

Dôvodová správa

A. Všeobecná časť

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „návrh zákona“) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) predkladá ako iniciatívny materiál. Predkladaný návrh zákona reaguje na rozsiahlu problematiku zahŕňajúcu zlepšenie dostupnosti liekov na trhu Slovenskej republiky, udržateľnosť prostriedkov verejného zdravotného poistenia, predvídateľnosť v oblasti výnimočných prípadov úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ako aj na problémy pri aplikácii zákona v praxi.

Návrh zákona precizuje definície, čo prispieva k väčšej transparentnosti a právnej istote. Dopĺňajú sa niektoré definície, ktoré umožňujú vyššiu flexibilitu a prioritizáciu liekov pri zaradovaní do zoznamu kategorizovaných liekov. Uvedené reflektujú nové kritériá, ktoré sú zohľadňované pri kategorizácii liekov.

Vyššia transparentnosť sa zabezpečuje aktualizovanými postupmi pri uzatváraní zmlúv o podmienkach úhrady lieku tzv. MEA zmlúv. Vyššia transparentnosť a predvídateľnosť týchto zmlúv by mala zabezpečiť vyššiu dostupnosť liekov, ochranu financií verejného zdravotného poistenia, ako aj väčšiu konkurencie schopnosť a dostupnosť.

Taktiež zavádza jasný právny rámec vstupu prvých generických liekov a prvých biologicky podobných liekov pri vstupe do referenčnej skupiny, v ktorej sa nachádza iný liek, pre ktorý bola uzatvorená tzv. MEA zmluva.

Nastavujú sa nové opatrenia pre udržanie generických a biologicky podobných liekov v úhradovom systéme a liekov, ktoré sa nachádzajú na zozname kritických liekov, ktoré vydáva Európska lieková agentúra, ktoré nahrádzajú osobitnú cenovú reguláciu. Tento mechanizmus má prispieť k zotrvaní týchto liekov v zozname kategorizovaných liekov a k zvýšenému počtu vstupov týchto liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, čím sa zvýši potenciál úspory prostriedkov verejného zdravotného poistenia zvýšením kompetitívnosti medzi jednotlivými liekmi.

V oblasti ústavnej zdravotnej starostlivosti sa navrhuje zavedenie procesu prehodnotenia nákladovej efektívnosti liekov poskytovaných nad rámec ústavnej zdravotnej starostlivosti, čím by malo dôjsť k nižším dopadom na rozpočet verejného zdravotného poistenia.

Pri právnej úprave kategorizačného procesu dietetických potravín, zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu dochádza k zosúladeniu právnej úpravy s požiadavkami aktuálnej aplikačnej praxe, pričom sa navrhuje zosúladenie terminológie, zavedenie mechanizmov na zabezpečenie konkurencieschopnosti Slovenskej republiky v oblasti cenovej politiky a odstránenie obsolentných ustanovení.

Z procesného hľadiska sa znižuje administratívna záťaž, zrýchľuje sa proces kategorizácie a odstraňujú sa ustanovenia, ktorých nadmerným využívaním na iný účel, ako na ktorý boli do právnej úpravy zavedené, predstavovali riziko v oblasti transparentnosti (tzv.

osobitná cenová regulácia) alebo v oblasti nedostupnosti liekov a nechceného vyradenia lieku držiteľom registrácie z dôvodu snahy o vyhnutie sa sankčnému mechanizmu zavedeného iným právnym predpisom.

Mení a dopĺňa sa mechanizmus výnimočných prípadov úhrady lieku, dietetickej potravy a zdravotníckej pomôcky.

Podľa doterajšej právnej úpravy sa od všetkých výrobcov vyžadovalo predloženie európskych referenčných cien zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín ako podmienky pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a kategorizovaných dietetických potravín. Táto požiadavka však v praxi diskriminovala slovenských výrobcov, pretože ich produkty sú často distribuované primárne alebo výhradne na domácom trhu a nemajú stanovené referenčné ceny v iných členských štátoch Európskej únie. V dôsledku toho slovenskí výrobcovia nedokázali splniť formálne podmienky kategorizácie, čo obmedzovalo ich prístup na trh, a tým aj dostupnosť domácich produktov pre pacientov. Tento stav zároveň znevýhodňoval slovenské podnikateľské subjekty, brzdil inováciu a znižoval konkurencieschopnosť domáceho priemyslu v oblasti zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Návrh zákona odstraňuje povinnosť predkladať európske referenčné ceny pre slovenských výrobcov, čím sa vytvára rovnocenné postavenie medzi domácimi a zahraničnými výrobcami. Zmena prispeje k:

- a) znižovaniu bariér vstupu zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na slovenský trh,
- b) zlepšeniu dostupnosti zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pre pacientov v Slovenskej republike,
- c) podpore domácej výroby a inovácií v oblasti zdravotníckych technológií,
- d) zvýšeniu konkurencie na trhu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, čo môže mať v dlhodobom horizonte pozitívny vplyv na efektívnosť vynakladania verejných zdrojov a
- e) k posilneniu sebestačnosti Slovenskej republiky v oblasti zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, čo je obzvlášť dôležité v čase narušenia globálnych dodávateľských reťazcov.

Navrhovaná zmena predstavuje systémové a odôvodnené opatrenie na odstránenie neprimeranej administratívnej záťaže a diskriminácie slovenských výrobcov, pričom zároveň sleduje verejný záujem – lepšiu dostupnosť, kvalitu a udržateľnosť zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v zdravotníctve Slovenskej republiky.

Predkladaný návrh zákona obsahuje aj zmenu a doplnenie zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, čím reaguje na potrebu odstránenia aplikačných nejasností, zosúladenia vnútroštátnej právnej úpravy s právom Európskej únie a medzinárodnými štandardmi a na zabezpečenie vyššej miery právnej istoty regulovaných subjektov v oblasti humánnej a veterinárnej farmácie, transfúznej služby a distribučných reťazcov liekov.

Návrh zákona obsahuje úpravy, ktorých cieľom je spresnenie a doplnenie definícií základných pojmov, úprava podmienok personálneho zabezpečenia a výkonu funkcie odborných zástupcov, zavedenie pružnejších a administratívne menej náročných mechanizmov

pri povoloVacích a oznamovacích konaniach, ako aj posilnenie kontroly nad legálnym pohybom liekov a zabezpečenie continuity ich dodávok pacientom.

Návrh zákona vymedzuje jasnejšie hranice zákonného rozsahu zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, posilňuje systém sledovateľnosti a traceability liekov, zohľadňuje technologický vývoj výrobných procesov a logistiky a harmonizuje požiadavky na odbornú spôsobilosť a zodpovednosť personálu s reálnymi potrebami praxe a požiadavkami správnej výrobnéj a distribučnej praxe (GMP a GDP). V oblasti transfúznej služby sa dopĺňa terminológia a kompetenčné vymedzenie s cieľom zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť transfúzných liekov, a to aj prostredníctvom spresnených kvalifikačných požiadaviek na odborných zástupcov.

Dôležitou súčasťou návrhu zákona je zavedenie mechanizmov na predchádzanie výpadkom dostupnosti humánnych liekov vrátane špecifických pravidiel pre mimoriadne objednávkové režimy a spätný predaj, obmedzenia dodávok medzi držiteľmi povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a posilnenie oznamovacích povinností držiteľov rozhodnutí o registrácii pri dočasnom prerušení dodávok. Úprava zároveň zavádza systém rýchleho varovania (RAS) pre veterinárne lieky, ktorý umožní okamžitú reakciu na závažné nedostatky kvality predstavujúce riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat.

Významným opatrením je vypustenie pôsobnosti ministerstva zdravotníctva, t. j. povoloVania terapeutického alebo diagnostického použitia registrovaného humánneho lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu. Uvedené riešenie odstraňuje administratívnu záťaž poskytovateľov zdravotnej starostlivosti spojenú s podávaním žiadostí o vydanie takéhoto povolenia.

Návrh zákona obsahuje aj zmeny v sankčných ustanoveniach, ktorých účelom je zvýšenie efektívnosti a odstraňujúceho účinku správnych deliktov pri závažných porušeníach povinností, vrátane zavedenia nových skutkových podstát, zvýšenia horných hraníc pokút a rozšírenia možnosti ich násobenia pri opakovaných porušeníach. Tieto opatrenia sú zamerané na ochranu integrity dodávateľského reťazca, kvality a bezpečnosti liekov a na zabezpečenie riadneho fungovania trhu s liekmi v súlade s verejným záujmom.

Návrh zákona bol pripravený v spolupráci s dotknutými orgánmi štátnej správy, odbornými spoločnosťami, stavovskými organizáciami a zástupcami farmaceutického priemyslu, pričom vychádza zo skúseností aplikačnej praxe, výsledkov inšpekčnej a kontrolnej činnosti, auditov Európskej komisie a Európskej liekovej agentúry a odporúčaní medzinárodných odborných orgánov. Jeho prijatie prispeje k zosúladieniu národnej legislatívy s právom Európskej únie, k zvýšeniu transparentnosti a efektívnosti regulácie v oblasti humánnych a veterinárnych liekov, k optimalizácii využívania verejných zdrojov v zdravotníctve a k zlepšeniu dostupnosti a bezpečnosti liekov pre pacientov.

Návrh zákona má pozitívny a negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy a na podnikateľské prostredie. Návrh zákona má pozitívny sociálny vplyv a nemá žiadny vplyv na životné prostredie, vplyv na limit verejných výdavkov vplyv na službu verejnej správy pre občana, vplyv na informatizáciu spoločnosti a ani vplyv na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.

Návrh zákona sa nepredkladá do vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s ústavnými zákonmi a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky s ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike, s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná, ako aj s právom Európskej únie.