



Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení SR

Materiál na rokovanie HSR SR
Dňa 21. februára 2022

č. 2)

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

Všeobecne k návrhu:

Návrh zákona predkladá Ministerstvo zdravotníctva slovenskej republiky. Predkladaným materiálom vláda realizuje svoju úlohu zlepšiť podmienky na vstup preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh, ku ktorej sa zaviazala v Programovom vyhlásení vlády. Jeho cieľom je odstrániť rozdielny prístup 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 hradená v tzv. výnimkovom režime. V tomto režime je na posúdení a uvážení zdravotnej poisťovne, či liek z prostriedkov verejného zdravotného poistenia uhradí alebo nie. Rozhodnutia zdravotných poisťovní o úhrade toho ktorého lieku sa v jednotlivých prípadoch odlišujú. Z uvedeného dôvodu prístup pacientov k liečbe liekom sa 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 je preto nevyhnutné podporiť vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z 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 postupoch určených na podporu zabezpečenia štandardnej úhrady liekov (zmeny v postupe uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku či v postupe určovania podmienenej úhrady);
- zavedenie nových nástrojov zabezpečujúcich efektívne a účelné vynakladanie zdrojov (zavedenie nových procesných postupov pre určovanie, zmenu a zrušovanie úhradových skupín);
- zmeny v postupoch zabezpečujúcich úsporu nákladov vynakladaných na lieky (zmeny v revízií 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 na druhej strane

Návrh zákona bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v dňoch od 31. 12.2021 do 21.1.2022. Akceptované pripomienky sú v predložennom návrhu zapracované. Pripomienkujúce orgány, ktoré nezaslali pripomienky ani ku dňu, kedy boli práce na návrhu zákona pred jeho predložením na rokovanie ukončené, sú uvedené vo vyhodnotení pripomienkového konania, ktoré je súčasťou predloženého materiálu. Materiál sa na rokovanie predkladá bez rozporu.

Termín nadobudnutia účinnosti novely zákona sa za účelom sprístupnenia inovatívnych liekov s klinickým prínosom pacientom v čo najkratšom možnom čase navrhuje na 1. júna 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 bodu 27 (§ 8 ods. 1 písm. b) bod 21.), čl. I bodu 32, čl. I bodu 62 (§ 20 ods. 6), čl. I bodov 124 a 125, ktoré nadobudnú účinnosť 1. januára 2023.

Účinnosť je odložená voči navrhovaným zmenám spočívajúcim v:

- zrušení uvádzania informácie, že liek bol podmienene zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov do okamihu, kým bude určený vyrovnací rozdiel pre všetky lieky, ktoré boli zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov podmienene,
- zavedení možnosti určovať rôznu výšku úhrady zdravotnej poisťovne pre rôzne indikačné obmedzenia, a to z dôvodu dostatočného časového priestoru pre technickú implementáciu týchto zmien,
- modifikácii výnimiek zo zákazu kompenzácie doplatku pacientov za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zo strany držiteľov registrácie liekov a výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, a to z dôvodu zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre implementáciu týchto zmien v rámci dodávateľského reťazca.

Stanovisko AZZZ SR :

AZZZ SR k návrhu predkladá nasledovné pripomienky:

1. pripomienka obyčajná:

K Čl. I, bod 3 § 2, písm. y)

Navrhujeme do § 2 vložiť nové písmeno y) obsahujúce definíciu lieku na inovatívnu liečbu nasledovne:

„y) *liekom na inovatívnu liečbu liek podľa osobitného predpisu*^{1d)}.

1d) 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:

Naša pripomienka na zadefinovanie pojmu „liek na inovatívnu liečbu“ do § 2 písm. y), ktorá bola v rámci rozporového konania akceptovaná, nebola do návrhu zákona zapracovaná.

Rozumieme, že ide o legislatívny pojem, ktorý je definovaný v Nariadení 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, ktoré je na území Slovenskej republiky ako členského štátu EÚ priamo vykonateľné, avšak pokiaľ zákon tento pojem používa a chce, aby mal význam definovaný v uvedenom Nariadení, potom je potrebné, aby pri každej zmienke tohto pojmu v zákone bol uvedený legislatívny odkaz na vyššie uvedené Nariadenie, ako to urobilo aj ministerstvo v návrhu zákona v § 3 ods. 2 (Čl. I bod 4 návrhu zákona), čo však považujeme za administratívne náročnejšie, ako zadefinovať tento pojem v § 2 písm. y) formou odkazu na predmetné Nariadenie, ako sme to navrhovali v našich pripomienkach.

2. pripomienka zásadná:

K Čl. I, bod 19 § 7, ods. 5 písm. a)

Navrhujeme upraviť znenie § 7 ods. 5 písm. a) tak, že sa v ňom vypustí slovo „alebo“ a doplnia sa slová „**alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia**“.

Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

„a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 je liek na ojedinelé ochorenie, ~~alebo~~ **alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia**.“

Odôvodnenie:

Podľa aktuálneho návrhu zákona sa zavádza pojem „liekov určených na liečbu závažného ochorenia“. V zmysle navrhovaného znenia § 16 ods. 4 písm. i) a § 20 ods. 5 písm. b) má byť pre rozhodnutie o zaradení lieku určeného na liečbu závažného ochorenia a pre rozhodnutie o zmene alebo zrušení indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia tohto lieku potrebné (podobne ako pri liekoch na ojedinelé ochorenie a liekoch na inovatívnu liečbu) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného lieku. Zatiaľ čo pri liekoch na ojedinelé ochorenie a liekoch na inovatívnu liečbu je uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku odôvodnené osobitnými ustanoveniami o posudzovaní nákladovej efektívnosti týchto liekov (§ 7 ods. 5 zákona, § 2 vyhlášky o prahovej hodnote), pri liekoch určených na liečbu závažného ochorenia to tak nie je. Požiadavka uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku pri liekoch určených na liečbu závažného ochorenia teda nie je vyvážená žiadnym osobitným režimom pri posudzovaní nákladovej efektívnosti. Vysoko inovatívne lieky určené na liečbu závažného ochorenia tak budú, bez ohľadu na splnenie podmienok nákladovej efektívnosti a odhadovanú výšku úhrady za tieto lieky, diskriminované voči iným liekom. Návrh zákona teda sťažuje vstup vysoko inovatívnych liekov do systému kategorizácie tým, že vytvára dodatočnú prekážku ich úhrady v podobe povinného uzatvorenia zmluvy podľa § 7a zákona. Deklarovaný cieľ predkladateľa návrhu zákona bol pritom opačný, a to zlepšenie prístupu k inovatívnej liečbe.

Preto navrhujeme, aby sa osobitné podmienky posudzovania nákladovej efektívnosti (§ 7 ods. 5 zákona, § 2 vyhlášky o prahovej hodnote) vzťahovali aj na lieky určené na liečbu závažného ochorenia, a to pri súčasnom zachovaní povinnosti uzavrieť zmluvu podľa § 7a [§ 16 ods. 4 písm. i) a § 20 ods. 5 písm. b)].

3. pripomienka obyčajná:

K čl. I bod 21 § 7a ods. 3 písm. e)

Navrhujeme zmeniť lehotu splatnosti v § 7a ods. 3 písm. e) z 30 na 60 dní.

Odôvodnenie:

Navrhujeme predĺžiť lehotu splatnosti vyrovnacieho podielu zdravotným poisťovním na 60 dní, nakoľko v prípade viacerých veľkých farmaceutických spoločností je štandardnou dobou splatnosti všetkých ich záväzkov 60 dní a kratšia doba by mohla byť z hľadiska ich účtovných systémov značne problematická.

4. pripomienka obyčajná:

K Čl. I bod 54, § 16, ods. 7

Navrhujeme upraviť znenie § 16 ods. 7 tak, že sa v ňom vypustia slová „úradnom určení ceny“ a nahradia sa slovami „**zaradení**“ a „**do zoznamu kategorizovaných liekov**“.

Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

„(7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku, držiteľ registrácie je povinný podať žiadosť podľa § 12 do 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny **zaradení** lieku **do zoznamu kategorizovaných liekov** tak, aby návrh úradne

určenej ceny lieku uvedený v žiadosti podľa § 12 neprevyšoval túto európsku referenčnú cenu lieku; držiteľ registrácie 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:

Máme za to, že v predmetnom ustanovení by sa povinnosť podať žiadosť o podľa § 12 zákona mala viazať na vykonateľnosť rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a nie na vykonateľnosť rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku, nakoľko rozhodnutie o úradnom určení ceny lieku sa stáva vykonateľným skôr (o jeden mesiac) než samotné rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, takže by toto ustanovenie mohlo z uvedeného dôvodu byť nevykonateľné (podávala by sa žiadosť vo vzťahu k lieku, ktorý ešte nie je právoplatne zaradený v zozname kategorizovaných liekov).

5. pripomienka zásadná:

K Čl. I bod. 44 § 14a ods. 3 písm. j)

Navrhujeme za slová „ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov“ vložiť slovo „**prvýkrát**“.

Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

„farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov **prvýkrát** zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti a

1. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a predmetom žiadosti je originálny liek alebo

2. ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. c) a predmetom žiadosti je originálny liek.“

Odôvodnenie:

V návetí sa navrhuje precizovať, že relevantným momentom je zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nie len lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ale aj iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo. Toto doplnenie je v súlade s účelom nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie, ktorý podľa dôvodovej správy k navrhovanému § 21c reaguje na eróziu ceny liekov v priebehu času. Táto erózia však 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.

6. Pripomienka zásadná:

K Čl. I bod. 44 § 14a ods. 3 písm. j) bod 1

Navrhujeme za slová „žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov“ vložiť slová „**alebo k žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorej predmetom bolo zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia, zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia**“.

Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

„j) farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti a

1. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov **alebo k žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorej predmetom bolo zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,**

zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia, zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia a predmetom žiadosti je originálny liek alebo

Odôvodnenie:

Pri niektorých liekoch, pri ktorých farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pretože sa naň vzťahovala niektorá zo zákonných výnimiek (napríklad išlo o liek určený na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000), bol farmako-ekonomický rozbor lieku neskôr predložený k žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, ku ktorej zákon priloženie farmako-ekonomického rozboru vyžaduje (v súčasnosti ide v zmysle § 14 ods. 5 písm. e) zákona o žiadosti, ktorých predmetom je:

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia, alebo
3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia (tu sa vyžaduje farmako-ekonomický rozbor lieku formou analýzy užitočnosti nákladov alebo analýzy minimalizácie nákladov).

Z hľadiska informácie o nákladovej efektívnosti nie je podstatné, či bol farmako-ekonomický rozbor lieku predložený už pri žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, alebo neskôr pri žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, nakoľko ide o rozbor s rovnakými obsahovými náležitosťami v zmysle vyhlášky č. 422/2011 Z. z. Uznávanie farmako-ekonomického rozboru priloženého k žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny na účel konania o určení osobitnej cenovej regulácie naplní účel, ktorý predkladateľ sleduje ustanovením § 21c ods. 4 písm. d), a zároveň zníži administratívnu záťaž na strane podnikateľov, a tým pomôže k zvýšeniu dostupnosti liekov pre pacientov v Slovenskej republike.

7. Pripomienka zásadná:

K Čl. I bod 64 § 21c ods. 4 písm. d) bod 1.

Navrhujeme za slová „predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov“ vložiť slovo „**prvýkrát**“.

Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

„žiadateľ k žiadosti priložil farmako-ekonomický rozbor lieku, ak

1. predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov **prvýkrát** zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti a
2. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.“

Odôvodnenie:

Navrhuje sa precizovať, že relevantným momentom je zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nie len lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ale aj iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo. Toto doplnenie je v súlade s účelom nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie, ktorý podľa dôvodovej správy k navrhovanému § 21c reaguje na eróziu ceny liekov v priebehu času. Táto erózia však 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.

8. Pripomienka zásadná:

K Čl. I bod 64 § 21c ods. 4 písm. d) bod 1.

Navrhujeme za slová „žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov“ vložiť slová „**alebo k žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorej predmetom bolo zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia, zrušenie indikačného**

obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia“.

Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

„d) žiadateľ k žiadosti priložil farmako-ekonomický rozbor lieku, ak
2. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo k žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorej predmetom bolo zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia, zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia.“

Odôvodnenie:

Pri niektorých liekoch, pri ktorých farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pretože sa naň vzťahovala niektorá zo zákonných výnimiek (napríklad išlo o liek určený na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000), bol farmako-ekonomický rozbor lieku neskôr predložený k žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, ku ktorej zákon priloženie farmako-ekonomického rozboru vyžaduje (v súčasnosti ide v zmysle § 14 ods. 5 písm. e) zákona o žiadosti, ktorých predmetom je:

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia, alebo
3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia (tu sa vyžaduje farmako-ekonomický rozbor lieku formou analýzy užitočnosti nákladov alebo analýzy minimalizácie nákladov).

Z hľadiska informácie o nákladovej efektívnosti nie je podstatné, či bol farmako-ekonomický rozbor lieku predložený už pri žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, alebo neskôr pri žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, nakoľko ide o rozbor s rovnakými obsahovými náležitosťami v zmysle vyhlášky č. 422/2011 Z. z. Uznávanie farmako-ekonomického rozboru priloženého k žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny na účel konania o určení osobitnej cenovej regulácie naplní účel, ktorý predkladateľ sleduje ustanovením § 21c ods. 4 písm. d), a zároveň zníži administratívnu záťaž na strane podnikateľov, a tým pomôže k zvýšeniu dostupnosti liekov pre pacientov v Slovenskej republike.

9. pripomienka zásadná:

K Čl. I bod 64 § 21c ods. 5 písm. b)

Navrhujeme za slová „ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o“ vložiť slovo „**prvýkrát**“ a za slová „zaradení lieku“ sa navrhuje vložiť čiarka a nasledovné slová „**ktorý je predmetom žiadosti**“. Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

„sú splnené podmienky odseku 4 písm. b), ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o **prvom** zaradení lieku, **ktorý je predmetom žiadosti**“

Odôvodnenie:

Navrhuje sa precizovať, že relevantným momentom je zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nie len lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ale aj iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo. Toto doplnenie je v súlade s účelom nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie, ktorý podľa dôvodovej správy k navrhovanému § 21c reaguje na eróziu ceny liekov v priebehu času. Táto erózia však 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.

10. Pripomienka zásadná

K Čl. I bod 64 § 21c ods. 5 písm. b)

Navrhujeme za slová „predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov“ vložiť slovo „**prvýkrát**“.

Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

*„sú splnené podmienky § 7 ods. 2, ak predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov **prvýkrát** zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti.“*

Odôvodnenie:

V prvej časti ustanovenia sa navrhuje precizovať, že relevantným momentom je zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nie len lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ale aj iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo. Toto doplnenie je v súlade s účelom nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie, ktorý podľa dôvodovej správy k navrhovanému § 21c reaguje na eróziu ceny liekov v priebehu času. Táto erózia však 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.

11. Pripomienka zásadná:

K Čl. I bod 64 § 21c ods. 10 písm. d)

Navrhujeme za slová „od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o“ vložiť slovo „**prvom**“ a za slová „zaradení lieku“ sa navrhuje vložiť čiarka a nasledovné slová „**ktorý je predmetom žiadosti**“
Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

*„maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu^{8a)} prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania oznámenia o pretrvávajúcom splnení podmienok a od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o **prvom** zaradení lieku, **ktorý je predmetom žiadosti**“*

Odôvodnenie:

Navrhuje sa precizovať, že relevantným momentom je zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nie len lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ale aj iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo. Toto doplnenie je v súlade s účelom nového inštitútu osobitnej cenovej regulácie, ktorý podľa dôvodovej správy k navrhovanému § 21c reaguje na eróziu ceny liekov v priebehu času. Táto erózia však 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 u ako staršie lieky, ale napríklad v dôsledku inej sily vstúpili do kategorizácie neskôr.

12. Pripomienka zásadná:

K Čl. I bod 140 § 98i ods. 8

Navrhujeme doplniť do § 98i ods. 8 lehotu na rozhodnutie ministerstva 120 dní od začatia konania.

Odôvodnenie:

Naša pripomienka k tomuto ustanoveniu bola v rámci rozporového konania čiastočne akceptovaná. Nakoľko však do zákona nebola zapracovaná lehota na vydanie rozhodnutia zo strany ministerstva, navrhujeme, aby táto lehota v trvaní 120 dní od začatia konania bola do tohto ustanovenia doplnená.

13. Pripomienka zásadná:

K Čl. I bod 140 § 98i ods. 12

Navrhujeme upraviť znenie § 98i ods. 12 tak, že sa v ňom vypustia slová „predmetom ktorej bude dojednanie podľa § 7a ods. 3 písm. d) a e)“ a doplnia sa na záver slová „, **ak sa vyradením lieku zo zoznamu**

kategorizovaných liekov neohrozí život alebo zdravie pacienta“.

Znenie po zapracovaní navrhovanej zmeny:

„(12) Ak držiteľ registrácie vo vzťahu k lieku, ktorý bol od 1. januára 2018 do 31. mája 2022 podmienene zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov neuzavrie do 31. decembra 2022 s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 2, ministerstvo rozhodne o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, **ak sa vyradením lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov neohrozí život alebo zdravie pacienta.**“

Odôvodnenie:

Zavedením povinnosti uzavrieť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 2 pre lieky, ktoré boli do nadobudnutia účinnosti zákona podmienene zaradené v zozname kategorizovaných liekov, pod hrozbou ich vyradenia zo zoznamu dochádza k zásadnej zmene koncepcie novely zákona, ktorou malo byť zrušenie inštitútu podmienenej kategorizácie a tým zlepšenie dostupnosti inovatívnych liekov v Slovenskej republike. Uvedeným ustanovením dochádza v podstate k presunu podmienenej kategorizácie z rozhodnutia ministerstva do zmluvy s ministerstvom, a tým aj k zachovaniu doterajších prekážok vstupu inovatívnych liekov do systému kategorizácie. Zavedením tejto povinnosti by došlo k diskriminácii liekov, ktoré sú v súčasnosti podmienene kategorizované, voči liekom, ktorú budú novo zaraďované do zoznamu kategorizovaných liekov po nadobudnutí účinnosti novely, a pri ktorých sa uzatvorenie zmluvy pri splnení podmienok nákladovej efektívnosti nevyžaduje.

Ako neprimeraná sa javí požiadavka na povinné dohodnutie maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za každých 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy v zmluve podľa § 7a ods. 2, keďže maximálna suma úhrad inak nemá byť povinnou náležitosťou zmlúv podľa § 7a ods. 2. Okrem maximálnej sumy úhrad sú k dispozícii mnohé iné spôsoby delenia terapeutického rizika, napríklad poskytnutie zľavy z ceny posudzovaného alebo iného lieku, poskytnutie posudzovaného alebo iného lieku zdarma, vrátenie časti úhrady v prípade neúčinnosti liečby alebo výskytu nežiaducich účinkov a pod. Ustanovenie ďalej vytvára významnú neistotu, keďže neobsahuje žiadnu metodiku, ako má byť maximálna suma úhrad v zmluve určená – či metodikou podľa súčasného § 21b ods. 2 alebo inak. To je osobitne relevantné pri liekoch, ktoré sú podmienene kategorizované kratší čas, pri ktorých ešte nie je možné zistiť medziročný rast reálnej úhrady, či podmienene kategorizovaných liekoch, ktorých rozhodné obdobie bude končiť po 1. júni 2022 a blízko k 31. decembru 2022 ako konečnému termínu na uzatvorenie zmluvy podľa § 7a ods. 2, čo môže spôsobiť problémy s určovaním maximálnej sumy úhrad na ďalšie obdobie, ako aj extrémny časový tlak na uzavretie zmluvy.

Osobitne nepriaznivý dopad na pacientov môže mať povinné vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak do 31. decembra 2022 nedôjde k uzavretiu zmluvy. K neuzavretiu zmluvy môže dôjsť z objektívnych príčin, napríklad aj z kapacitných dôvodov na strane ministerstva.

Preto navrhujeme, aby povinnou náležitosťou zmluvy podľa § 7a ods. 2 v tomto prípade nebola maximálna suma úhrad, a zároveň aby malo ministerstvo možnosť nevyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak by tým mohlo dôjsť k ohrozeniu života alebo zdravia pacienta [podobne ako je to podľa súčasného znenia § 17 ods. 5 či navrhovaného znenia § 17 ods. 4 písm. c)].

14. pripomienka obyčajná:

K Čl. III bod 1 Čl. IV bod 1, 2 Čl. V

Navrhujeme opraviť formuláciu znenia navrhovanej zmeny dodržiavania mlčanlivosti v § 23 ods. 1 písm. be) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, § 6 ods. 4 písm. u) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach a v § 79 ods. 1 písm. bj) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti.

Odôvodnenie:

V našich pripomienkach k návrhu zákona do MPK sme navrhovali, aby bolo ustanovenie § 7a ods. 6 doplnené o povinnosť 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).

Naša pripomienka bola v rámci rozporového konania akceptovaná tým spôsobom, že povinnosť zachovávať mlčanlivosť bola implementovaná do jednotlivých zákonov, ktoré upravujú postavenie a povinnosti členov liekového reťazca.

Pravdepodobne technickou chybou však došlo k tomu, že zmena, ktorá bola v Čl. IV bod 1 návrhu zákona navrhovaná v § 18 ods. 1 písm. aj) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, sa v rovnakom znení – teda ako povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu lieku zachovávať mlčanlivosť – premietla v totožnom znení aj do ostatných zákonov bez príslušnej úpravy textu (pre lekárnik, zdravotnú poisťovňu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti), t. j. do § 23 ods. 1 písm. be) zákona o liekoch, § 6 ods. 4 písm. u) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach a do § 79 ods. 1 písm. bj) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti.

15. Pripomienka zásadná:

K Čl. I bod 140 § 98i

Ustanovenie §98 ods.1 zákona navrhujeme zmeniť nasledovne:

„(1) Ak bola maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní určená podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 31. 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, a to vo vzťahu indikačnému obmedzeniu alebo preskripčnému obmedzeniu uvedenému v rozhodnutí, ktorým bola podmienená úhrada za liek alebo spoločne posudzované lieky rozhodnutím 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 predpisu^{8a)} (ďalej len „reálna úhrada“).“

Odôvodnenie:

Z vyhodnotenia medzirezortného pripomienkového konania vyplýva, že táto pripomienka bola akceptovaná a rozpor odstránený. Do publikovaného znenia však táto pripomienka premietnutá nie je, navrhujeme preto technickú úpravu, ktorá uvedenú pripomienku zapracúva.

Záver :

AZZZ SR odporúča materiál na ďalšie legislatívne konanie po zapracovaní uvedených pripomienok.