



Materiál na rokovanie

bod 2

HSR SR 21.02.2022

## STANOVISKO

### **k návrhu zákona z ... 2022, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony**

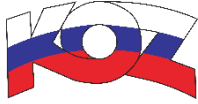
#### **1. Popis materiálu**

Návrh zákona z...2022, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „návrh zákona“) predkladá na zasadnutie Hospodárskej a sociálnej rady SR (ďalej len „HSR SR“) minister zdravotníctva SR (ďalej len „predkladateľ“).

Predkladateľ deklaruje, že návrhom zákona po jeho uzákonení sa majú zlepšiť podmienky na vstup preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh. Cieľom návrhu zákona má byť aj odstránenie rozdielného prístupu pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi prostredníctvom podpory vstupu nových liekov na trh tak, aby vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia na tieto lieky bolo efektívne a účelné a zabezpečovalo finančnú stabilitu tohto systému.

V súčasnosti väčšina nových inovatívnych liekov je hrazená v tzv. výnimkovom režime. V tomto režime je na posúdení a uvážení zdravotnej poisťovne, či žiadateľovi (poistencovi) liek z prostriedkov verejného zdravotného poistenia uhradí alebo nie. Rozhodnutia zdravotných poisťovní o úhrade toho ktorého lieku sa v jednotlivých prípadoch odlišujú a z uvedeného dôvodu sa preto prístup pacientov k liečbe líši v závislosti od zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený. Liek je z prostriedkov verejného zdravotného poistenia bez akýchkoľvek rozdielov uhrádzaný všetkými zdravotnými poisťovňami, ak je zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

Za účelom odstránenia rozdielov v prístupe pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi, sa preto deklaruje nevyhnutnosť podporiť vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z tzv. výnimkového režimu do režimu kategorizácie. Zároveň je však nevyhnutné, aby z prostriedkov verejného zdravotného poistenia boli lieky uhrádzané



vo výške zodpovedajúcej náležite preukázanému klinickému prínosu, ktorý liek pacientovi prináša, a vynakladanie verejných zdrojov bolo tak efektívne a účelné.

Za účelom dosiahnutia vyššie uvedených cieľov, obsahom predkladaného materiálu sú: zmeny v postupe uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku či v postupe určovania podmienenej úhrady; zavedenie nových procesných postupov pre určovanie, zmenu a zrušovanie úhradových skupín ako aj zmeny v revízii úhrad, referencovaní či vstupe generických a biologicky podobných liekov.

Predmetom predkladaného materiálu je taktiež právna úprava zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín. Predkladaný materiál obsahuje okrem iného zavedenie výnimky z povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor a možnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny medzi ministerstvom alebo zdravotnou poisťovňou na jednej strane a výrobcom alebo veľkodistribútorom zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny.

## **2. Stanovisko KOZ SR**

KOZ SR k predkladanému materiálu nemá pripomienky.

## **3. Závery a odporúčania**

**KOZ SR súhlasí s predložením návrhu zákona na ďalšie legislatívne konanie.**