdia.</i></p>
VšZP	<p><b>Čl. I bod 103. - ustanovenie § 88 nový odsek 10</b></p> <p>Navrhujeme vypustiť druhú vetu a v tretej vete nahradiť slová „do 15 dní od doručenia odvolania” slovami „do 15 pracovných dní od doručenia odvolania”. Odôvodnenie: Informovaný súhlas pacienta je povinný v zmysle platnej legislatívy. Za liečbu pacienta je plne zodpovedný ošetrojúci/odborný lekár, ktorý na základe zdravotného stavu pacienta indikuje konkrétnu terapeutickú intervenciu. Zdravotná poisťovňa v rámci prechodu na elektronické spracovanie žiadosti vníma podpis pacienta ako technický problém pre všetkých zúčastnených, nakoľko pacient nedisponuje elektronickým podpisom v rámci systému e-žiadosti.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne. Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo vo vzťahu k zrušeniu povinnosti uviesť podpis poistenca na odvolaní proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne. Za účelom zabezpečenia podania žiadosti elektronicky ministerstvo zaviedlo možnosť priložiť podpis poistenca ako prílohu k žiadosti.</i></p>
VšZP	<p><b>Čl. I bod 103. - ustanovenie § 88 nový odsek 13</b></p> <p>Navrhujeme slová „ustanovenia, ktoré aktualizuje ku prvému dňu kalendárneho mesiaca.” zmeniť na slová „ustanovenia vždy k 15. dňu nasledujúceho kalendárneho mesiaca za obdobie predchádzajúceho kalendárneho štvrtroka.” Odôvodnenie: Takáto úprava by znížila administratívnu záťaž a súvisiace problémy s technickým zabezpečením spracovania dát v rámci zdravotnej poisťovne, pričom by nebol zameraný účel úpravy, a to kontrola, či nedochádza k neodôvodneným rozdielom pri schvaľovaní úhrady lieku pre pacientov s rovnakým alebo porovnateľným zdravotným stavom.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i></p>
VšZP	<p><b>Čl. I bod 104. - ustanovenie § 88 odsek 16</b></p> <p>Navrhujeme nahradiť nasledovným znením: „Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 najviac vo výške 70 % a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, c) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, d) z</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo čiastočne. V zmysle upraveného legislatívneho návrhu bude možné uhradiť liek, ZP a DP zaradenú v zozname maximálne vo výške 90 % z ÚZP uvedenej v zozname alebo dohodnutej v zmluve podľa § 7a, 29a alebo 57a alebo vo výške 70% z konečnej ceny lieku vo verejnej lekárni, podľa toho ktorá z týchto výšok je najnižšia.</i></p>

	<p>ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, e) z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15, ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, f) z ceny dietickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak dieticcká potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dieticckých potravín.“. Odôvodnenie: Navrhujeme percentuálne vyjadrenie maximálne výšky úhrady zdravotnej poisťovne pre všetky písmena doplniť do prvej vety a následné odstránenie percent z jednotlivých písmen z dôvodu odstránenia rozdielov a zjednotenia pravidiel pri určovaní výšky úhrady pre registrované a neregistrované lieky, ktorých úhrada je požadovaná nad povinný rámec zákona. Nie je dôvod pri určovaní výšky úhrady zvýhodňovať registrované lieky nespĺňajúce preskripčné alebo indikačné obmedzenia, kde neistota dosiahnutia terapeutického efektu liečby je vyššia na rozdiel od iných registrovaných liekov, ktoré majú klinickými skúškami potvrdenú účinnosť a bezpečnosť.</p>			
VŠZP	<p><b>Čl. I bod 14. - ustanovenie § 7 a k návrhu vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b> Navrhujeme v § 7 a v návrhu vyhlášky upraviť v akých cenách sa bude prepočítavať prahová hodnota, či v bežných cenách alebo stálych cenách hrubého domáceho produktu a z akého obdobia bude hrubý domáci produkt vychádzať s prihliadnutím na dostupnosť dát. Odôvodnenie: Pre jednoznačný výklad navrhujeme na účely zákona a vyhlášky spresnenie výpočtu prahovej hodnoty (v akých cenách bude počítaný hrubý domáci produkt na obyvateľa a z akého obdobia bude hrubý domáci produkt na obyvateľa vychádzať s prihliadnutím na dostupnosť dát), pričom bude potrebná dopadová štúdia súvisiaca s vyhláškou pre výpočet prahovej hodnoty.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<p><b>Čl. I bod 16. - ustanovenie § 7a odsek 6 prvá veta</b> Navrhujeme na konci prvej vety doplniť slová „v lehote 15 pracovných dní pred konaním zasadnutia poradného orgánu.“. Odôvodnenie: Z praxe vyplynula potreba doplnenia minimálnej lehoty, v ktorej by mali byť členom poradných orgánov sprístupnené podmienky úhrady lieku, aby členovia poradných orgánov mohli adekvátne posúdiť predložený návrh v kontexte uzatvorenej zmluvy.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<p><b>Čl. I bod 36. - ustanovenie § 14a</b> Navrhujeme zákonom alebo vykonávacím predpisom ustanoviť kritéria, za ktorých môže liek podliehať osobitnej cenovej regulácii. Odôvodnenie: Zamedzenie netransparentnosti pri posudzovaní, či liek podlieha alebo nepodlieha osobitnej cenovej regulácii.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Pojem okolnosti hodné osobitného zreteľa bol v legislatívnom návrhu zvolený za účelom pokrytia, čo najširšieho okruhu výnimočných prípadov. Obsah tohto pojmu má byť naplnený poradnou činnosťou poradných orgánov a rozhodovacou činnosťou správneho orgánu.</i>
VŠZP	<p><b>Čl. I bod 4. - ustanovenie § 3</b> Nakoľko sa v zmysle platnej právnej úpravy poistencov na úhrade liekov poskytovaných v rámci ÚZS nepodieľa (pôvodné ustanovenie § 3 ods. 4), vzniká potreba upraviť, kto sa bude</p>	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

	podieľať na úhrade prípadného doplatku za liek na inovatívnu liečbu. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme upraviť vzhľadom na obmedzené finančné možnosti zdravotnej poisťovne a na obmedzené finančné možnosti poistenca.			
VŠZP	<b>Čl. I bod 4. - ustanovenie § 3 nový odsek 2</b> Navrhovaná právna úprava zavádza možnosť zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „ZKL“) liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ÚZS“). Zároveň sa stanovuje, že takýto liek možno zaradiť do ZKL výlučne na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a zákona. Navrhujeme doplniť postup predpisovania, vykazovania a úhrady inovatívnych liekov poskytovaných v rámci ÚZS tak, aby bol odstránený nesúlady medzi úhradou liekov počas ÚZS a počas inovatívnej liečby, na ktorú je potrebný predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne. Odôvodnenie: Aktuálne platný ZKL určuje podmienky úhrady liekov poskytovaných v ambulantnej alebo lekárenskej zdravotnej starostlivosti. Lieky na inovatívnu liečbu nie sú určené na ambulantné použitie, pacientovi sú podávané počas hospitalizácie, za podmienok zmluvne dohodnutých medzi MZ SR a držiteľom registrácie. Ide o novú kategóriu liekov (lieky na inovatívnu liečbu poskytované v ÚZS), pre ktoré navrhujeme zadefinovať spôsob ich predpisovania, vykazovania a úhrady len s predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne v reálnej praxi.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<b>Čl. I bod 51. - ustanovenie § 18 odsek 5</b> Navrhujeme zákonom alebo vykonávacím predpisom definovať pojem „dočasné zníženie úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte“ a určiť lehotu dočasného zníženia. Odôvodnenie: Potreba dodefinovania dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte, ktoré nebude mať vplyv na referencovanie úhrady lieku v Slovenskej republike.	Z	N	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo. Použitím pojmu dočasný sa majú pokryť všetky prípady, v ktorých dochádza k nákupu lieku osobitným spôsobom bez ohľadu na skutočnosť, či tento nákup je uskutočnený na pol roka, rok alebo dva roky. Cieľom tohto návrhu nie je vylúčiť z referencovania úradne určené ceny liekov, ale ceny liekov, ktoré vyplývajú osobitných spôsobov nákupu liekov akým je v podmienkach SR centrálny nákup liekov zdravotnými poisťovňami.</i>
VŠZP	<b>Čl. I bod 54. - ustanovenie § 20 odsek 6</b> Navrhujeme odsek 6 vypustiť. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava umožňuje určiť osobitnú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre rôzne indikácie toho istého lieku. Nesúhlasíme s určovaním rozdielnej výšky úhrady pre rôzne indikácie lieku. Takáto úprava by si vyžiadala zmenu informačného systému zdravotných poisťovní ako aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a s tým súvisia neplánované finančné náklady a problémy s technicko-administratívnym zabezpečením.	Z	N	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože jedným zo základných cieľov je zabezpečiť úhradu liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v čo najširšom rozsahu indikácií. Znemožnením stanovenia výšky úhrady prislúchajúcej klinickému prínosu lieku v danej indikácii by bolo dosiahnutie tohto cieľa významne eliminované.</i>
VŠZP	<b>Čl. I bod 56. – ustanovenie § 21c odsek 11 písm. a)</b> Navrhujeme slovo „okolností“ nahradiť slovom „okolnosti“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<b>Čl. I bod 56. – ustanovenie § 21c odsek 7</b> Navrhujeme doplniť ustanovenie, ktorým by sa upravil režim, v ktorom bude liek v období:	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo. Nakoľko bola však táto</i>

	- ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do ZKL uplynulo desať rokov a ešte neuplynula doba dvoch rokov, počas ktorých trvá určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, - odo dňa zániku určenia, že podlieha osobitnej cenovej regulácii, do dňa vykonateľnosti rozhodnutia o určenie, že podlieha osobitnej cenovej regulácii na základe opätovnej žiadosti podľa § 14a, ktorú je možné podať najskôr po uplynutí 12 po sebe nasledujúcich mesiacov od zániku určenia. Odôvodnenie: Technicko-administratívna otázka nastavenia procesu.			<i>podmienka z legislatívneho návrhu vypustená, ministerstvo ju nezpracovalo.</i>
VŠZP	<b>Čl. I bod 58. - ustanovenie § 29a odsek 2 písm. b)</b> Navrhujeme nasledovné znenie „s distribútorom zdravotníckej pomôcky zdravotná poisťovňa.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. Uvedené navrhujeme z dôvodu zosúladenia gramatického znenia písmena a) a písmena b).	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<b>Čl. I bod 95. - ustanovenie § 83 odsek 1</b> Navrhujeme v zákone určiť povinnosť ustanoviť členov osobitnej komisie v štatúte Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorý publikuje na svojej webovej stránke. Odôvodnenie: Zákon ustanovuje, že minister si má zriadiť osobitnú komisiu a súčasne absentuje zloženie tejto komisie.	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<b>Čl. IV zákon č. 211.2000 Z. z.</b> Navrhujeme namiesto znenia „§ 5 ods. 5 sa dopĺňa písmeno t)“ vložiť znenie „§ 5a ods. 5 sa dopĺňa písm. t)“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo. Nakoľko bolo však stanovenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku ako, ZP a DP ako nepovinne zverejňovanej zmluvy na základe pripomienky MSSR vypustené, ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne nezpracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<b>K Čl. I bod 103. - ustanovenie § 88 nový odsek 12</b> Navrhujeme nový odsek 12 vypustiť. Odôvodnenie: Zdravotná poisťovňa môže (t.j. nemá povinnosť) v odôvodnených prípadoch uhradiť liek nad rámec § 3 zákona č. 363/2011 Z. z. Takto uloženú povinnosť zdravotnej poisťovni zverejňovať rozhodnutia o úhradách, ktoré nie sú explicitne nárokovateľné, považujeme za nedôvodnú.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<b>K Čl. I bod 105. - ustanovenie § 88 odsek 17</b> Navrhujeme slová „podľa odseku 12“ nahradiť slovami „podľa odseku 8 a 16“ Odôvodnenie: Vzhľadom na pripomienku k čl. I bod 101. navrhujeme, aby zdravotná poisťovňa mohla v prípadoch hodných osobitného zreteľa uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo diietickú potravinu aj nad rámec limitov podľa odseku 8.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<b>ustanoveniu § 1 návrhu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podmienky výpočtu prahovej hodnoty pre účely posúdenia nákladovej efektívnosti lieku</b> Navrhujeme doplniť ustanovenie o prípad, ak posudzovaný liek získa v porovnaní s inou medicínskou intervenciou viac ako 12 získaných mesiacov života štandardizovanej kvality.	Z	A	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne akceptovalo a zapracovalo do legislatívneho návrhu.</i>

	Odôvodnenie: Z praxe vyplynula potreba doplnenia takéhoto prípadu.			
VŠZP	<p><b>ustanoveniu § 119 ods. 10 zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – nad rámec návrhu</b></p> <p>Navrhujeme v ustanovení vložiť novú tretiu vetu v znení: „Odborný lekár je povinný predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré indikoval počas lekárskeho vyšetrenia aj v prípade, ak ich predpisovanie nie je viazané na odbornosť lekára.“ Odôvodnenie: Zavedenie jednoznačnej právnej úpravy tak, aby sa povinnosť ošetrojúceho lekára vybaviť pacienta všetkými potrebnými liekmi po vyšetrení týkala všetkých liekov s preskripčnými obmedzeniami aj bez preskripčných obmedzení v zmysle dôvodovej správy.</p>	O	N	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
VŠZP	<p><b>ustanoveniu § 119 ods. 3 zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – nad rámec návrhu</b></p> <p>Navrhujeme zmeniť znenie ustanovenia nasledovne: Prvá veta „Ak ďalej nie je ustanovené inak predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu na objednávku v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe.“ Druhá veta „Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby povinný v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísať humánný liek, dietetickú potravinu a zdravotnícku pomôcku v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku.“ Tretia veta „Pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, dietetickej potraviny a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21“ Štvrtá veta „Pri predpisovaní humánneho lieku, dietetickej potraviny, zdravotníckej pomôcky a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár oprávnený písomne poveriť preskripciou a vytvorením preskripčného záznamu iného lekára, a to aj lekára, ktorý má odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, ale zatiaľ nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností.“ Piata veta „Pri postupe podľa tohto bodu sa odsek 11 druhá a tretia veta použije primerane.“ Šiesta veta Na základe dohody s pacientom lekárske predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.“ Siedma veta „Humánný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zdravotníckeho zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú</p>	O	N	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>

	<p>zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je osoba poistená.“ Odôvodnenie: Prvá veta- Navrhovanou právnou úpravou sa naspäť stanovuje predpisovanie L,ZP,DP na objednávku, keďže toto oprávnenie sa novelou nesystémovo v § 119 ods. 3 vypustilo avšak v ostatných ustanoveniach zákona 362/2011 ostali objednávky zachované Druhá veta- Vypúšťa sa povinnosť preskribovať výlučne kategorizované L, ZP, DP, nakoľko v praxi v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti dochádza aj k podávaniu nekategorizovaných L,ZP, DP. Tretia veta- návrh má zosúladiť textáciu §119 ods. 3 prvej vety a tretej s druhou vetou. Štvrtá veta a Piata veta- navrhovaná právna úprava zabezpečí zosúladenie stavu právneho so stavom faktickým, kedy neatestovaný lekár vykonáva diagnostiku aj liečbu pacienta pod dohľadom atestovaného lekára. Neatestovaný lekár, ktorý získal odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, samostatne vykonáva odborné pracovné činnosti preventívnej a liečebnej starostlivosti, ktoré zodpovedajú rozsahu a obsahu získaného vzdelania. Neatestovaný lekár disponuje rozsiahlymi odbornými a metodologickými vedomosťami z mnohých oblastí študijného odboru na úrovni syntézy a hodnotenia. Rozumie podstatným súvislostiam, princípom a teóriám odboru, vykonáva základné diagnostické, terapeutické a preventívne postupy, vrátane predpisovania liekov na základe poverenia. Šiesta a siedma veta zostávajú nezmenené</p>			
<b>VŠZP</b>	<p><b>ustanoveniu § 3 nad rámec návrhu</b> Navrhujeme doplniť nový odsek 3 v znení: „V prípade, že poisťovňa obstará podľa osobitného predpisu 3a) lieky poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti v príslušnej referenčnej skupine kde sa nachádzajú porovnateľné lieky s rovnakým liečivom, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady, ktoré sa uhrádzajú ako pripočítateľná položka k výkonu v ambulantnej starostlivosti alebo v lekárenskej starostlivosti ako lieky ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, všetky ostatné lieky v rámci príslušnej referenčnej skupiny liekov sú hrazené na základe verejného zdravotného poistenia maximálne do výšky ceny lieku obstaraného poisťovňou. 3a) § 6 ods. 6 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z.“ Odôvodnenie: Uvedený princíp platí v prípade ÚZS a navrhujeme ho zaviesť aj do ambulantnej starostlivosti, lebo predstavuje princíp hospodárneho a efektívneho vynakladania prostriedkov zdravotného poistenia.</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>
<b>VŠZP</b>	<p><b>ustanoveniu § 4ca vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 321.2005 Z. z. o rozsahu praxe v niektorých zdravotníckych povolaniach</b> Navrhujeme do ustanovenia vložiť nové písmeno ae), ktoré znie: „ae)vykonáva preskripciu na základe poverenia lekára s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností podľa osobitného predpisu X“ Poznámka pod čiarou k odkazu X znie nasledovne: „§ 119 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov“ Odôvodnenie Z dôvodu právnej istoty navrhujeme pridať do zoznamu odborných pracovných činností neatestovaného lekára aj predpisovanie na základe poverenia atestovaným lekárom.</p>	<b>O</b>	<b>N</b>	<i>Ministerstvo pripomienku zdravotnej poisťovne neakceptovalo, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu.</i>



<b>ÚJDSR</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>NBS</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>MPSVRSR</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>ÚGKKS</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>NBÚ</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>ÚPVS</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>MPRVSR</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>ÚNMSSR ÚVSR</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>PMÚSR</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>MVSR</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>MKSR</b>	Odoslané bez pripomienok			
<b>GPSR</b>	Odoslané bez pripomienok			

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke:

O – obyčajná

Z – zásadná