

Dôvodová správa

B. Osobitná časť

K Čl. I

K bodu 1

V súlade s čl. 2 bodom 2 písm. g) nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) č.609/2013 z 12 júna 2013 sa precizuje definícia dietetickej potraviny. Prívlastok potraviny na osobitné medicínske účely bol predmetným nariadením zmenený na „lekárske účely“. Definícia dietetických potravín, ktoré sa hradia na základe verejného zdravotného poistenia („ďalej len „VZP“), nepokrýva iba potraviny na osobitné lekárske účely, ale aj nízkobielkovinové potraviny a suroviny, ako aj bezgluténové potraviny a suroviny, ktoré sú určené na osobitné výživové účely pre pacientov s celiakiou, alkaptonúriou, fenylylketonúriou alebo pacientov s chronickým ochorením obličiek. Súčasne sa presne vymedzuje, aké formy dietetických potravín z lekárskeho hľadiska nie sú považované za vhodné pre diétny režim, stravovanie pacientov a úhradu z VZP. Stravovanie vo forme pevných dávkovaných foriem, ako sú lieky a kapsule, enormne zaťažuje gastrointestinálny trakt pacientov, keď napr. v priebehu dňa musia užiť 1 tabl./kg svojej hmotnosti, t. j. napr. 70 kg pacient denne musí požiť ako stravu až 70 tabliet takejto potraviny. Je potrebné si uvedomiť, že okrem stravy môže užívať aj lieky v pevnej dávkovanej forme na ochorenia, ktorými trpí, a tak je vystavený väčšiemu riziku vzniku gastrointestinálnych komplikácií, na riešenie ktorých je potrebná opätovná zdravotná starostlivosť, čo vedie k zvýšeniu verejných výdavkov na zdravotnú starostlivosť. Okrem toho potraviny ako výživové doplnky, ktoré sú umiestnené na trh ako pastilky, tablety, pilulky, sú určené na doplnenie prirodzenej (bežnej) stravy a sú koncentrovanými zdrojmi živín, ako sú vitamíny a minerálne látky alebo iné látky s výživovým alebo fyziologickým účinkom, samostatne alebo v ich vzájomnej kombinácii. Výživové doplnky nemajú byť uhrádzané z VZP. Uvedenou úpravou sa eliminuje potenciálne riziko, že výrobca výživového doplnku bude chcieť takýto svoj produkt kategorizovať ako potravinu na osobitné lekárske účely.

Upravená definícia dietetickej potraviny súčasne umožní udržať v systéme úhrad základné dietetické potraviny ako sú cestoviny, chlieb a ryža pre skupinu pacientov s metabolickými poruchami ako je celiakia, fenylylketonúria, alkaptonúria. Od roku 2022 bolo z dôvodu nemožnosti zaradiť dietetickú potravinu v pevnej forme ako je napr. ryža a cestoviny a aktualizovať pôvodnú receptúru, vyradených 10 dietetických potravín, ktoré patria medzi základné na udržanie diétného režimu pacienta. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) v prípade zaradenia bezgluténových potravín v pevnej forme nepredpokladá dopad na rozpočet, pretože nové bezgluténové potraviny budú zaradené do už existujúcej podskupiny v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktorá má určené všetky charakteristiky, ako je maximálna výška úhrady z VZP za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny, indikačné a preskripčné obmedzenia, ako aj množstvový limit, ktorý neumožní pacientovi navýšiť náklady zdravotnej poisťovne, iba umožní väčšiu variabilitu bezgluténových potravín pri dodržiavaní bezlepkovej diéty. Pri potravinách určených pre pacientov s fenylylketonúriou a alkaptonúriou sa nepredpokladá dopad na rozpočet, pretože nové nízkoproteínové potraviny by vstúpili do už existujúcej podskupiny dietetických potravín

zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktorá má určené všetky charakteristiky, ako je maximálna výška úhrady z VZP za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny, indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia. Denný príjem proteínov pre pacientov s fenylketonúriou a alkaptonúriou je závislý od koncentrácie fenylalanínu v krvi pacienta, a preto nie je predpoklad, že by u tejto skupiny pacientov mohlo prísť k nekontrolovanému nárastu nákladov na dodržiavanie ich diétného režimu v dôsledku nadspotreby. Prevalencia fenylketonúrie v Slovenskej republike je 1: 6 333.

K bodu 2

Vzhľadom na skúsenosti z aplikačnej praxe považuje predkladateľ za nevyhnutné jednoznačne vymedziť, že do úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny sa [na rozdiel od maximálnej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa písm. i) až k)] nezahrňa daň z pridanej hodnoty ani cena obchodného výkonu jednotlivých subjektov dodávateľského reťazca.

K bodu 3

Precizovanie textu s ohľadom na zabezpečenie efektívneho vynakladania verejných financií a možnosť porovnávať ceny dietetických potravín uhrádzaných z VZP s cenami dietetických potravín v iných členských štátoch bez ohľadu na počet kusov dietetickej potraviny v balení a veľkosť balenia, hmotnosti alebo objemu, v ktorom je dietetická potravina prevádzkovateľom potravinárskeho podniku umiestnená na trh. Dietetické potraviny rovnakého účelu a určenia sú uvedené na trh v mnohých členských krajinách, avšak v rôznych baleniach.

Pri porovnávaní úradne určených cien sa dohľadane ceny budú prepočítavať na európsku referenčnú cenu tak, že sa prepočítajú na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jedna jednotka hmotnosti alebo objemu. Napr. 1 ml, 10 ml, 100 ml alebo 1 g, 10 g, 100 g podľa toho, v akom najmenšom balení je dietetická potravina umiestnená na trh EÚ. Napríklad v iných členských štátoch je v baleniach 100 ml, 500 ml a 1000 ml a na Slovensku v balení 500 ml. V takomto prípade bude európska referenčná cena prepočítavaná na 100 ml podľa cenovo výhodnejšieho balenia. Ak bude v iných členských štátoch v množstve 20 g, 24g a 36 g, tak európska referenčná cena bude prepočítaná na 1 g dietetickej potraviny použijúc cenovo výhodnejšie balenie zodpovedajúce tomu, ktoré bude distribuované v Slovenskej republike. Súčasne, ak už existuje úradne určená cena rovnakej dietetickej potraviny v inom balení v Slovenskej republike, navrhuje sa zobrať túto cenu v rámci porovnávania úradne určených cien do úvahy a zabrániť zneužitiu slovenského trhu na tvorbu zisku súkromných spoločností z úhrad VZP umelým navýšením ceny rôznych balení dietetickej potraviny.

K bodu 4

Právny základ koordinácie systémov sociálneho zabezpečenia tvoria nariadenia Európskeho parlamentu a Rady:

- nariadenie EP a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia v znení neskorších noviel,
- nariadenie EP a Rady (ES) č. 987/2009, ktorým sa stanovuje postup pre vykonávanie nariadenia č. 883/2004 v znení neskorších noviel.

Koordináčné nariadenia nadobudli účinnosť 1. mája 2010. Sú v plnom rozsahu záväzné pre Slovenskú republiku ako členský štát EÚ, aj pre jednotlivé subjekty, ktoré sa na ich uplatňovaní v oblasti poskytovania a úhrady zdravotnej starostlivosti podieľajú.

V súlade so všeobecnými legislatívnymi pravidlami EÚ sú koordináčné nariadenia nadradené právnym predpisom Slovenskej republiky a sú priamo aplikovateľné (nevyžaduje sa ich transpozícia do vnútroštátnych právnych predpisov).

Podľa článku 17 nariadenia č. 883/2004 poistenec alebo jeho rodinní príslušníci s bydliskom v inom členskom štáte, ako je príslušný členský štát, poberajú v členskom štáte bydliska vecné dávky poskytované v mene príslušnej inštitúcie inštitúciou miesta bydliska v súlade s ustanoveniami právnych predpisov, ktoré uplatňuje, ako keby boli poistení podľa daných právnych predpisov. Na základe uvedených skutočností a vzhľadom na potrebu rešpektovať príslušné nariadenie, ako právny predpis nadradený slovenským právnym predpisom, sa navrhuje explicitne precizovať, kto je adresátom ustanovení aj zákona č. 363/2011 Z. z. v súlade s uvedenými právnymi predpismi na úrovni Európskej únie tak, aby v praxi viac nedochádzalo k nejednoznačnosti výkladu súvisiacich právnych noriem.

K bodu 5

Spresňuje sa definícia špeciálneho zdravotníckeho materiálu tak, aby bolo možné do kategorizačného zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradiť aj zdravotnícke pomôcky, ktoré síce po skončení operačného výkonu nezostanú v tele pacienta, ale počas operačného výkonu sú neoddeliteľnou súčasťou zabezpečenia úspešnej liečby pacienta. Drvivá väčšina takýchto zdravotníckych pomôcok bude vstupovať už do existujúcich podskupín.

K bodu 6

Doplnenie odkazu na „NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 726/2004 ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“ tak aby nevznikli pochybnosti o registrácii lieku.

K bodu 7

Na základe skúseností z aplikačnej praxe považuje predkladateľ za nevyhnutné v predmetnom ustanovení a v súvisiacom ustanovení § 75a explicitne vymedziť, aké informácie a údaje nepoživajú ochranu pred ich zverejnením. Ustanovenie § 2 písm. x) má slúžiť výlučne na ochranu dôvernosti osobitných podmienok úhrady lieku dojednaných v zmluve o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Rovnako považuje predkladateľ za potrebné chrániť údaje, na základe ktorých boli podmienky v predmetnej zmluve dojednané pokiaľ tieto údaje nie sú verejne známe. Verejne dostupným údajom by nemal byť umožnený rovnaký rozsah ochrany údajov.

K bodu 8

Navrhovanou právnou úpravou sa vypúšťa § 2 písm. z), ktorý obsahuje definíciu lieku určeného na liečbu závažného ochorenia. Táto definícia figurovala v zákone predovšetkým na to, aby definovala požadovanú účinnosť lieku, ktorý je určený na liečbu ochorenia definovaného v § 2

písm. aa). Nakoľko boli tieto kritériá ako celok prenesené do § 7 ods. 5 nie je účelné aby boli definované tieto kritériá duplicitne.

K bodu 9

Zmena definície závažného ochorenia, sa opiera o už dlhšie fungujúcu definíciu účinnú v rámci Českej republiky. V rámci Českej republiky sa táto definícia javí ako funkčná a neproblémová pričom subsumuje závažné ochorenia, pri ktorých je štát ochotný spraviť výnimku v rámci splňania nákladovej efektívnosti na vopred stanovené obdobie.

K bodu 10

Potreba explicitne definovať liek na pediatrickú indikáciu v novom ustanovení zákona vyplýva zo skutočnosti, že na tieto lieky sa má podľa navrhovaného znenia zákona uplatňovať zvýšená prahová hodnota pre vstup do kategorizácie (§ 7 ods. 3) a možnosť vstupu bez splnenia podmienky nákladovej efektívnosti (§ 7 ods. 5). Z navrhovaného znenia je tiež zrejmé, že legálna definícia lieku na pediatrickú indikáciu nezahŕňa lieky povolené výlučne pre dospelú populáciu, ktoré sú použité pre detského pacienta („off label“). Liekom na pediatrickú indikáciu nie je liek, ktorý má aj pediatrickú indikáciu no v rámci procesu zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov nie je vo vzťahu k tejto indikácii posudzovaný. Ak liek má registráciu na pediatrickú indikáciu a aj dospelú populáciu bude musieť podať dve žiadosti o zaradenie do ZKL do 18 rokov a nad 18 rokov, pri ktorej bude musieť zohľadniť vo farmako-ekonomickom modeli všetkých kompetítorov, ktorý sa používajú v dospeléj populácii na liečbu daného ochorenia a nemajú v indikácii pediatrickú populáciu. Liek na pediatrickú indikáciu je reflektovaný v návrhu novely zákona predovšetkým s cieľom zabezpečiť väčšiu ochranu detí, ktoré predstavujú zraniteľnú skupinu obyvateľov v rámci SR.

Doplnením nových pojmu „najlepšia podporná liečba (best supportive care)“ do § 2 zákona sa zabezpečuje jednoznačnosť výkladu a aplikačnej praxe.

Tieto pojmy sa doteraz v zákone používali implicitne, bez presného legálneho vymedzenia. Absencia jasnej definície vytvárala priestor na rozdielne interpretácie v procese kategorizácie liekov a viedla k nejednotným rozhodnutiam.

- Najlepšia podporná liečba, v zahraničnej literatúre označovaná ako best supportive care, je v klinickej praxi štandardne používaný pojem, ktorý však nemal právne vymedzenie. Definícia v zákone presne ustanovuje, že ide o súbor výkonov, liekov a postupov zameraných na zmiernenie symptómov a zlepšenie resp. nezhoršenie kvality života, ktoré neovplyvňujú prirodzený priebeh ochorenia a nemajú aktívny liečebný prínos. Súčasne sa zakotvuje, že táto liečba sa má určovať podľa súčasných poznatkov medicíny a medzinárodne uznávaných klinických odporúčaní, čím sa predchádza subjektívnym alebo účelovým výkladom.

Doplnenie tejto definície tak zvyšuje transparentnosť, predvídateľnosť a právnu istotu v procese kategorizácie liekov.

K bodu 11

V záujme efektívneho a hospodárneho nakladania s verejnými zdrojmi VZP je nevyhnutné, aby aj lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti na základe klasifikačného systému SK-DRG, boli odborne hodnotené a posúdené na základe kritériá nákladovej efektívnosti. Takéto posúdenie nákladovej efektívnosti je nutné ak držiteľ registrácie chce, aby pre liek mohol byť podaný návrh v zmysle zákona č. 581/2004 Z.z. a následne liek hrađený na základe klasifikačného systému. Postup v konaní o posúdenie nákladovej efektívnosti takýchto liekov je upravený v súvisiacich novelizačných bodoch (najmä § 25a, § 25b, § 75b). K tomuto ustanoveniu zákona predkladateľ uvádza, že ak držiteľ registrácie vie, že poskytovateľ bude podávať žiadosť o úhradu podľa osobitného predpisu, je potrebné aby držiteľ registrácie zaslal oznámenie na Inštitút zdravotníckych analýz, ktorý daný zámer zaeviduje a pripraví si výkon na nasledovné príslušné obdobie. Následne po stanovení nákladovo efektívnej ceny na základe odborného hodnotenia NIHO bude môcť byť daný liek zaradený do klasifikačného systému DRG-SK kedykoľvek počas roka. V prípade ak tak držiteľ neurobí, bude musieť čakať na formálny termín.

K bodu 12 a 13

Ustanovenia sa vypúšťajú z dôvodu vypustenia inštitútu osobitnej cenovej regulácie zo zákona a nahrádzajú sa ustanoveniami, ktoré majú tento mechanizmus čiastočne nahradiť. Nakoľko navrhované znenie zákona redefinuje podmienky zvyšovania úradne určenej ceny lieku, predkladateľ s ohľadom na nevyhnutnosť efektívneho nakladania s verejnými zdrojmi VZP nepovažuje za žiaduce ponechať v zákone osobitný inštitút umožňujúci vyňatie lieku spod aplikačnej pôsobnosti všetkých zákonných ustanovení, ktorými sa táto efektivita dosahuje. Zároveň ide o legislatívno-technickú úpravu súvisiacu so zavedením ustanovení upravujúcich vstup prvého generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 14

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 15

Úprava § 7 ods. 4 predstavuje precizovanie ustanovenia s cieľom zabezpečiť jednoznačnosť tohto ustanovenia.

§ 7 ods. 5 bol zmenený v nadväznosti na to, že bol využitý spolu iba 3 krát a nepredstavoval pre lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky určené na liečbu závažného ochorenia, ktoré preukázali vysokú účinnosť relevantný spôsob vstupu do zoznamu kategorizovaných liekov. Zmena § 7 ods. 5 bola inšpirovaná právnou úpravou platnou v Českej republike, ktorá umožňuje vybraným liekom, ktoré splnia podmienky vstúpiť do zoznamu kategorizovaných liekov. Ide o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov s významným prínosom pre pacienta pri upustení od podmienky nákladovej efektívnosti a následnému prehodnoteniu nákladovej efektívnosti po vopred stanovenej dobe. Takýmto spôsobom môže dôjsť k zvýšenej a zrýchlenej dostupnosti liekov a zberu relevantných dát o účinku liekov, ktoré spĺňajú parametre definované zákonom. Z navrhovaného znenia § 7 ods.

5 profituje predovšetkým pacient. Nákladová efektívnosť musí byť dodatočne splnená po vopred stanovenom období. Podobné ustanovenie je úspešne využívané v ČR niekoľko rokov, dokonca obdobie počas ktorého liek nemusí spĺňať nákladovú efektívnosť bolo v roku 2026 v novele zákona č. 48/1997 Zb. od 1.1.2026 predĺžené z 2 + 1 roka na 3 +2 roky. Ministerstvo k tomuto ustanoveniu pristúpilo z dôvodu potreby rýchlejšieho vstupu liekov s významným prínosom pre pacienta a k zníženiu tlaku na paragraf 88a a nasl. (tzv. výnimky). Cez paragraf 88a a nasl. nemusí byť takáto liečba zabezpečená pre všetkých pacientov, ktorí by mohli z tejto liečby profitovať a zároveň sú dopady týchto liekov na VZP kontrolované prostredníctvom zákonných mechanizmov a dochádza k zberu informácií o efekte tejto liečby v rámci Slovenskej republiky.

- § 7 ods. 5 písm. a) bod 1. a 2. sú zamerané na lieky, ktoré preukázali požadovanú účinnosť v takom rozsahu, že ich vstup do zoznamu kategorizovaných liekov možno považovať, za dostatočne prínosný pre pacienta na to aby štát upustil od podmienky splnenia nákladovej efektívnosti.
- § 7 ods. 5 písm. a) bod 3. je zameraný na lieky, ktoré sú podmiennečne registrované a ich prínos z povahy veci je značný. So zaradením takéhoto lieku je spojené zvýšené riziko následného ukončenia registrácie lieku. Predkladateľ má za to, že zaradenie takéhoto lieku do úhradového systému je vysoko prínosné pre pacienta avšak ako spôsob pokrytia rizika následného ukončenia registrácie podmiennečne registrovaného lieku má byť zavedená povinnosť držiteľa registrácie vrátiť zdravotným poisťovniam náklady vynaložené na úhradu lieku od jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov. Spôsob ako držiteľ v prípade ukončenia registrácie lieku vráti finančné prostriedky zdravotným poisťovniam, bude definované v zmluve, ktorá v zmysle zákona bude povinnou podmienkou pre zaradenie lieku § 7 ods. 5.
- §7 ods. 5 písm. b) predstavuje podmienku, že musí ísť o žiadosť o zaradenie lieku na ojedinelé ochorenie, lieku na inovatívnu liečbu, lieku na pediatrickú indikáciu alebo lieku určeného na liečbu závažného ochorenia. Všetky z uvedených liekov musia spĺňať požiadavky týkajúce sa účinnosti lieku alebo podmienenej registrácie lieku. Ak nespĺnia tieto lieky požiadavky na účinnosť môžu vstúpiť do zoznamu kategorizovaných liekov s využitím zvýšených prahových hodnôt (s výnimkou liekov na závažné ochorenie) avšak výlučne ak splnia podmienku nákladovej efektívnosti.
- § 7 ods. 5 písm. c) predstavuje povinnosť držiteľa registrácie uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku s ministerstvom, v ktorej sa zaviazá, že ak dôjde k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nespĺnil podmienku nákladovej efektívnosti po vopred stanovenej dobe je povinný hrať pokračovanie liečby pacientom, ktorí boli liekom liečení počas spomínaného obdobia. Ak dôjde po vopred stanovenej dobe k zmene indikačného obmedzenia s cieľom dosiahnuť nákladovú efektívnosť, je držiteľ registrácie povinný hrať liečbu tým pacientom, ktorí v dôsledku zmeny indikačného obmedzenia stratili nárok na ďalšiu hradenú liečbu.
- § 7 ods. 5 písm. d) a e) zostávajú v rámci § 7 ods. 5 nezmenené a odkazujú predovšetkým na riadne hospodárenie a vynakladanie prostriedkov VZP a finančnú stabilitu systému VZP.

K bodu 16

Legislatívno-technická zmena v nadväznosti na zmenu § 88.

K bodu 17

Navrhovaná úprava zmluvných podmienok sa od účinnej právnej úpravy okrem úprav obsahových náležitostí zmluvy vyplývajúcej zo skúseností z aplikačnej praxe (potreba špecifikácie spôsobu stanovenia limitu úhrady po skončení tretieho rozhodného obdobia, potreba špecifikácie spôsobu zabezpečenia lieku pre poistenca v prípade jednostranného ukončenia zmluvy držiteľom registrácie) odlišuje predovšetkým spôsobom určenia osobitných podmienok úhrady lieku, novo definovaných ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku (tzv. zľava na vstupe). Cieľom navrhovanej zmeny je ukončiť prax dojednávania osobitných podmienok formou zľavy na výstupe, ktorej podstata spočíva v tom, že držiteľ registrácie uhradí zdravotnej poisťovni rozdiel medzi maximálnou výškou úhrady za jedno balenie lieku uvedenou v zozname kategorizovaných liekov a zmluvne dohodnutou maximálnou výškou úhrady až po skončení rozhodného obdobia (12 mesiacov trvania zmluvy). Takéto dojednania majú zásadne negatívny vplyv na zostavovanie rozpočtu verejnej správy a tým aj na udržateľnosť systému VZP predovšetkým pri zohľadnení aktuálneho právneho stavu týkajúceho sa výdavkových limitov. Reformou v rámci plánu obnovy a odolnosti sa ustanovili tzv. výdavkové limity pre každú kapitolu rozpočtu verejnej správy, ktoré sa nesmú prekračovať. Uzatváraním zmlúv s vyššie popísanými osobitnými dojednaniaми sa však priamo predpokladá prekročenie limitu výdavkov na lieky, pričom sa súčasne predpokladá, že prekročený limit výdavkov bude čiastočne kompenzovaný príjmovou operáciou v prospech navýšenia príjmov zdravotných poisťovní za spätnú platbu (payback). Spätná platba tak nikdy nebude započítaná do oblasti úspor, t. j. do výdavkovej časti, ale bude vykázaná v oblasti príjmu VZP. V tejto súvislosti je vhodné vnímať, že elementárnou povinnosťou štátu vyplývajúcou z čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky je zabezpečiť dostupnosť zdravotnej starostlivosti pre všetkých poistencov VZP vo vzťahu ku všetkým typom hradenej zdravotnej starostlivosti.

V kontexte prípadnej úvahy, že uplatnením zľavy prostredníctvom spätnej platby sa znižuje riziko ohrozenia dôvernosti dohodnutej ceny lieku, je nutné uviesť, že všetky subjekty dodávateľského reťazca sú viazané povinnosťou mlčanlivosti, explicitne ustanovenou príslušnými právnymi predpismi, konkrétne § 18 ods. 1 písm. aj) zákona č. 362/2011 Z. z. (veľkodistribútor), § 23 ods. 1 písm. be) zákona č. 362/2011 Z. z. (poskytovateľ lekárskej starostlivosti), § 6 ods. 2 písm. m) zákona č. 581/2004 Z. z. (zdravotná poisťovňa) a § 79 ods. 1 písm. bl) zákona č. 578/2004 Z. z. (poskytovateľ zdravotnej starostlivosti).

V tejto súvislosti je nutné zdôrazniť, že základným zmyslom uzatvárania tzv. finančných MEA zmlúv (akými sú aj zmluvy podľa § 7a zákona) je „zastropovať“ náklady na liek a umožniť tak platiteľovi zdravotnej starostlivosti sa na tieto náklady pripraviť.

Zmena § 7a ods. 3 písm. d) upresňuje osobitné podmienky úhrady lieku, ktoré majú byť určené ako dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri vydaní/ podaní lieku v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením. Takýmto spôsobom má byť zabezpečené aby zľava, ktorú sa držiteľ registrácie zaviazal

poskytnúť bola poskytnutá pri sprístupnení lieku a nie až neskôr pri vyčíslení spätnej platby. Takýmto spôsobom má zdravotná poisťovňa uhradiť maximálne nákladovo efektívnu cenu lieku a nie cenu lieku pri čom časť ceny má byť neskôr spätne refundovaná prostredníctvom mechanizmu zmluvy uvedenom v § 7a ods. 3 písm. g).

§ 7a ods. 3 písm. e) predstavuje dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní na 3 roky po zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Náklady, ktoré zdravotná poisťovňa vynaloží majú byť predvídateľné a kontrolovateľné.

§7a ods. 3 písm. f) z aktuálnej praxe ministerstva vyplýva, že aj po 3 rokoch od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov stále dochádza k nárastu spotreby lieku. Z toho dôvodu je potrebné aby bolo pokryté aj každé ďalšie obdobie, ktoré nasleduje po úvodnom trojročnom období.

§ 7 ods. 3 písm. j) zakladá možnosť držiteľa registrácie odstúpiť od zmluvy po troch rozhodných obdobiach. Ak sa držiteľ registrácie rozhodne odstúpiť od zmluvy po 3 rokoch mal by byť liek vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov. Držiteľ registrácie by rovnaký výsledok docielil ak by došlo k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Takýmto spôsobom má držiteľ registrácie možnosť sa vyviazať zo zmluvy ak už nie je ochotný naďalej poskytovať liek na území Slovenskej republiky.

§ 7 ods. 3 písm. k) predstavuje záväzok držiteľa registrácie doliečiť pacientov, ktorí dostali liečbu počas prvých troch rokov zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a liek bol z akéhokoľvek dôvodu vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov. Takýmto spôsobom je v spojení s § 7 ods. 3 písm. j) zaistené, že liečba bude počas prvých troch rokov od zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov dostupná a až následne môže dôjsť k zrušeniu zmluvy zo strany držiteľa registrácie.

§ 7a ods. 4 predstavuje ustanovenie, ktoré upravuje spôsob určenia nového limitu úhrady pre rozhodné obdobie, ktoré nasleduje po treťom (resp. poslednom) rozhodnom období. Predkladateľ zároveň dopĺňa aj mechanizmus, na základe ktorého má dôjsť k automatickému zníženiu alebo zvýšeniu limitu úhrad takým spôsobom aby existovala predvídateľnosť maximálne vynaložených zdrojov z VZP na úhradu lieku kým sa zmluvné strany riadne nedohodnú na stanovení nového limitu úhrad.

§ 7a ods. 5 zakazuje zvyšovanie limitu úhrady v priebehu prvých troch rokov v záujme zachovania predvídateľnosti výdavkov z VZP a zakazuje zvýšenie limitu úhrady ak už bol limit úhrady určený písomným dodatkom k zmluve. Zakázané nie je zníženie limitov úhrady nakoľko zníženie limitov úhrady smeruje k šetreniu zdrojov z VZP respektíve možnosti vynaložiť ich iným spôsobom.

K bodu 18

Navrhovaná úprava § 7a ods. 6 bola vložená v nadväznosti na nové znenie § 7a ods. 5 a predstavuje výnimky kedy môže dôjsť k zvýšeniu limitu úhrady aj v priebehu prvých troch rokov zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov prípadne aj po tom čo už bol nový limit úhrady určený dodatkom k zmluve.

Ďalej bolo cieľom predkladateľa riadne vymedziť mechanizmus podľa § 7a ods. 3 písm. g) pri čom tento mechanizmus je bližšie špecifikovaný v § 7a ods. 8.

K bodu 19

Navrhuje sa do okruhu subjektov, ktorým sa sprístupňujú všetky zmluvné podmienky, ktoré sú osobitne chránené pred sprístupnením a zverejnením (osobitné podmienky úhrady, limit úhrady) zahrnúť aj zdravotné poisťovne a príslušné slovenské orgány verejnej moci. Sprístupnenie týchto podmienok príslušným orgánom verejnej moci je dané potrebou umožniť im výkon tejto moci; sprístupnenie podmienok zdravotným poisťovniam je dané nevyhnutnosťou odstrániť súčasný neakceptovateľný právny stav, kedy sa zdravotná poisťovňa, ako účastník kategorizačného konania, nemôže oboznámiť so znením zmluvy, ktorá je podkladom pre rozhodnutie v danom konaní. Zároveň sa navrhuje, aby sa s osobitnými podmienkami úhrady lieku (t. j. „reálnou“ výškou úhrady za balenie) mohli oboznamovať aj držiteľia registrácie iného lieku, pre ktorý je liek, ktorý je predmetom zmluvy komparátorom. Tým sa odstráni súčasný neželaný stav, kedy držiteľ registrácie iného lieku nemá ako vyhodnotiť, či je odborné hodnotenie inštitútu správne, v dôsledku čoho nemôže uplatniť svoje práva v kategorizačnom konaní. Držiteľ registrácie iného lieku je povinný zachovávať mlčanlivosť o osobitných podmienkach úhrady komparátora, ktoré mu boli sprístupnené; porušenie tejto povinnosti zakladá správny delikt, za ktorý ministerstvo uloží pokutu do výšky 100 000 eur (novonavrhované znenie § 97). Navrhuje sa tiež, aby zmluva nestratila platnosť zo zákona v prípade vstupu prvého biosimilárneho alebo prvého generického lieku do kategorizácie v plnom rozsahu, aby v tomto prípade mali zmluvné strany možnosť zachovať zmluvné podmienky pre ostatné indikácie, ktoré sú tiež upravené prostredníctvom tej istej zmluvy. Tým sa (spolu so súvisiacou novelizáciou § 20 ods. 10 odstraňuje súčasný neakceptovateľný stav, kedy dochádza k reálnemu zvýšeniu úhrady zdravotnej poisťovne po zaradení prvého generického alebo prvého biosimilárneho lieku oproti cene dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady originálneho lieku, ktorá po zaradení lieku stratila podľa účinného znenia zákona platnosť.

K bodu 20

Navrhuje sa, aby zmluva nestratila platnosť zo zákona v prípade vstupu prvého biosimilárneho alebo prvého generického lieku do kategorizácie v plnom rozsahu, aby v tomto prípade mali zmluvné strany možnosť zachovať zmluvné podmienky pre ostatné indikácie, ktoré sú tiež upravené prostredníctvom tej istej zmluvy. Tým sa (spolu so súvisiacou novelizáciou § 20 ods. 10 odstraňuje súčasný neakceptovateľný stav, kedy dochádza k reálnemu zvýšeniu úhrady zdravotnej poisťovne po zaradení prvého generického alebo prvého biosimilárneho lieku oproti cene dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady originálneho lieku, ktorá po zaradení lieku stratila podľa účinného znenia zákona platnosť.

K bodu 21

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 22

Doplňa sa povinnosť ministerstva sprístupniť dodatky k zmluvám o podmienkach úhrady lieku zdravotným poisťovniam.

K bodu 23

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vypustenie inštitútu osobitnej cenovej regulácie.

K bodu 24

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 25

S cieľom zabezpečiť dostupnosť liekov vyrábaných z krvi a ľudskej plazmy došlo k zmene pri mechanizme zvyšovania ÚUC. Táto zmena musí byť reflektovaná aj pri stanovení úhrady zdravotnej poisťovne za liek.

K bodu 26

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 27

Na základe čl. 13 bod 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282 nesmie členský štát žiadať na vnútroštátnej úrovni informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, ktoré držiteľ registrácie lieku (vývojár zdravotníckej technológie) predložil na úrovni EÚ v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej technológie.

K bodu 28

Podstatou zavedenia inštitútu osobitnej cenovej regulácie novelou zákona z roku 2022 bolo umožnenie zvýšenia cien liekov (z priemeru EÚ 3 až na priemer EÚ 10), takéto nastavenie však nenaplnilo cieľ, na ktorý bolo určené. Cieľom OCR bolo, aby v systéme úhrad ostali generické a biologicky podobné lieky, ktoré sú dôležitou a nenahraditeľnou súčasťou liečby. Pri ich používaní sa vytvára priestor na použitie zdrojov pre ďalšie lieky nakoľko sú vo svojej podstate takmer vždy šetriace. Tento inštitút nebol práve týmito liekmi využívaný a tieto lieky sa nechávali na vlastnú žiadosť vyradiť zo zoznamu kategorizovaných liekov. Následne z trhu úplne odchádzali čo vytváralo tlak a potrebu prestavenia pacientov na liečbu novými drahšími liekmi aj keď pacienti z liečby generickým liekom alebo biologicky podobným liekom profitovali, prípadne tieto lieky prešli na plnú úhradu pacientov čím došlo k nekontrolovateľnému zvýšeniu ceny pre pacientov (prípadne sú tieto lieky žiadané v rámci výnimkového režimu (napr. cisplatina)). Predkladateľ považuje takto nastavený mechanizmus z ekonomického hľadiska za neudržateľný a z hľadiska spravodlivého fungovania systému za neakceptovateľný. Problém sekundárnej nedostupnosti liekov nie je nutné riešiť vytváraním osobitných ťažko preskúmateľných mechanizmov, (držitelia vo svojich žiadostiach uvádzali ceny nárastu surovín z iných častí sveta ako sa daná surovina dováža alebo vyrába a pri žiadosti MZ aby dodali faktúry, ktoré deklarujú navýšenie cien suroviny takéto zdroje nedokladovali....), nakoľko je možné ho efektívne riešiť umožnením zvýšenia úradne určenej ceny lieku na úroveň európskej referenčnej ceny lieku, čo predkladateľ v príslušnom novelizačnom bode aj navrhuje. Je dôležité podotknúť, že systém už pri zaradení lieku počíta s európskou referenčnou cenou a nie s cenou nižšou.

K bodu 29

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na navrhované vloženie liekov určených na liečbu závažného ochorenia a liekov na pediatrickú indikáciu do § 7 ods. 5.

K bodu 30

V súvislosti s navrhovanými zmenami v § 19, na základe ktorých má byť možné aby liek, ktorý je vyrábaný z krvi a z ľudskej plazmy alebo je zaradený na kritickom zozname liekov EÚ mohol mať vyššiu ÚUC, nie je dôvodné aby tieto lieky vstúpili do ZKL s ÚUC nižšou a až potom si ju následne zvýšili. Takýto mechanizmus by mohol pôsobiť odradzujúco a z toho dôvodu je žiadúce aby tie lieky, ktoré spĺňajú kritériá mohli do ZKL vstúpiť s navýšenou ÚUC. Je dôležité dať do pozornosti, že už samotný zoznam kritických liekov, ktorý vznikol v EÚ, vznikol z dôvodu nedostatočnej dostupnosti niektorých vybraných liekov pre pacientov EÚ. Jednotlivé krajiny preto zavádzajú mechanizmus ako si zabezpečiť tieto lieky pre svojich občanov a Slovensko musí zostať dostatočne konkurencie schopné, na to aby nedošlo k uprednostneniu iných členských štátov držiteľom registrácie a k zastaveniu dodávania lieku na územie SR s cieľom zabezpečiť iné členské štáty EÚ, ktoré sú z obchodného hľadiska atraktívnejšie.

K bodu 31

V súvislosti s navrhovanými zmenami v § 19, na základe ktorých má byť možné aby liek, ktorý je vyrábaný z krvi a z ľudskej plazmy mohol mať vyššiu ÚUC, nie je dôvodné aby tieto lieky vstúpili do ZKL s ÚUC nižšou a až potom si ju následne zvýšili. Takýto mechanizmus by mohol pôsobiť odradzujúco a z toho dôvodu je žiadúce aby tie lieky, ktoré spĺňajú kritériá mohli do ZKL vstúpiť s navýšenou ÚUC.

K bodu 32

Ide o precizovanie ustanovenia takým spôsobom aby nedochádzalo k situáciám, že do referenčnej skupiny vstúpi liek, ktorý je ekonomicky nevýhodný.

K bodu 33

Prepracovanie § 7 ods. 5 zahŕňa špecifiká, ktoré je potrebné zohľadniť pri zaradovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Ide predovšetkým o vymedzenie okruhu relevantných dát, ktoré sú potrebné k riadnemu posúdeniu nákladovej efektívnosti lieku, a ktoré majú byť zohľadnené pri neskoršom posúdení nákladovej efektívnosti lieku. Dopĺňa sa aj ustanovenie, ktoré predstavuje výnimku z povinnosti splnenia podmienky nákladovej efektívnosti pre liek, ktorý má byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe § 7 ods. 5. Táto výnimka sa uplatňuje výlučne pri zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a nepredstavuje výnimku z povinnosti splniť podmienku nákladovej efektívnosti po uplynutí doby určenej v § 93 ods. 2.

K bodu 34

Podľa platného znenia predmetného ustanovenia ministerstvo vyradí liek z kategorizácie, „*ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť,*“ pričom nie je zrejmé, či má ísť o účinnosť a bezpečnosť z hľadiska dosahovania cieľov liečby v konkrétnej indikácii. Navyše, porušenie

povinnosti držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi reálnou úhradou a limitom úhrady je z hľadiska systému VZP natoľko zásadné, že musí mať za následok vyradenie lieku z kategorizácie. Ide o jeden z pilierov udržateľnosti vynakladania finančných prostriedkov VZP. Ak by došlo k narušeniu stability finančných prostriedkov VZP dochádza k zásadnému ohrozeniu života a zdravia všetkých poistencov.

Podmienky mandátneho vyradenia liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov sa upravujú takým spôsobom, aby sankcionovali nesplnenie povinnosti zo strany držiteľa registrácie. Ak liek vstupuje do zoznamu kategorizovaných liekov na základe § 7 ods. 5 je esenciálne aby došlo k prehodnoteniu lieku v priebehu tretieho rozhodného obdobia. Neposkytnutie súčinnosti a nedodanie farmako-ekonomického modelu lieku na základe povinnosti uvedenej v § 93 ods. 2 predstavujú závažné porušenie povinnosti, ktoré musí byť podmienené prísnou sankciou. Existuje predpoklad, že liek po troch rozhodných obdobiach splní podmienku nákladovej efektívnosti. Nie je preto prípustné aby liek, ktorý nespĺní podmienku nákladovej efektívnosti po 3 rokoch zaradenia v zozname kategorizovaných liekov naďalej zotrval zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

K bodu 35

Ak dôjde k uplatneniu práva držiteľa registrácie lieku ukončiť platnosť zmluvy odstúpením ku dňu ukončenia 1. trojročného obdobia podľa § 7a ods. 3 písm. j) musí byť liek vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby potenciálne nákladovo neefektívny liek, ktorého dopad na prostriedky VZP nie je kontrolovaný zmluvou o podmienkach úhrady lieku neostal zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

K bodu 36

Navrhuje sa vypustenie vágnej formulácie umožňujúcej ministerstvu vyradiť liek z kategorizácie iba v prípade, ak sa tým neohrozí život a zdravie bližšie neurčeného pacienta. V praxi nie je možné vylúčiť, že vyradením ktoréhokolvek konkrétneho lieku z kategorizácie môže dôjsť v individuálnom prípade k takémuto ohrozeniu. Na druhej strane, úhrada liekov, ktoré nespĺňajú kritériá kategorizácie, priamo ohrozuje udržateľnosť systému VZP a tým aj životy a zdravie všetkých poistencov. Napriek vypusteniu danej formulácie z úvodnej vety tohto ustanovenie je vždy potrebné brať ohľad na dopady na život a zdravie pacienta, ktoré by vyradenie zo zoznamu kategorizovaných liekov mohlo mať. Z toho dôvodu sa navrhuje doplniť formulácia do nového odseku 8, na základe ktorej je ministerstvo povinné prihliadať na život a zdravie pacienta pri vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 5, tak aby nedošlo k priamemu a bezprostrednému ohrozeniu života a zdravia.

K bodu 37

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na zmenu v § 16.

K bodu 38

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vypustenie mechanizmu OCR.

K bodu 39

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na zmeny v § 7a.

K bodu 40

Týmto ustanovením sa do § 17 ods. 5 zavádza možnosť ministerstva vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak už nespĺňa podmienku lieku na ojedinelé ochorenie a nie je nákladovo efektívny. Rovnako liek musí byť prehodnotený na základe § 93 ods. 3.

K bodu 41

Platné znenie ustanovenia ukladajúce držiteľovi registrácie povinnosť hradiť náklady na liečbu až po dobu 24 mesiacov po vyradení lieku z kategorizácie (ak liek prestal spĺňať osobitné podmienky podľa § 7 ods. 5 zákona, resp. bol vyradený z registra liekov na ojedinelé ochorenia), bolo držiteľmi registrácie identifikované ako prekážka podávania žiadostí o zaradenie liekov do kategorizácie. Nakoľko je pre optimálne fungovanie systému VZP nevyhnutné, aby sa lieky hradili v štandardnom režime kategorizácie, predkladateľ považoval za účelné túto prekážku zo zákona vypustiť. Zároveň však predkladateľ považuje za nevyhnutné ponechať túto povinnosť v zákone pre držiteľov registrácie, ktorí porušia svoju povinnosť uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel medzi limitom úhrady a reálnymi nákladmi na liek, nakoľko ide o kľúčovú zmluvnú povinnosť a jeden z elementárnych dôvodov, pre ktorý sa zmluva uzatvára. Na základe skúseností z aplikačnej praxe sa tiež navrhuje rozšírenie tejto povinnosti aj na držiteľov registrácie, ktorí sa necítia byť viazaní uzatvorenou zmluvou a podajú žiadosť o vyradenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy, z kategorizácie. Nie je možné pripustiť, aby takéto konanie držiteľov registrácie viedlo k tomu, že pacient nebude mať zabezpečenú liečbu.

K bodu 42

Ide o zavedenie informačnej povinnosti držiteľa registrácie, nakoľko je najlepšie informovaný o zmenách režimu, podľa ktorých je liek kategorizovaný.

Zároveň sa dopĺňa povinnosť ministerstva prihliadať na dopad na život a zdravie pacienta pri vyradení lieku podľa odseku 5.

Taktiež sa dopĺňa povinnosť držiteľa registrácie znášať náklady na liečbu pacienta liekom po dobu 24 mesiacov alebo kým pacient nebude prevedený na inú porovnateľne účinnú a bezpečnú liečbu, ak liek bude vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov na základe nesplnenia podmienok podľa § 7 ods. 2, nedôjde k predloženiu farmako-ekonomického modelu lieku na účely prehodnotenia podľa § 93 ods. 2 alebo v rámci splnenia podmienky podľa § 7 ods. 2 dôjde k zmene charakteristík referenčnej skupiny a k zúženiu indikačného obmedzenia. Všetci pacienti, ktorí boli daným liekom rozlíčení majú byť doliečení na náklady držiteľa registrácie.

K bodu 43

Navrhuje sa cizelácia ustanovenia za účelom zvýšenia zrozumiteľnosti.

K bodu 44

Ak dôjde k vyradeniu lieku zo zoznamu kritických liekov prestáva existovať dôvod, prečo by mal požívať výhody spojené s takýmto statusom. V záujme udržania lieku v zozname kategorizovaných liekov aj napriek strate statusu kritického lieku je lieku umožnené využiť

ustanovenie vzťahujúce sa na generické a biosimilárne lieky primerane a teda úradne určená cena lieku bude stanovená na úroveň európskej referenčnej ceny.

K bodu 45

Platné znenie § 19 neumožňuje adekvátne navýšenie ceny generického a biosimilárneho lieku tak, aby výška navýšenia reflektovala súčasné zvýšené výrobné náklady súvisiace s energetickou krízou, infláciou, ako aj navýšením cien vstupných surovín nevyhnutných pre výrobu liekov. Podľa Medicines for Europe v rámci EÚ viaceré krajiny už ponúkli opatrenia na zmiernenie dopadov energetickej krízy a inflácie, ako napr. Nemecko, Bulharsko, Portugalsko, Rumunsko, Francúzsko, Taliansko, Česká republika, Nórsko, Švédsko. Maximálne ceny liekov v Slovenskej republike sú na úrovni priemeru troch najnižších cien v celej EÚ, avšak na rozdiel od iných krajín, súčasne nastavená legislatíva neumožňuje zvýšenie ceny, aj keď sa referenčné ceny v ostatných krajinách EÚ zvýšia. Veľmi striktné legislatívne podmienky pre zvýšenie cien neumožňujú výrobcovi lacných generických liekov reagovať na zvyšujúce sa výrobné náklady zvýšením výrobných cen lieku tak, ako je to bežné v iných krajinách EÚ. Absencia flexibility pri zvyšovaní cien je najviac problémová pri „starých/dlhodobou používaných“ liekoch najmä na chronické ochorenia, ktoré sú udržiavané na trhu veľakrát z etických dôvodov, keďže viaceré z nich nemajú adekvátnu terapeutickú náhradu a od obdobia schválenia pôvodných maximálnych cien týchto liekov sa výrazne zvýšili ekonomicky oprávnené náklady, čo výrazne ovplyvnilo profitabilitu ich výroby. Z uvedených dôvodov, bez možnosti zvýšenia cien týchto liekov, z dlhodobého hľadiska je problematické nielen ich udržanie na trhu pre slovenských pacientov, ale aj pre zabezpečenie napr. :

- dostupnosti liekov zo zoznamu kritických liekov (napr. antibiotík), viac ako 90 % kritických liekov v EÚ sú esenciálne a sú generické (Press-release-Launch- Critical-Medicines-Alliance-24-April-2024.pdf (medicinesforeurope.com),
- protokolárnej liečby pri onkologických ochoreniach, ktorá si vyžaduje kombináciu inovatívnej liečby s lacnými generickými onkologickými liekmi (napr. 5-FU, cis-platina a ďalšie).

Pri týchto liekoch už v minulosti došlo ku dekategORIZOVANIU alebo k ukončeniu registrácie liekov, kde jediným možným riešením zabezpečenia protokolárnej liečby onkologických liekov je ich úhrada „na výnimku“.

Aj v roku 2025 bol stav s dostupnosťou liečby nezmenený a reálne výrobcovia generických liekov pristupujú k dekategORIZOVANIU tých liekov, pri ktorých navýšené výrobné náklady nereflektujú úradne určenú cenu lieku v Slovenskej republike.

Pri generických liekoch je nevyhnutné umožnenie úpravy cien výrobcov smerom nahor, aby sa eliminovalo:

- vyradovanie generických liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov a následné dovážanie liekov z iných krajín (mimo EÚ) na základe schválenia výnimiek zdravotnou poisťovňou. Prediktabilita výdavkov verejných zdrojov na výnimkové režimy je zo strany štátu nízka v porovnaní s umožnením navýšenia ceny lacných generických liekov v opodstatnených prípadoch v rámci jasne stanovených podmienok regulácie cien.
- rozdielnym koncovým cenám liekov v lekárnach v rôznych častiach Slovenskej republiky aj napriek jednotnej cene výrobcu pri liekoch, ktoré sú vyradené zo zoznamu kategorizovaných liekov, ako aj zo zoznamu UÚC.

Podľa dostupnej analýzy vybraných ATC skupín, ktoré najviac čelia nedostupnosti liekov (A3 žiadosti) v rámci úhradovej a referenčnej skupiny v ZKL, sa poukazuje na trend nízkej udržateľnosti kategorizovaných liekov v ZKL.

Navrhované znenie umožňuje rozhodnúť o zvýšení ceny v opodstatnených prípadoch. Súčasne je potrebné zabezpečiť aby nebol tento inštitút zneužívaný a nedošlo k okamžitému navýšeniu ceny lieku ihneď po zaradení lieku do ZKL. Z toho dôvodu sa ustanovuje, že je možné žiadať o zvýšenie úradne určenej ceny lieku až po 12 mesiacoch od zaradenia lieku do ZKL.

Zároveň sa v odseku 5 navrhuje modifikácia umožňujúca zvýšiť úradne určenú cenu nad úroveň európskej referenčnej ceny, avšak iba pre lieky, ktorých účinné látky sú zaradené v zozname kritických liekov EÚ. Predmetný zoznam v súčasnosti nemá jednoznačné ukotvenie v európskej legislatíve, v súčasnosti však prebiehajú rokovania príslušných orgánov o výslednej podobe nariadenia o kritických liekoch. Aj do vydania nariadenia je však zoznam kritických liekov zverejnený na webovej stránke Európskej liekovej agentúry (https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en ,<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>) nespochybniteľným zdrojom informácie o zaradení účinnej látky medzi kritické. Modifikácia v odseku 5 tak umožňuje predchádzať sekundárnej nedostupnosti kritických liekov pre slovenských pacientov. Lieky, ktorých úradne určená cena bola zvýšená na základe odseku 5 budú jeden kalendárny rok vyňaté z porovnávania úradne určených cien podľa § 94 a nebudú môcť byť vyradené zo zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu prekročenia európskej referenčnej ceny lieku.

K bodu 46

Podobne ako pri generických a biologicky podobných liekoch a liekoch zaradených na zoznam kritických liekov EÚ je dostupnosť liekov vyrábaných z ľudskej krvi a plazmy esenciálna pre zabezpečenie riadnej liečby pacientov. Doposiaľ lieky vyrábané z ľudskej krvi a plazmy využívali inštitút OCR na to aby si zvýšili úradne určenú cenu. Podmienky na základe ktorých sa určovalo či liek podlieha osobitnej cenovej regulácii sú zmätočné, netransparentné a zväčša ťažko dokázateľné a overiteľné. Je všeobecne známe, že EÚ nedisponuje dostatočným množstvom tejto suroviny pre všetkých občanov v EÚ a preto sa približne okolo 30% spotrebovanej plazmy ročne v EÚ dováža na výrobu z USA.

Z uvedeného dôvodu a vzhľadom na potrebu dostupnosti týchto liekov na území SR ministerstvo navrhuje aby im navýšenie ceny bolo umožnené na základe jednoduchej žiadosti požiadať o zvýšenie ÚUC na výšku aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch. Takýmto spôsobom možno dosiahnuť transparentnejšiu cenovú reguláciu a nahradenie inštitútu OCR.

K bodu 47

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 48

Navrhuje sa aby aj pri zrušení a zmene preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia musela byť splnená podmienka podľa § 90, ktorá musí byť splnená pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov [§ 16 ods. 4 písm. a)].

K bodu 49

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na navrhované vloženie liekov určených na liečbu závažného ochorenia a liekov na pediatrickú indikáciu do § 7 ods. 5.

K bodu 50

Navrhuje sa zachovanie procesu kvartálnej revízie úhrad. Boli reflektované zmeny v rámci nového § 21.

K bodu 51

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na premiestnenie ustanovení do nového § 21.

K bodu 52

Úprava v dôsledku vypustenia inštitútu osobitnej cenovej regulácie zo zákona z vyššie uvedených dôvodov. Nový obsah tohto ustanovenia má za cieľ sprehľadniť a zefektívniť revíziu pri vstupe prvých generických liekov a prvých biologicky podobných liekov a generických liekov a biologicky podobných liekov, ktoré vstupujú do referenčnej skupiny k iným generickým a biologicky podobným liekom.

V rámci revízie vykonanej na základe vstupu prvého generického alebo biologicky podobného lieku sa navrhuje kontrola dostupnosti prvých generických liekov a prvých biologicky podobných liekov mesiac pred vykonateľnosťou rozhodnutia o revízii úhrad.

Ak by mesiac pred vykonateľnosťou revízie úhrad nebol nový prvý generický alebo prvý biologicky podobný liek dostupný na trhu, je potrebné neznížiť ÚZP2 (tak, aby pacientom nevznikali sociálne neúnosné doplatky – dochádza k relatívne výraznému zníženiu úhrady - pri vstupe 1G sa úhrada znižuje o 49%, pri vstupe 1B sa úhrada znižuje o 25%). V takomto prípade sa nastavuje úprava súvisiacich prostriedkov (nie je možné podať námietky proti rozhodnutiu o zrušení zníženia ÚZP2) a zároveň mechanizmus vysporiadania sa systému so vzniknutou zmenou ÚZP2 – ak iní držiteľia registrácie podali návrh na zníženie ceny lieku v dôsledku avizovaného zníženia úhrady spojeného so vstupom 1G/1B do ZKL, a k tomuto zníženiu úhrady neskôr k predpokladanému termínu nedôjde, takto podané cenové návrhy nebudú akceptované. Ak došlo k nedostupnosti 1G alebo B lieku na trhu je cieľom ministerstva konať v týchto prípadoch čo najskôr po vstúpení 1G alebo 1B na trh; z toho dôvodu sa navrhuje, aby ministerstvo mohlo konať bezprostredne po tom, čo bude 1G alebo 1 B preukázateľne uvedený na trh v Slovenskej republike.

V prípade, ak generický alebo biologicky podobný liek vstupuje do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený originálny liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7 ods. 1, výška úhrady zdravotnej poisťovne sa v rámci prehodnotenia úhrady podľa ods. 7 určí na úroveň výšky úhrady podľa zmluvy, ak je výhodnejšia. Tým sa odstraňuje súčasný neakceptovateľný stav, kedy dochádza k reálnemu zvýšeniu úhrady zdravotnej poisťovne po

zaradení prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku oproti cene dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady originálneho lieku, ktorá po zaradení lieku stratila podľa účinného znenia zákona platnosť. Podobne, ako pri bežnom zaradení 1G alebo 1B je potrebné preveriť reálnu dostupnosť na trhu v Slovenskej republike. Tým, že dôjde k stanoveniu ÚZP na úroveň nákladovo efektívnej ceny dosiahnutej prostredníctvom uzatvorenia zmluvy existuje legitímna požiadavka aby 1G alebo 1B preukázal do konca mesiaca, v ktorom bolo vydané právoplatné rozhodnutie lieku do ZKL svoju reálnu dostupnosť na trhu a to predovšetkým pred vydaním rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, v ktorej by bola *de facto* zverejnená nákladovo efektívna úhrada lieku, pre ktorý bola uzatvorená zmluva. Rovnaký proces sa má aplikovať na akýkoľvek liek, ktorý má byť zaradený do referenčnej skupiny v ktorej sa už nachádza iný liek bez ohľadu na to, či ide o generický liek alebo biologicky podobný liek. Takýmto spôsobom dochádza k predchádzaniu situáciám keď do referenčnej skupiny vstúpi iný liek a je zároveň ekonomicky nevýhodným.

K bodu 53

Legislatívno-technická úprava cieľom ktorej je upraviť nadpis tretej hlavy tak, aby reflektoval jej novo pridaný obsah.

K bodu 54

Upravuje sa postup posúdenia nákladovej efektívnosti lieku, ktorý má byť hrazený v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti konkrétne v rámci klasifikačného systému. Podmienky boli navrhnuté takým spôsobom, aby nevznikali neprimerané rozdiely medzi liekmi hrazenými v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti a liekmi hrazenými v rámci ambulantnej starostlivosti a lekárenskej starostlivosti. Hodnotenie nákladovej efektívnosti týchto liekov vykoná inštitút (súvisiaca novelizácia zákona č. 358/2021 Z. z.), pričom ministerstvo v konaní podľa tohto zákona skonštatuje iba to, či je liek nákladovo efektívny alebo za akých podmienok môže byť dosiahnutá nákladová efektívnosť. Úhrada lieku v rámci klasifikačného systému SK DRG nepatrí do rozsahu úpravy zákona, nakoľko je upravená v zákone č. 581/2004 Z. z.

K bodu 55

Precizovanie a zosúladenie s § 9 ods. 13 zákona č. 576/2004. Ponechanie vydávania zoznamu zdravotníckych pomôcok v kompetencii ministerstva.

K bodu 56

Zosúladenie znenia zákona so stavom aplikačnej praxe, ktorý chceme dosiahnuť, v rámci ktorého ministerstvo bude zverejňovať zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrtého roka a nie všeobecne záväzným právnym predpisom, čím sa odstráni doterajšia rigidita úprav v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru. Doposiaľ išlo o jediný „kategorizačný zoznam“, ktorý existoval v podobe vyhlášky ministerstva. Týmto krokom dochádza k zosúladeniu spôsobu publikácie „kategorizačného zoznamu“ pre všetky skupiny (lieky, zdravotnícke pomôcky, špeciálny zdravotnícky materiál, zdravotnícke pomôcky na mieru a dietetické potraviny).

K bodu 57

Precizovanie a zosúladenie s praxou, ktorá reflektuje, že v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru sa nachádzajú aj zdravotnícke pomôcky, ktoré majú pridelený kód Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

K bodu 58

Novelou zákona o rozsahu úhrad liekov účinnou od 1. augusta 2022 sa ustanovila možnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky medzi ministerstvom a výrobcom zdravotníckej pomôcky. Uvedený inštitút nie je v praxi využívaný a predkladateľ nepovažuje za účelné jeho zachovanie. V praxi má zmluva podľa § 29a význam pre zdravotné poisťovne z toho dôvodu bol rozsah ustanovenia, ako aj nadväzujúcich ustanovení okresaný tak, aby bol využiteľný na účely uzatvárania zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky predovšetkým medzi zdravotnou poisťovňou a výrobcom resp. distribútorom zdravotníckej pomôcky.

K bodu 59

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje že a ako bude ministerstvo rozhodovať o kategorizácii zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 60

Navrhuje sa doplnenie relevantných príznakov pre užívateľov elektronických systémov.

K bodu 61

Počet kusov v balení je údaj, ktorý je nevyhnutný pre korektné nastavenie ceny, ako aj výpočet preskribovaného počtu balení indikujúcim lekárom.

K bodu 62

Zdravotnícka pomôcke je určená laickému užívateľovi, preto je nevyhnutné, aby pre úplné a správne pochopenie spôsobu jej používania, príp. údržby boli pre jej užívateľov dostupné všetky zásady vysvetlené v jazyku, ktorým predpokladaná väčšina užívateľov bude rozumieť. Pre správne posúdenie žiadosti je rovnako potrebné jej predloženie v štátnom jazyku; prílohy môžu byť predložené aj v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

K bodu 63

Predkladateľ považuje za účelné, aby sa povinnosť predkladať medicínsko-ekonomický rozbor vzťahovala iba na prípady, ak návrh maximálnej výšky úhrady prevyšuje úhradu podskupiny a zjednotila sa tak doterajšia prax zaužívaná pri liekoch a dietetických potravinách.

K bodu 64

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 65

Na slovenskom trhu pôsobia viacerí lokálni výrobcovia zdravotníckych pomôcok, ktorí nie sú schopní predložiť ceny v iných členských štátoch EÚ, pretože svoje výrobky dodávajú výlučne

na slovenský trh. Povinnosť predkladať európske ceny je pre nich diskriminačná a znevýhodňujúca.

K bodu 66

Na základe čl. 13 bod 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282 nesmie členský štát žiadať na vnútroštátnej úrovni informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, ktoré držiteľ registrácie lieku (vývojár zdravotníckej technológie) predložil na úrovni EÚ v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej technológie.

Zdravotnícka pomôcka je určená laickému užívateľovi, preto je nevyhnutné, aby pre úplné a správne pochopenie spôsobu jej používania, príp. údržby, boli pre jej používateľov dostupné všetky zásady vysvetlené v jazyku, ktorým predpokladaná väčšina užívateľov bude rozumieť. Pre správne posúdenie žiadosti je rovnako potrebné jej predloženie v štátnom jazyku; prílohy môžu byť predložené aj v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

K bodu 67

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje čo musí obsahovať žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 68

Pri súčasnom znení zákona zostávajú v kategorizačnom zozname nevyrábané a na slovenský trh nedodávané položky, na kódy ktorých sa v praxi vydávajú nekategorizované a niekedy aj pomôcky, ktoré nesplnili oznamovaciu povinnosť uvedenia na trh voči Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, čím dochádza k obchádzaniu zákona, nemožnosti vyradenia zdravotníckych pomôcok z vlastného podnetu ministerstva a neoprávnenému obohacovaniu sa na strane niektorých distribútorov.

K bodu 69

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje čo musí obsahovať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 70

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje čo musí obsahovať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 71

Na slovenskom trhu pôsobia viacerí lokálni výrobcovia zdravotníckych pomôcok, ktorí nie sú schopní predložiť ceny v iných členských štátoch EÚ, pretože svoje výrobky dodávajú výlučne na slovenský trh. Povinnosť predkladať európske ceny je pre nich diskriminačná a znevýhodňujúca.

K bodu 72

Zdravotnícka pomôcka je určená laickému užívateľovi, preto je nevyhnutné, aby pre úplné a správne pochopenie spôsobu jej používania, príp. údržby boli pre jej používateľov dostupné všetky zásady vysvetlené v jazyku, ktorým predpokladaná väčšina užívateľov bude rozumieť. Pre správne posúdenie žiadosti je rovnako potrebné jej predloženie v štátnom jazyku; prílohy môžu byť predložené aj v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

K bodu 73

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje čo musí obsahovať žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 74

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje čo musí obsahovať žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 75

Doplnenie § 90 do uvedeného ustanovenia reflektuje potrebu zohľadnenia prostriedkov VZP pri kategorizácii. Rovnako ide o zosúladenie tejto podmienky s kategorizáciou liekov.

K bodu 76

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje ako bude ministerstvo rozhodovať o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 77

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje aktuálne platnú legislatívu.

K bodu 78

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje ako bude ministerstvo rozhodovať o žiadosti o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 79

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje ako bude ministerstvo rozhodovať o žiadosti o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 80

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje ako bude ministerstvo rozhodovať o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 81

Upravuje sa maximálna akceptovateľná frekvencia podávania žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia výrobcom zdravotníckej pomôcky. Odbúravajú sa doterajšie podmienky výrobcov zdravotníckych pomôcok na predloženie žiadosti a tým sa zjednodušuje a zrýchľuje proces podávania zmenových žiadostí a rozhodovania o nich.

K bodu 82

Definujú sa podmienky novej aplikačnej praxe, kde sa určuje ako bude ministerstvo rozhodovať o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

K bodu 83

Navrhuje sa doplnenie relevantných príznakov pre užívateľov elektronických systémov.

K bodu 84

Zdravotnícka pomôcka je určená laickému užívateľovi, preto je nevyhnutné, aby pre úplné a správne pochopenie spôsobu jej používania, príp. údržby boli pre jej používateľov dostupné všetky zásady vysvetlené v jazyku, ktorým predpokladaná väčšina užívateľov bude rozumieť. Pre správne posúdenie žiadosti je rovnako potrebné jej predloženie v štátnom jazyku; prílohy môžu byť predložené aj v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

K bodu 85

Predkladateľ považuje za účelné, aby sa povinnosť predkladať medicínsko-ekonomický rozbor vzťahovala iba na prípady, ak návrh maximálnej výšky úhrady prevyšuje úhradu podskupiny a zjednotila sa tak doterajšia prax zaužívaná pri liekoch a dietetických potravinách.

K bodu 86

Na slovenskom trhu pôsobia viacerí lokálni výrobcovia zdravotníckych pomôcok, ktorí nie sú schopní predložiť ceny v iných členských štátoch EÚ, pretože svoje výrobky dodávajú výlučne na slovenský trh. Povinnosť predkladať európske ceny je pre nich diskriminačná a znevýhodňujúca.

K bodu 87

Na základe čl. 13 bod 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282 nesmie členský štát žiadať na vnútroštátnej úrovni informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, ktoré držiteľ registrácie lieku (vývojár zdravotníckej technológie) predložil na úrovni EÚ v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej technológie.

Zdravotnícka pomôcka je určená laickému užívateľovi, preto je nevyhnutné, aby pre úplné a správne pochopenie spôsobu jej používania, príp. údržby boli pre jej používateľov dostupné všetky zásady vysvetlené v jazyku, ktorým predpokladaná väčšina užívateľov bude rozumieť. Pre správne posúdenie žiadosti je rovnako potrebné jej predloženie v štátnom jazyku; prílohy môžu byť predložené aj v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

K bodu 88

V zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok často figurujú zdravotnícke pomôcky, ktorých výrobca už nepôsobí na území slovenskej republiky alebo zanikol. Takýmto spôsobom skresľujú obsah zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

K bodu 89

Na slovenskom trhu pôsobia viacerí lokálni výrobcovia zdravotníckych pomôcok, ktorí nie sú schopní predložiť ceny v iných členských štátoch EÚ, pretože svoje výrobky dodávajú výlučne na slovenský trh. Povinnosť predkladať európske ceny je pre nich diskriminačná a znevýhodňujúca.

K bodu 90

Zdravotnícka pomôcka je určená laickému užívateľovi, preto je nevyhnutné, aby pre úplné a správne pochopenie spôsobu jej používania, príp. údržby boli pre jej užívateľov dostupné všetky zásady vysvetlené v jazyku, ktorým predpokladaná väčšina užívateľov bude rozumieť. Pre správne posúdenie žiadosti je rovnako potrebné jej predloženie v štátnom jazyku; prílohy môžu byť predložené aj v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

K bodu 91

Doplnenie § 90 do uvedeného ustanovenia reflektuje potrebu zohľadnenia prostriedkov VZP pri kategorizácii. Rovnako ide o zosúladenie tejto podmienky s kategorizáciou liekov.

K bodu 92

Doplnenie zabezpečuje vylúčenie samostatnej kategorizácie spotrebného materiálu k prístrojom, ktorých riadne používanie je podmienené použitím spotrebného materiálu, avšak samostatný spotrebný materiál je bez prístroja nepoužiteľný, keďže nedisponuje samostatnou funkciou a teda ani samostatným účelom zameraným na ovplyvnenie zdravotného stavu.

K bodu 93

Legislatívno-technická úprava, ktorá reflektuje aktuálne platnú legislatívu.

K bodu 94

Upravuje sa maximálna akceptovateľná frekvencia podávania žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia výrobcom zdravotníckej pomôcky. Odbúravajú sa doterajšie podmienky výrobcov zdravotníckych pomôcok na predloženie žiadosti a tým sa zjednodušuje a zrýchľuje proces podávania zmenových žiadostí a rozhodovania o nich.

K bodu 95

Precizovanie textu s ohľadom na vecné hľadisko riešenej problematiky, spresnenie významu vety a zamedzenie jej dvojitému výkladu.

K bodu 96

Stanovenie identifikátora, na základe ktorého sa dajú dohľadať bližšie informácie o dietetickej potravině a jej prítomnosti, cene na európskom trhu a názve, ktorý sa môže v jednotlivých členských štátoch líšiť. Umožňuje jednoznačnejšie porovnávanie cien dietetických potravín na európskom trhu, ktoré sa prvoplánovo javia bez vzájomnej súvislosti.

K bodu 97

Precizovanie textu podľa aktuálne platného členenia zoznamu kategorizovaných dietetických potravín. Hlavné terapeutické skupiny sú „V06C“ - dietetické potraviny pre metabolické ochorenia; „V06D“ – dojčenská výživa a „V06E“ – enterálna výživa. Hierarchické členenie zoznamu je jedným z nástrojov na znižovanie maximálnej výšky úhrady z VZP, čo vedie k šetreniu financií. Maximálna výška úhrady sa stanovuje na úrovni referenčnej podskupiny avšak pri revízii úhrad, keď v referenčnej podskupine vplyvom zníženia ceny dietetickej potraviny znížime úhradu, môžeme úhradu znížiť aj u ďalších referenčných podskupín, ktoré sú zaradené do hierarchicky vyššej terapeutickéj podskupiny, pretože ich spája rovnaká terapeutická indikácia a rovnaká jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny.

K bodu 98

Určuje sa referenčná podskupina dietetických potravín, čím sa zabezpečí efektívnejšie prerozdelenie prostriedkov VZP.

K bodu 99

Precizovanie textu podľa aktuálne platného členenia zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

K bodu 100

Definuje sa spôsob určenia jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny, nakoľko doposiaľ tento spôsob v právnom poriadku Slovenskej republiky absentoval.

K bodu 101

Definuje sa spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny, pretože v žiadnom inom všeobecne záväznom právnom predpise nie je ustanovený spôsob určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny. Súčasne nastavujeme spravodlivý systém úhrad z VZP za rovnakú jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny v rovnakej terapeutickéj indikácii. Rovnako umožňujeme nastaviť aj inú maximálnu výšku úhrady z VZP maximálne však vo výške tretej najnižšej maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni prepočítanej na počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny spomedzi dietetických potravín zaradených v referenčnej podskupine, podobne ako je to u liekov v úhradových skupinách.

K bodu 102

Precizovanie textu podľa aktuálne platného členenia zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

K bodu 103

Precizovanie textu podľa aktuálne platného členenia zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

K bodu 104

Novelou zákona o rozsahu úhrad liekov účinnou od 1. augusta 2022 sa ustanovila možnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny medzi ministerstvom a výrobcom dietetickej potraviny. Uvedený inštitút nie je v praxi využívaný a predkladateľ nepovažuje za účelné jeho zachovanie v plnom rozsahu. V praxi má zmluva podľa § 57a význam pre zdravotné poisťovne z toho dôvodu bol rozsah ustanovenia, ako aj nadväzujúcich ustanovení okresaný tak, aby bol využiteľný na účely uzatvárania zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny predovšetkým medzi zdravotnou poisťovňou a výrobcom resp. distribútorom dietetickej potraviny.

K bodu 105

Precizuje sa text kritérií kategorizácie s ohľadom na skutočnosť, že prioritou výživy je zabezpečiť v prvom rade stabilizáciu nutričného stavu pacienta, ktorý priamo podmieňuje aj zdravotný stav pacienta.

K bodu 106

Precizovanie textu podľa aktuálne platného členenia zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

K bodu 107

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 108

Navrhuje sa doplnenie relevantných príznakov pre užívateľov elektronických systémov.

K bodu 109

Navrhuje sa doplnenie žiadosti o údaj o sadzbu dane z pridanej hodnoty, nakoľko táto priamo ovplyvňuje maximálnu cenu dietetickej potraviny.

K bodu 110

Precizovanie textu podľa aktuálne platného členenia zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

K bodu 111

Precizovanie textu podľa s ohľadom na aktuálne platné potravinové právo. V zmysle článku 2 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/128 musí byť „zloženie potravín na osobitné lekárske účely založené na spoľahlivom liečebnom princípe a zásadách zdravej výživy. Ich

použitie v súlade s pokynmi výrobcu musí byť bezpečné, užitočné a účinné pri uspokojovaní špecifických výživových potrieb osôb, pre ktoré sú určené, ako je dokázané na základe všeobecne akceptovaných vedeckých údajov.

K bodu 112

Precizovanie textu podľa aktuálne platného potravinového práva v súlade s Delegovaným nariadením Komisie č. 2016/128 a so zákonom č. 152/1995 Z. z. o potravinách.

K bodu 113

Navrhuje sa využitie nových identifikačných znakov na obaloch potravín smerujúce k presnej a nezameniteľnej identifikácii.

K bodu 114

Realizuje sa potreba spresniť jednoznačnú identifikáciu výrobku a jeho výrobcu, ktorý je účastníkom konania a pre účely elektronickej komunikácie s ministerstvom musí byť jednoznačne identifikovateľný. Pred vstupom do kategorizácie nepodlieha povinnosti registrácie ako napr. lieky a zdravotnícke pomôcky, preto ministerstvo nemá možnosť overiť si pravosť výrobcu inak.

K bodu 115

Realizuje sa potreba spresniť jednoznačnú identifikáciu výrobku a jeho výrobcu, ktorý je účastníkom konania a pre účely elektronickej komunikácie s ministerstvom musí byť jednoznačne identifikovateľný. Pred vstupom do kategorizácie nepodlieha povinnosti registrácie ako napr. lieky a zdravotnícke pomôcky, preto ministerstvo nemá možnosť overiť si pravosť výrobcu inak.

K bodu 116

Pri súčasnom znení zákona zostávajú v kategorizačnom zozname nevyrábané a na slovenský trh nedodávané položky, na kódy ktorých sa v praxi vydávajú nekategorizované dietetické potraviny, čím dochádza k obchádzaniu zákona, nemožnosti vyradenie dietetických potravín z vlastného podnetu ministerstva a neoprávnenému obohacovaniu sa na strane niektorých distribútorov.

K bodu 117 až 120

Precizovanie textu podľa aktuálne platného členenia zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

K bodu 121

Doplnenie § 90 do uvedeného ustanovenia reflektuje potrebu zohľadnenia prostriedkov VZP pri kategorizácii. Rovnako ide o zosúladenie tejto podmienky s kategorizáciou liekov.

K bodu 122

Špecifikuje sa poskytovanie výživy pre dojčatá indikovanej zo zdravotných dôvodov len dojčenskou výživou určenou na osobitné lekárske účely a ženským materským mliekom poskytovaným v bankách materského mlieka.

Zamedzuje sa úhrade dietetických potravín, ktorých nutričné zloženie nie je vyvážené, ktoré majú vysoký obsah tukov a sacharidov, ktoré sa podieľajú na vývoji obezity a ktoré možno charakterizovať napr. ako lahôdky alebo pochutiny. Súčasne sa zamedzuje zabezpečeniu diétného stravovania formou tabliet a kapsúl, ktoré by mohli enormne zaťažiť gastrointestinálny trak pacientov a ktorý je považovaný z medicínskeho hľadiska za nevhodný a neprirodzený typ stravovania na zabezpečenie diétného režimu.

K bodu 123

Zamedzuje sa „umelému“ navyšovaniu úradne určenej ceny dietetickej potraviny pri zaradovaní vo väčšom balení a zamedzuje sa plytvaniu dietetickou potravinou pri nastavení pacienta na počítačnú liečbu dietetickou potravinou a tým aj výdavkov z VZP na úhradu dietetickej potraviny. Zefektívňuje sa vynakladanie verejných financií na liečbu pacienta.

K bodu 124

Do § 65 sa navrhuje vložiť úprava, podľa ktorej sa podmienka neprekročenia európskej referenčnej ceny pre zaradenie do kategorizačného zoznamu nebude uplatňovať na niektoré dietetické potraviny, ktoré vstupujú do kategorizačného zoznamu do podskupín dietetických potravín, ktoré už majú určené svoje charakteristiky, a teda nebudú mať dopad na rozpočet. V záujme právnej istoty sa táto výnimka prostredníctvom vnútorného odkazu navrhuje umiestniť aj do súvisiaceho ustanovenia.

K bodu 125

Ak ide o zaradenie dietetickej potraviny do referenčnej podskupiny, kde je už určená maximálna výška úhrady za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny, je úhrada vždy rovnaká a náklady zdravotných poisťovní sú rovnaké. Ak výrobca napr. slovenský, dietetickú potravinu nemá na inom ako slovenskom trhu, tak by nemohol byť zaradený do zoznamu, ak by táto podmienka platila, hoci môže byť pre pacienta prínosom a verejné financie nezaťaží. Ak príde s vyššou cenou, tá sa prenesie do doplatku a ak príde s nižšou, zníži sa maximálna výška úhrady za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny.

K bodu 126

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na úpravu spôsobu určenia európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny.

K bodu 127

V priebehu obdobia, kedy je zaradená dietetická potravina hradená z VZP a uvedená v zozname, môže dôjsť k situácii, že sa mení zloženie pôvodnej receptúry tej istej dietetickej potraviny napr. na základe zmeny európskej legislatívy. Ak sa nemení účel určenia dietetickej potraviny a počet referenčných dávok dietetickej potraviny a výrobca túto skutočnosť cez „iné podania“ na elektronickom portáli kategorizácia oznámi a doručí ministerstvu novú etiketu (text na obale dietetickej potraviny), tak túto zmenu ministerstvo akceptuje a nie je to dôvod na vyradenie

dietetickej potraviny zo zoznamu. Ak však túto skutočnosť výrobca neoznámí a ministerstvo sa o tejto skutočnosti dozvie z iných zdrojov, má právo takúto dietetickú potravinu vyradiť.

K bodu 128

Odstraňuje sa podmienka, ktorá bola technicky nesplniteľná, čím celé znenie odseku bolo nevykonateľné.

K bodu 129 a 130

Precizovanie textu podľa aktuálne platného členenia zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

K bodu 131

Precizovanie textu s ohľadom na vecné hľadisko riešenej problematiky vo vzťahu k efektívnemu vynakladaniu zdrojov VZP.

K bodu 132

Rovnako ako pri zdravotníckych pomôckach, aj pri dietetických potravinách sa navrhuje obmedzenie možnosti podávať žiadosť o rozšírenie indikačného obmedzenia na najviac raz ročne. Odbúravajú sa doterajšie podmienky výrobcov zdravotníckych pomôcok na predloženie žiadosti, a tým sa zjednodušuje a zrýchľuje proces podávania zmenových žiadostí a rozhodovania o nich.

K bodu 133

Navrhované ustanovenie realizuje potrebu vymedziť subjekty, ktoré sú účastníkmi konania v novo navrhovanom konaní o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti.

K bodu 134

Pri účastníkoch konania podľa ods. 11 sa spresňuje, že ide o účastníkov konania o zmenu charakteristík referenčnej podskupiny dietetických potravín.

K bodu 135

Na základe skúseností z aplikačnej praxe sa navrhuje vypustenie ustanovenia z dôvodu jeho nadbytočnosti.

K bodu 136

Navrhuje sa ustanoviť, že žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov nemožno vziať späť. V súčasnosti sa hromadia prípady, kedy sú podávané žiadosti o vyradenie opakovane v rade za sebou. Inštitút žiadosti o vyradenie lieku nemá slúžiť na preklopenie dočasnej nedostupnosti lieku (krátkodobej ani dlhodobej), ktorú nahlasuje držiteľ registrácie Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv monitoruje v súlade s § 60 ods. 1 písm. j) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, prerušenie, zrušenie, uvedenie obnovenie

dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky, čím sú potrebné informácie verejne dostupné.

K bodu 137

Legislatívno-technická úprava a zosúladenie s zákonom č. 145/1995 Z. z.

K bodu 138

Účelom ochrany dôverných informácií, ktorých legálna definícia je obsiahnutá v § 2 písm. x) je zabrániť sprístupneniu osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku iným než zákonom definovaným osobám. Obchodné tajomstvo podľa § 17 ods. 1 Obchodného zákonníka tvoria „všetky skutočnosti obchodnej, výrobnjej alebo technickej povahy súvisiace s podnikom, ktoré majú skutočnú alebo aspoň potenciálnu materiálnu alebo nemateriálnu hodnotu, nie sú v príslušných obchodných kruhoch bežne dostupné, majú byť podľa vôle majiteľa obchodného tajomstva utajené a majiteľ obchodného tajomstva zodpovedajúcim spôsobom ich utajenie zabezpečuje“. Z uvedeného je zrejmé, že dôvernou informáciou ani obchodným tajomstvom z podstaty veci nemôžu byť informácie alebo údaje, ktoré sú verejne dostupné, napr. sú obsiahnuté v zverejnenom odbornom článku, odbornom hodnotení zahraničnej HTA agentúry, zverejnených informáciách o klinickom skúšaní a pod. Rovnako za objekt ochrany na účely tohto zákona nemožno označiť popis metód a postupov použitých pri zbere a vyhodnocovaní údajov. Pokiaľ ide o očakávaný klinický prínos, navrhované znenie je inšpirované úpravou obsiahnutou v § 39f ods. 11 českého zákona o verejnom zdravotníom pojištění (zákon č. 48/1997 Sb.), podľa ktorého za predmet obchodného tajomstva na účely konania o zaradení technológie do úhrad nie je možné označiť „kvantifikovateľné a hodnotiteľné očakávané výsledky a dôvody farmakoterapie, jichž má byť dosaženo zařízením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění“ ani výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny. Rovnako ako český zákonodarca, aj predkladateľ má za to, že verejnosť má právo byť v čo najväčšej možnej miere informovaná o spôsobe nakladania s verejnými zdrojmi VZP. Z uvedeného vyplýva požiadavka umožniť verejnosti vytvoriť si úsudok aj o očakávanom prínose technológie, o ktorej kategorizáciu sa žiada.

K bodu 139

Navrhuje sa, aby možnosť písomne sa vyjadriť k označeniu informácie za chránenú, mali nielen členovia poradného orgánu, ale aj inštitút a zdravotné poisťovne, a to v zákonom definovanej lehote. Takýmto spôsobom sa zabezpečuje vyššia transparentnosť celého kategorizačného procesu ako aj informovanosť všetkých účastníkov procesu.

K bodu 140

Doposiaľ v zákone absentovalo ustanovenie, ktoré by zabezpečovalo citlivé informácie nie len voči osobám, ktoré s ním prídu priamo do kontaktu ale aj voči osobám, ktoré sa o citlivej informácii dozvedia aj nepriamo hoc neporušili zákon. Z dôvodu vysokej citlivosti týchto informácií sa navrhuje aby existovala povinnosť všetkých osôb, ktoré sa o citlivej informácii dozvedia zachovávať o takejto informácii mlčanlivosť. Ide predovšetkým o opatrenie, ktoré má zabezpečiť zvýšenú dôvernosť informácií ako sú podmienky dojednané v MEA zmluvách,

obchodné tajomstvá alebo údaje, na základe ktorých je možné dozvedieť sa o podmienkach úhrady lieku dojednaných v MEA zmluve.

K bodu 141

Ide o konkretizáciu procesu nasledujúceho po zverejnení hodnotenia NIHO s presnými lehotami a postupmi na namietanie záverov uvedených v hodnotení ako aj stanovenie lehôt na predloženie záväzných ponúk na uzatvorenie zmluvy podľa §7a ods. 1 ako aj proces vyhodnotenia či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5.

V nadväznosti na skúsenosti z aplikačnej praxe považuje predkladateľ za nevyhnutné doplniť definovaný postup pre uzatváranie zmluvy o podmienkach úhrady lieku, a to najmä z hľadiska ingerencie zdravotných poisťovní ako účastníkov konania a subjektov zodpovedných za úhradu kategorizovaných liekov aj ingerencie kategorizačnej komisie pre lieky. Podľa navrhovaného znenia nie je výsledkom procesu rokovania medzi držiteľom registrácie a ministerstvom uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku; predloženie záväzného a neodvolateľného návrhu zmluvy, predmetom ktorého je dohoda o zmluvných podmienkach podľa § 7a a záväzok držiteľa registrácie uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku v dohodnutom znení. Návrh na uzatvorenie zmluvy sa predkladá na posúdenie poradným orgánom a zároveň aj zdravotným poisťovniam. Zdravotné poisťovne môžu prostredníctvom svojho zástupcu v komisii zaujať postoj k týmto podmienkam. Navrhuje sa, aby poradný orgán mal možnosť nie len odporučiť návrh zmluvy prijať alebo odmietnuť, ale aj prijať ak bude splnená podmienka zmeny niektorých náležitostí zmluvy.

Upresňuje sa aj proces dojednania zmluvy takým spôsobom aby bol definovaný proces, na základe, ktorého si držiteľ registrácie a ministerstvo majú poskytnúť súčinnosť pri negociácii zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

Za účelom posúdenia či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5 boli doplnené procesné ustanovenia, ktoré majú zabezpečiť aby proces bol prehľadný, transparentný a bez priet'ahov.

K bodu 142

Legislatívno-technická úprava v reakcii na novú právnu úpravu v § 75b, § 75c a § 75d.

K bodu 143

Podľa čl. 13 bod 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 o hodnotení zdravotníckych technológií je povinnosťou členského štátu náležite zvážiť uverejnené správy o spoločnom klinickom hodnotení. V záujme zabezpečenia realizácie tejto povinnosti je preto vhodné v zákone explicitne vymedziť, že správa o spoločnom klinickom hodnotení je jedným z podkladov, ktorými je ministerstvo povinné sa pri rozhodovaní zaoberať. Od 12. januára 2025 podliehajú spoločnému klinickému hodnoteniu lieky na onkologické ochorenia a lieky na inovatívnu liečbu vymedzené v čl. 7 nariadenia č. 2021/2028; od roku 2028 budú tomuto hodnoteniu podliehať lieky na ojedinelé ochorenia a od roku 2030 všetky lieky povoľované Európskou komisiou. Výsledkom spoločného klinického hodnotenia je správa o spoločnom klinickom hodnotení, definovaná v čl. 9 predmetného nariadenia. V súvislosti so spoločným klinickým hodnotením je potrebné zdôrazniť, že jeho účelom nie je poskytnúť záver o celkovej klinickej pridanej hodnote hodnotenej zdravotníckej technológii pre konkrétny zdravotnícky systém. Správa o spoločnom klinickom hodnotení obsahuje opis vedeckej analýzy

relatívnych účinkov zdravotníckej technológie hodnotených na základe zdravotných výsledkov podľa parametrov (komparátorov) zvolených jednotlivými členskými štátmi a opis stupňa istoty ohľadom relatívnych účinkov pri zohľadnení sily a obmedzení dostupných dôkazov.

K bodu 144

V záujme zvýšenia rýchlosti a hospodárnosti konania je s ohľadom na skúsenosti z aplikačnej praxe nevyhnutné explicitne ustanoviť, že žiadateľ v definovaných konaniach nie je oprávnený meniť a dopĺňať svoju žiadosť po začatí konania, s výnimkou prípadov, ak k takejto zmene dochádza na základe výzvy ministerstva alebo zverejneného odborného hodnotenia inštitútu, t. j. v prípadoch predvídaných zákonom. Pokiaľ žiadateľ nie je z iných dôvodov stotožnený s obsahom svojej žiadosti, má možnosť vziať ju späť, upraviť a podať znovu, čím dôjde (ak je úplná) k začatiu nového konania.

K bodu 145

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie § 25a a 25b.

K bodu 146

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na úpravu § 20 ods. 10 a § 21.

K bodu 147

Legislatívno-technická úprava a zosúladenie s zákonom č. 145/1995 Z.z.

K bodu 148

Cizelovanie ustanovenia v záujme zvýšenia jeho zrozumiteľnosti a jednoznačnosti výkladu.

K bodu 149

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vyčlenenie výnimočných prípadov úhrad do samostatného § 88a.

K bodu 150

K § 88a a nasl.

Ustanovenie o výnimočných prípadoch úhrad je „zákonnou poistkou“ pre situácie, kedy poistenec nevyhnutne potrebuje liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré nie sú štandardne hrazené z VZP na základe kategorizácie a nie je dostupná iná možnosť liečby pre konkrétneho poistenca. Ide o výnimočný inštitút a nemá byť využívaný plošne. Podmienka výnimočnosti plynie priamo z textu zákona, a aj zo samotného zmyslu a účelu VZP, ako systému financovania zdravotnej starostlivosti, ktorá má byť rovnako dostupná pre všetkých poistencov v rovnakej situácii.

Rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti sa zaručuje predovšetkým tým, že potenciálne zlepšenie zdravia vďaka konkrétnej zdravotníckej technológii je vyhodnotené na základe objektívnych a overiteľných (transparentných) kritérií v kontexte nákladov a prínosov iných dostupných technológií a potrieb celej spoločnosti. Výsledkom ich použitia má byť stanovenie rozsahu zdravotnej starostlivosti, ktorý je hrazený na základe VZP, a teda rovnako dostupný pre všetkých poistencov.

Akákoľvek úhrada nad tento štandard narúša rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti, keďže zo svojej podstaty zvyhodňuje poistencov, ktorí sa úhrady inak nehradenej liečby domohli na základe „výnimky“. Takéto zvyhodnenie je prípustné iba v prípade, ak je odôvodnené výnimočnosťou situácie konkrétneho poistenca, ktorú je ale nevyhnutné individuálne posúdiť. V záujme spravodlivého a rovného fungovania systému VZP (a tým aj v záujme jeho poistencov), preto je, aby lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny boli dostupné v rámci kategorizácie a výnimočné úhrady tak slúžili výlučne na vyplnenie „medzery v starostlivosti“ o poistenca, pre ktorého nie je medicínsky vhodná štandardne hradená technológia a úhrada lieku na „výnimku“ predstavuje poslednú možnosť pre daného pacienta. Vo vzťahu k rozsahu takéhoto „vyplňania medzier“ je však nutné mať na pamäti, že právo na zdravie (podľa čl. 12 Medzinárodného dohovoru o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach), resp. právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na náklady VZP (podľa čl. 40 Ústavy SR), ako sociálne právo druhej generácie, je závislé od ekonomických možností štátu. Inak povedané, *„plnění poskytovaná v rámci sociálních práv pocházejí ze státního rozpočtu a odpovědnost za tato plnění spočívá zcela na straně státu. Je-li to stát, kdo je a bude vázán sociálními plněními, pak také musí mít možnost stanovit konkrétní podmínky takového plnění. Stát si nemůže dovolit tu nezodpovědnost stát se dlužníkem, který nebude schopen dodržet své závazky“* (nález Ústavného súdu ČR, sp. zn. 2/08). Z uvedeného zároveň vyplýva, že napriek jednoznačnej prioritizácii kategorizácie nie je možné rezignovať ani na dôslednú zákonnú úpravu konkrétnych podmienok pre výnimočné úhrady.

Novela zákona účinná od 1. augusta 2022 priniesla pokus o špecifikáciu takýchto podmienok najmä ustanovením lehoty na rozhodnutie zdravotnej poisťovne o žiadosti poskytovateľa o udelenie súhlasu s úhradou, umožnením podania odvolania poskytovateľom a uložením povinnosti zdravotným poisťovniam zverejňovať na svojich webových sídlach kritériá na udelenie súhlasu a štatistických informácií o žiadostiach a rozhodnutiach zdravotnej poisťovne. Zároveň sa novodefinovali maximálne výšky úhrady v režime výnimiek, a stanovil sa limit na výdavky na lieky na výnimku určený ako percento z celkového objemu prostriedkov, ktoré majú zdravotné poisťovne použiť na úhradu liekov podľa štruktúry výdavkov pre daný kalendárny rok stanovenej v tzv. programovej vyhláške. Toto percento sa postupne znižovalo až na finálnu úroveň 1,9 %. V návrhu novely zákona sa splnomocňuje ministerstvo na vydanie metodiky, na základe ktorej sa má posudzovať či prostriedky, s ktorými disponuje zdravotná poisťovňa postačujú na úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v rámci „výnimkového“ režimu.

Predkladateľ si kládol za cieľ zamedziť tomu, aby sa z výnimočných úhrad stala akási „paralelná kategorizácia“ využívaná na dosiahnutie úhrady liekov za výhodnejších podmienok oproti „štandardnému“ režimu. Uvedené by viedlo k nerovnému prístupu poistencov k zdravotnej starostlivosti hradenej na základe verejného zdravotného poistenia, nakoľko by sa vytvorili dve skupiny poistencov – tých, ktorým je liečba hradená až po splnení zákonných podmienok kategorizácie a tých, ktorým je liečba hradená aj bez ich splnenia. Priradené možno namietat, že samotná existencia výnimočných úhrad takúto nerovnosť vytvára. Preto je v záujme imperatívu rovného prístupu k zdravotnej starostlivosti hradenej na základe verejného zdravotného poistenia nevyhnutné nastaviť v predloženej novele podmienky výnimočných úhrad v zákone tak, aby nevznikli rozdiely pre pacientov na základe toho, v ktorej zdravotnej poisťovni sú poistencami. Pre fungovanie systému je dôležité, aby bolo jasne definované

a zrozumiteľné, že schvaľovanie liekov na „výnimku“ nemôže byť za prijatia tézy, že účelom výnimočných úhrad má byť zabezpečenie prístupu poistenca ku každému lieku, registrovanému na liečbu jeho ochorenia. Inak povedané, *„jakékoliv přiznané nároky jsou však vázány na rámec zdravotního pojištění a s tím spojený limitující faktor, kterým je omezený objem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče. Zákonný požadavek garance z celosvětového hlediska nejlepší úrovně poskytování zdravotní péče by proto místo skutečného zvýšení jejího standardu vedl s největší pravděpodobností k tomu, že by se tato úroveň stala v převážném množství případů nedosažitelnou a s ohledem na své náklady by přístup jednotlivce k zdravotní péči naopak fakticky omezovala.“* (nález Ústavného súdu ČR zo dňa 27. novembra 2012, sp. zn. Pl.ÚS 1/12).

K § 88a ods. 1

Ustanovenie ukladá zdravotnej poisťovni povinnosť uhradiť poistencovi liek

- a) ktorý je registrovaný a nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
- b) ktorý je registrovaný a nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,
- c) je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ale nespĺňa indikačné obmedzenie uvedené v zozname kategorizovaných liekov a indikácia, v ktorej sa má liek pacientovi podať, je uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo
- d) má byť podaný pediatrickému pacientovi nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku a jeho použitie je v súlade s medicínou založenou na dôkazoch alebo medzinárodnými odporúčaniami a liečba je potvrdená príslušným špecializovaným klinickým pracoviskom.

Cieľom predkladateľa pri úprave rozsahu hradených liekov zdravotnou poisťovňou na „výnimku“ je aby zdravotná poisťovňa mala povinnosť hradiť lieky, ktoré sú registrované a majú registrovanú indikáciu. Ide teda o lieky, ktoré by sa za splnenia podmienok kategorizácie mohli dostať do zoznamu kategorizovaných liekov s výnimkou § 88a ods. 1 písm. d). § 88a ods. 1 písm. d) predstavuje výnimku pre pediatrických pacientov (pacientov do 18 rokov), ktorým ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 musí byť uhradený aj liek, ktorý nemá registrovanú indikáciu na základe ktorej chce lekár liek pacientovi podať (tzv. „off-label“ podanie lieku). Táto výnimka bola začlenená do § 88a ods. 1 z dôvodu zabezpečenia potrieb lekárskej a patientskej obce nakoľko lieky podávané pediatrickým pacientom často nemajú indikáciu, ktorá zahŕňa pediatrickú populáciu a majú registrovanú indikáciu iba pre dospelú populáciu pacientov. Úhrada off-label liečby u pediatrických pacientov nie je „výnimka navyše“, ale riešenie systémovej medzery – pre mnohé diagnózy neexistujú registrované alternatívy, keďže farmaceutické firmy nemajú dostatočný ekonomický motív realizovať pediatrické štúdie a rozširovať SPC. V praxi ide o kontrolované, medicínsky odôvodnené použitie na základe dôkazov a odporúčaní odborných spoločností, nie o experimentálnu liečbu. Z pohľadu poisťovne má navyše úhrada často aj ekonomický zmysel, pretože včasná účinná liečba znižuje náklady na komplikácie, hospitalizácie a dlhodobé následky. Odmietnutie úhrady tak často nevedie k úspore, ale k presunu a nárastu nákladov inde v systéme.

K § 88a ods. 2

Ustanovenie stanovuje prehľadné a transparentné kritériá, ktoré musia byť splnené kumulatívne na to aby poistencovi vznikol právny nárok na schválenie liečby na „výnimku“.

Podľa § 88a ods. 2 písm. a) liek nesmie byť nahraditeľný inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe VZP. Zároveň musí byť zohľadnený zdravotný stav konkrétneho poistenca. Inou medicínskou intervenciou nie je výlučne len farmakoterapia ale aj rôzne operácie a iné zdravotnícke výkony, ktoré by mohli byť pacientovi indikované. Vzhľadom na zdravotný stav nie je možné pacientovi indikovať žiadnu inú medicínsku intervenciu a liek žiadaný na „výnimku“ má predstavovať poslednú možnosť pacienta.

§ 88a ods. 2 písm. b) dopĺňa podmienku podľa písm. a) o podmienku vyčerpania všetkých účinných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe VZP. Na základe tejto podmienky by mala byť vylúčená povinnosť zdravotnej poisťovne uhradiť liek na „výnimku“ poistencovi, ktorému neboli hoc mohli byť indikované iné účinné medicínske intervencie.

Účinná medicínska intervencia je diagnostický, preventívny, terapeutický alebo rehabilitačný postup, ktorého klinický prínos bol preukázaný na základe vedeckých dôkazov zodpovedajúcich súčasným poznatkom lekárskej vedy a ktorý v podmienkach reálnej klinickej praxe vedie k štatisticky a klinicky významnému zlepšeniu zdravotného stavu, prognózy alebo kvality života pacienta pri zachovaní priaznivého pomeru klinického prínosu a rizika.

Za účinnú medicínsku intervenciu sa považuje taký diagnostický, preventívny, terapeutický alebo rehabilitačný postup, ktorý spĺňa nasledujúce kumulatívne kritériá:

1. Vedecká preukázateľnosť: Má preukázaný klinický prínos na základe vedeckých dôkazov primeranej metodologickej kvality (preferenčne randomizované kontrolované štúdie, metaanalýzy a systémové prehľady).
2. Klinická relevancia: Vedie k objektívne merateľnému a klinicky významnému zlepšeniu zdravotného stavu, prognózy alebo kvality života pacienta. Efekt musí presahovať biologický marker či placebo efekt.
3. Bezpečnosť a proporcionalita: Spĺňa kritérium priaznivého pomeru medzi očakávaným prínosom a potenciálnym rizikom (princípy beneficencie a non-maleficencie). Definícia explicitne uvádza potrebu priaznivého pomeru prínosu a rizika, čo znamená, že aj pri preukázanej účinnosti môže byť intervencia vyhodnotená ako neprijateľná, ak sú jej nežiaduce účinky neúmerne očakávanému benefitu. Tento prístup je plne v súlade s etickými zásadami medicíny.

Právna a odborná interpretácia pojmu „**účinná medicínska intervencia**“ sa opiera o zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách zdravotníctve v znení neskorších predpisov.

Podľa ustanovenia § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. sa zdravotná starostlivosť poskytuje správne, ak sa vykonávajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta.

Na základe podmienky uvedenej v písm. c), musí ochorenie poistenca spadať pod terapeutickú indikáciu uvedenú v súhrne charakteristických vlastností lieku a musí byť dodržané dávkovanie a spôsob podávania pre dospelých a prípadne pre deti uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Na zvyšnú časť súhrnu charakteristických vlastností lieku (napr. inklúzne a exklúzne kritériá) sa pri posudzovaní splnenia tejto podmienky neprihliada. Táto podmienka sa nevzťahuje na liek podľa § 88a ods. 1 písm. d) nakoľko ide o podanie lieku v súlade s terapeutickou indikáciou, ktorá nie je registrovaná.

Podmienka uvedená v písm. d) má predstavovať spôsob zamedzenia dlhodobému užívaniu „výnimkového režimu“ úhrady lieku a má motivovať držiteľa registrácie aby požiadal o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Takýmto spôsobom sa zabezpečuje dostupnosť nových registrovaných liekov, ktoré ešte nemali dostatok času požiadať o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov a zároveň sa obmedzuje dlhodobé využívanie „výnimkového režimu“. Liek môže byť hradený aj dlhšie ako 24 mesiacov od registrácie lieku alebo registrácie príslušnej indikácie a to takým spôsobom, že držiteľ registrácie podá žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10 alebo požiada o zmenu charakteristík referenčnej skupiny (zmena indikačného obmedzenia) podľa § 14 vo vzťahu k príslušnej indikácii. Táto podmienka sa z povahy veci nemôže aplikovať na lieky podľa ods. 1 písm. d) nakoľko ide o liek, ktorý nie je registrovaný alebo nemá registrovanú príslušnú terapeutickú indikáciu a teda od registrácie nemôže uplynúť 24 mesiacov.

Podmienka podľa písm. e) je splnená do momentu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia ministerstva o žiadosti podľa § 10 alebo § 14. Takýmto spôsobom je zabezpečená kontinuita liečby až do momentu rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo o zmene charakteristík referenčnej skupiny. V prípade zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zmeny indikačného obmedzenia je kontinuita zabezpečená tým, že ďalšia úhrada lieku bude vykonávaná na základe zoznamu kategorizovaných liekov. V prípade negatívneho rozhodnutia o žiadostiach podľa § 10 alebo § 14 má ministerstvo za to, že ak liek nemôže byť zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z akéhokolvek dôvodu nie je vhodné aby bol ďalej hradený na základe úhrady lieku na „výnimku“ či už z medicínskych dôvodov, z dôvodu nesplnenia nákladovej efektívnosti alebo ohrozenia stability zdrojov VZP.

Podmienka podľa písm. f) predstavuje spôsob zabezpečenia finančných dopadov na prostriedky VZP. Metodika má byť nastavená takým spôsobom, aby umožňovala čo najvyššiu možnú mieru uhrádzania liekov na „výnimky“ bez toho, aby došlo k ohrozeniu stability prostriedkov VZP a prekročeniu rozpočtovaných zdrojov na daný rok. Jednotná metodika pre zdravotné poisťovne predstavuje jednoznačnú, transparentnú a preskúmateľnú podmienku, na základe ktorej možno určiť či bola podmienka podľa písm. f) splnená alebo nie.

K § 88a ods. 3

§ 88a ods. 3 vymedzuje okruh liekov, pre ktoré nemôže byť udelený súhlas s úhradou lieku na „výnimku“. Ide predovšetkým o lieky, ktoré nemôžu byť zaradené do zoznamu

kategorizovaných liekov ako napr. homeopatické lieky, ich používanie je spojené s klinickým skúšaním a pod.).

K § 88a ods. 4

§ 88a ods. 4 predstavuje právny základ pre vydanie súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku „na výnimku“. Pri udeľovaní súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku musia byť splnené všetky podmienky uvedené v ods. 2 a dodatočne musí byť preukázané, že liečba liekom bola efektívna. Výnimku z podmienok, ktoré musia byť splnené je podmienka podľa ods. 2 písm. f). na základe metodiky, ktorú vydá ministerstvo môže a musí zdravotná poisťovňa kalkulovať s pokračovaním pacienta v liečbe a na takéto pokračovanie vymedziť dostatočné finančné prostriedky. Ak pacient preukázateľne profituje z liečby konkrétnym liekom, je účelné v liečbe týmto liekom pokračovať. Liečba v takom prípade nesmie byť zastavená na úkor života a zdravia pacienta výlučne z dôvodov administratívneho pochybenia.

K § 88b

Navrhované ustanovenie zavádza povinnosť zdravotnej poisťovne uhradiť liek podávaný pacientovi v súvislosti s transplantáciou orgánu, tkaniva alebo buniek. Tento liek je nevyhnutný na zabezpečenie úspechu transplantácie, ako aj na zachovanie, stabilizáciu alebo zlepšenie funkcie transplantovaného materiálu.

Z pohľadu hospodárnosti a efektívnosti vynakladania prostriedkov VZP nie je účelné vykonať transplantáciu s vysokými nákladmi, ak by následne nedošlo k úhrade tohto kľúčového lieku. Takýto scenár by viedol k nevhodnému využitiu verejných zdrojov, pretože:

- Transplantácia predstavuje značné finančné zaťaženie (napr. operačné náklady, hospitalizácia, pooperačná starostlivosť).
- Bez úhrady špecifických liekov hrozí zlyhanie transplantátu, čo by vyžadovalo ďalšie nákladné intervencie alebo opakovanú transplantáciu.
- Celkový efekt by bol kontraproduktívny – investícia do transplantácie by stratila medicínsky aj ekonomický zmysel.

Úhrada lieku (aj keď mimo registrovanej indikácie) chráni investíciu do transplantácie, maximalizuje zdravotný prínos pre pacienta a optimalizuje dlhodobé náklady systému VZP.

Zároveň toto ustanovenie posilňuje právnu istotu pacienta.

K § 88c

Na základe § 88c môže zdravotná poisťovňa uhradiť liek, ktorý je alebo nie je registrovaný alebo terapeutická indikácia, v ktorej sa má liek použiť je alebo nie je registrovaná. Môže ísť o liek, ktorý už nespĺňa podmienky podľa § 88a ods. 2 alebo o liek, ktorý sa má použiť „off-label“ teda mimo schválenej terapeutickej indikácie. Na rozdiel od § 88a a § 88b splnenie podmienok nezakladá právny nárok poistenca na úhradu lieku na výnimku nakoľko má ísť o možnosť zdravotnej poisťovne prispôsobiť „výnimkový“ režim uhrádzanie liekov svojmu kmeňu poistencov a adresovať potreby svojich poistencov.

§ 88c ods. 2 stanovuje štyri podmienky, ktoré musia byť splnené kumulatívne. Musí ísť o liek, ktorý nie je nahraditeľný medicínskou intervenciou rovnako ako pri § 88a ods. písm. a). Musia

byť splnené kritériá stanovené zdravotnou poisťovňou, ktoré sú transparentné, objektívne, založené na medicíne založenej na dôkazoch a nediskriminačné. Z povahy vecí nemôže byť každé jedno kritérium, ktoré zdravotná poisťovňa určí (ako napr. podmienka, že poistenec nesmie mať nedoplatok na poisťnom) založené na medicíne založenej na dôkazoch no ak ide o medicínske kritériá musia tieto podmienky spĺňať tento bod. V záujme transparentnosti a predvídateľnosti sa kritériá zdravotnej poisťovne môžu meniť maximálne raz ročne a musia byť zverejnené na webovom sídle zdravotnej poisťovne a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Týmto krokom má predkladateľ za to, že bude zabezpečená transparentnosť podmienok na účel súdneho prieskumu a dôjde k zníženiu frekvencie zmien podmienok, na základe ktorých zdravotné poisťovne rozhodujú na maximálnu možnú zmenu 1 x ročne čo do značnej miery zvyšuje predvídateľnosť podmienok pri rozhodovaní pacienta.

K § 88d

Výnimočné prípady úhrad liekov pre skupinu pacientov reflektujú aktuálnu prax zdravotných poisťovní, ktoré vydávajú súhlas pre skupinu pacientov. Ide predovšetkým o finančne dostupnú liečbu, ktorá je uhrádzaná pre množstvo pacientov, nakoľko ide často o liečbu uvádzanú v štandardných postupoch. V mnohých prípadoch ide o liek, ktorý je registrovaný ale nie je registrovaný v danej indikácii a vzhľadom na odstup od prvej registrácie lieku nie je pre držiteľa registrácie finančne výhodné registrovať novú indikáciu pre daný liek hoc ide o liek, ktorý je súčasťou odporúčaných terapeutických postupov. Často tieto lieky predstavujú nákladovo efektívnejšiu medicínsku intervenciu oproti novým a drahším liekom. Alebo ide o lieky, ktoré boli na vlastnú žiadosť dekategORIZOVANÉ z dôvodu ceny a úhrady a aktuálne ich poisťovne nakupujú vo výnimkovom režime nakoľko sa jedná o lieky, ktoré sú kľúčové v liečbe pacientov a sú odporúčané v medzinárodných odporúčaníach (napr. cisplatina).

Na základe schválenia výnimočnej úhrady lieku pre skupinu pacientov by mal byť liek hradený zdravotnou poisťovňou, všetkým poistencom, ktorí splnia indikačné a preskripčné obmedzenie stanovené zdravotnou poisťovňou.

Zdravotná poisťovňa môže rozhodnúť o výnimočnej úhrade lieku pre skupinu pacientov ak je kumulatívne splnených päť kritérií. Liek je uvedený v odporúčaných postupoch a nie je nahraditeľný inou medicínskou intervenciou, ktorá je nákladovo efektívnejšia a je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, náklady na liečbu poistenca nesmú presiahnuť zákonom stanovený strop na 12 mesiacov liečby, liek je uvedený na trh európskej únie a prostriedky verejnej zdravotnej poisťovne postačujú na úhradu tohto lieku.

V záujme transparentnosti má zverejňovať zdravotná poisťovňa zoznam hradených liekov pre skupinu pacientov na svojom webovom sídle.

K § 88e

Ustanovenia upravujú podmienky úhrady zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré nie sú poistencovi hradené v štandardnom režime kategorizácie. Na základe reálnej nákladnosti týchto zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ako aj reálnej možnosti preukázať ich nenahraditeľnosť v liečbe poistenca, predkladateľ nepovažoval za účelné diferencovať pri zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách podmienky ich výnimočnej úhrady ako pri liekoch. Hranica nákladov za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov na úrovni štvornásobku priemernej mzdy v národnom hospodárstve spred dvoch rokov bola

navrhnutá na základe údajov o reálnej výške úhrad nekategorizovaných zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Cieľom ministerstva je zabezpečiť transparentný a predvídateľný proces stanovovania rozsahu úhrad z verejného zdravotného poistenia prostredníctvom kategorizácie a cenotvorby dietetických potravín, ktoré budú zaradené do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a poskytované pacientom z verejného zdravotného poistenia v rámci zdravotnej starostlivosti aj lekárenskej starostlivosti.

Zaradením dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín sa stane dietetická potravina a nutričná terapia rovnako dostupná každému pacientovi na Slovensku. Zabezpečí sa nielen dostupnosť ale spravodlivé podmienky pre všetkých pacientov a výrobcov dietetických potravín. Odbúra sa administratívna záťaž pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a aj pre zdravotné poisťovne. Odstráni sa neistota pacienta, či bude mať a v akej výške schválenú úhradu za dietetickú potravinu, ktorá nie je kategorizovaná.

K § 88f

Doposiaľ v zákona absentovalo robustnejšie vymedzenie procesu schvaľovania žiadosti o výnimočnú úhradu lieku ako aj konkrétne a prehľadné vymedzenie náležitostí žiadosti o výnimočnú úhradu lieku, žiadosti o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, žiadosti o výnimočnú úhradu zdravotníckej pomôcky a žiadosti o výnimočnú úhradu dietetickej potraviny.

Vyhotovenie a podanie žiadosti je v kompetencii poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a podáva sa prostredníctvom formuláru, ktoré vyhotovia a sprostredkujú zdravotné poisťovne. Toto opatrenie slúži predovšetkým na to, aby bola zabezpečená rýchlosť celého procesu cestou elektronickej komunikácie. Nakoľko má každá zdravotná poisťovňa svoj elektronický systém, nie je možné aby ministerstvo ustanovilo formulár jednotný pre všetky tri zdravotné poisťovne.

Z odôvodnenia žiadosti bolo vylúčené odôvodnenie splnenia podmienok, ktoré poskytovateľ nemá bežne k dispozícii a alebo s údajmi, na základe ktorých je potrebné splnenie podmienky posudzovať disponuje len zdravotná poisťovňa.

Náležitosti žiadosti o vydanie súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sú značne zredukované nakoľko väčšinou relevantných údajov zdravotná poisťovňa už disponuje.

Z praxe vyplýva potreba komunikácie medzi poskytovateľom a zdravotnou poisťovňou a to predovšetkým, ak je žiadosť nepostačujúca alebo neúplná a poskytovateľ nedoručil v rámci prvého podania žiadosti dostatok podkladov. Takéto vyžadovanie doplnenia podkladov však musí byť výlučne v rozsahu náležitostí žiadosti.

K § 88g

Cieľom právnej úpravy rozhodovania bolo zabezpečiť transparentný proces rozhodovania takým spôsobom aby nedošlo k ukráteniu účastníkov konania na ich právach a právom chránených záujmoch. Súčasne je potrebné mať na zreteli časový aspekt celého konania nakoľko pacient potrebuje prístup k liečbe čo najskôr. Z toho dôvodu sa pri vydaní súhlasu

nepožadujú rovnaké náležitosti ako pri rozhodnutí o neudelení súhlasu. Nakoľko zdravotná poisťovňa rozhoduje aj v prípadoch ak existuje právny nárok poistenca na úhradu lieku na „výnimku“ je žiaduce aby rozhodnutie bolo preskúmateľné a teda aj riadne odôvodnené.

Stanovuje sa, že súhlas s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa udeľuje minimálne na obdobie šiestich mesiacov ak poskytovateľ v žiadosti nepožiadal o udelenie súhlasu na kratšie obdobie.

Výpočet ceny lieku bol rozšírený o akúkoľvek cenu lieku v inom členskom štáte EÚ, aby bola zabezpečená dostupnosť najnovšej liečby.

Ak poistencovi v lekárni vznikne doplatok za liek, ktorý mu bol schválený uplatní sa na tento doplatok ustanovenie o limite spoluúčasti tak aby nedochádzalo k obmedzeniu sociálne slabších skupín spoločnosti v prístupe k liečbe.

V prípadoch kde má poistenec právny nárok na uhradenie liečby na „výnimku“ nie je dostupný riadny opravný prostriedok a poistenec má možnosť sa obrátiť na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou alebo na súd. Z doterajšej praxe vyplýva, že hoc bol dostupný riadny opravný prostriedok dochádzalo k zmene prvostupňového rozhodnutia len výnimočne.

Úrad pre dohľad vykoná dohľad podľa osobitného predpisu v skrátenej lehote. Ak zistí, že došlo k porušeniu povinností zdravotnej poisťovne pri posudzovaní žiadosti poskytovateľa je zdravotná poisťovňa povinná z vlastného podnetu rozhodnutie zrušiť a nanovo žiadosť posúdiť. Zdravotná poisťovňa nie je názorom Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou viazaná a nie je povinná rozhodnúť v súlade s nálezom úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Ak by bol názor úradu pre dohľad právne záväzný pre zdravotnú poisťovňu dochádzalo by k dvojakému postaveniu úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a bol by v postavení druhostupňového orgánu a v postavení subjektu, ktorý vykonáva kontrolnú činnosť. Zároveň by bol úrad pre dohľad vystavený riziku, že bude žalovaný zo strany poistenca. Ministerstvo má za to, že nie je vhodné aby Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou obhajoval záujmy zdravotných poisťovní v rámci súdneho prieskumu rozhodnutia.

Pre konania kde nevzniká právny nárok poistenca na úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je zachované odvolacie konanie, v ktorom rozhoduje priamy nadriadený zamestnanec zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý rozhodol o neudelení súhlasu. Dodatočne boli v záujme zabezpečenia právnej istoty vymedzené náležitosti odvolania. Ustanovenia o rozhodovaní v prvom stupni sa na odvolacie konanie majú vzťahovať primerane.

Doplnenie zberu štatistických údajov je zásadnou zmenou v porovnaní s aktuálnou platnou právnou úpravou predovšetkým z hľadiska rozpočtovania a transparentnosti uhrádzania liekov „na výnimku“.

Prvý krát od zedefinovania výnimiek v zákone budú zdravotné poisťovne povinné zasielať všetky žiadosti pacientov odsúhlasené ako aj zamietnuté na MZ SR, čím MZ SR získa informácie o potrebách finančných zdrojov a liekoch a indikáciách, ktoré sú cez paragraf 88a-§88e požadované, čo MZ SR umožní lepšie plánovanie zdrojov a zároveň zabezpečí potrebné podklady pre MZ SR na to, aby mohlo adresne komunikovať držiteľom registrácie aktuálnu potrebu pacientov.

K bodu 151

Ustanovenie je precizované takým spôsobom, aby nedošlo k pochybnostiam, že zmluva musí byť uzatvorená pre všetky zdravotné poisťovne alebo s ministerstvom a teda sa podmienky v nej dohodnuté budú aplikovať na všetky zdravotné poisťovne na to aby mohol držiteľ registrácie využiť výnimku z fixného doplatku.

K bodu 152

Ustanovenie reflektuje zrušenie inštitútu „OCR“.

K bodu 153

Navrhovaná zmena zloženia kategorizačnej komisie a kategorizačnej rady je odôvodnená potrebou účasti zástupcu Ministerstva financií Slovenskej republiky v týchto poradných orgánoch, nakoľko Ministerstvo financií Slovenskej republiky zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní finančnej udržateľnosti liekovej politiky. Je preto žiadúce, aby zástupca tohto ministerstva mal k dispozícii všetky potrebné informácie o dopade kategorizácie na zdroje VZP. V záujme zachovania stavu počtu hlasov odborníkov a iných členov poradných orgánov ministerstvo prišlo o jeden hlas, ktorý následne preberá Ministerstvo financií Slovenskej republiky.

K bodu 154

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 155

Reflektuje zriadenie náhradných členov v rámci poradných orgánov.

K bodu 156

Člen poradného orgánu nominovaný zdravotnou poisťovňou má zastupovať záujmy tejto zdravotnej poisťovne (platiteľa zdravotnej starostlivosti) v poradnom orgáne. Nie je preto akceptovateľné, aby tento člen nemohol informovať zdravotnú poisťovňu o všetkých skutočnostiach relevantných z hľadiska ochrany jej záujmov.

K bodu 157

Na základe aplikačnej praxe sa javí ako vhodné zriadiť v rámci poradných orgánov aj náhradných členov. Vzhľadom na skutočnosť, že doposiaľ bolo členstvo v rámci poradných orgánov nezastupiteľné sa pri absenciách členov mohlo stať, že poradný orgán nebol uznášaniaschopný prípadne subjekt, ktorý je oprávnený navrhnúť člena poradného orgánu nebol na rokovaní poradného orgánu zastúpený. Poradné orgány majú zásadný vplyv na činnosť

ministerstva a ich neuznášania schopnosť by mohla zapríčiniť značné komplikácie v rámci kategorizačného procesu ako takého.

Odborné pracovné skupiny v zmysle § 91 ods. 1 písm. c) vypracúvajú odborné podklady vo veciach kategorizácie pre poradné orgány. Nakoľko disponujú odborné pracovné skupiny potrebnou odbornosťou je cieľom tohto ustanovenia precizovať, že odborné pracovné skupiny môžu na žiadosť ministerstva vypracúvať aj stanoviská pre ministerstvo a nie len priamo pre poradné orgány ministerstva.

K bodu 158

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie § 25a a 25b.

K bodu 159

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na zmenu § 7 ods. 5. Liek vstupujúci do zoznamu kategorizovaných liekov má byť prehodnotený do troch rokov od jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov. Takéto lieky prehodnocuje NIHO a na účel tohto prehodnotenia vypracuje odborné hodnotenie, ktoré slúži ako podklad pre ministerstvo. Zároveň majú byť lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku vyňaté z pod pôsobnosti tohto ustanovenia počas prvých troch rokov od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov ak do zoznamu kategorizovaných liekov nevstúpi komparátor. Ustanovenie sa dopĺňa s cieľom zabezpečiť predvídateľnosť cenotvorby lieku počas prvých rokov prítomnosti lieku na slovenskom trhu. Súčasne je potrebné však reflektovať možnosť, že do zoznamu kategorizovaných liekov vstúpi iný liek, ktorý bude slúžiť ako alternatíva k lieku, ktorý je už kategorizovaný. V takom prípade je vhodné aby liek mohol byť prehodnotený aj skôr ako po troch rokoch od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 160

Platné znenie ustanovenia upravuje dôvody predloženia farmako-ekonomického rozboru kategorizovaného lieku, medicínsko-ekonomického rozboru kategorizovanej zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomického rozboru kategorizovanej dietetickej potraviny. V zákone však absentuje vymedzenie účelu ich predkladania. Účelom predloženia predmetných rozborov je ich prehodnotenie s cieľom overiť, či sú naďalej splnené kritériá kategorizácie. Jedným z dôvodov na overenie plnenia kritérií kategorizácie je aj splnenie podmienok pre obligatórne uzatvorenie zmluvy napríklad ak držiteľ deklaroval sumu úhrad zdravotných poisťovní, ktorá nezakladala povinnosť uzatvoriť s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku a následná prax preukázala prekročenie. Výsledkom prehodnotenia môže byť jednak zistenie, že kritériá kategorizácie sú naďalej splnené (a v takom prípade ministerstvo nezačne konanie o vyradení lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny z príslušného kategorizačného zoznamu) alebo zistenie, že sú dané dôvody pre začatie konania o vyradení lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny z kategorizácie, alebo zistenie, že je potrebné aby držiteľ uzatvoril zmluvu o podmienkach úhrady lieku s ministerstvom.

K bodu 161

Ustanovenie reflektuje doplnenie nového odseku do § 94 a zmeny v § 19 na základe, ktorých sú lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku vyňaté z referencovania počas prvých troch rokov od zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov alebo do podania žiadosti o zradenie prvého generického alebo biologicky podobného lieku do tej istej referenčnej skupiny.

K bodu 162

Porovnávanie úradne určených cien zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín najmenej jedenkrát ročne umožňuje väčšiu flexibilitu v nastavených procesoch kategorizácie, znižuje administratívnu záťaž ako na účastníkov konania v procese kategorizácie, tak aj regulátora a súčasne umožňuje efektívne vynakladať verejné financie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

K bodu 163

Precizovanie textu.

K bodu 164

Účastník konania často využíva iné zdroje údajov ako sú odporúčané zdroje ministerstva, online databázy, interné databázy, faktúry. Aby sa predišlo zbytočným nedorozumeniam a námietkam je žiaduce, aby zdroj údajov o cene podoprel relevantným zdrojom, ktorý si ministerstvo môže overiť a uviedli ho. Zároveň existuje potreba zabezpečiť relevantné zdroje o skutočných úhradách z verejného zdravotného poistenia, nie o fakturovaných cenách, ktoré nie sú zdrojom informácie o úhrade zo zdrojov zdravotných poisťovní. Faktúru je možné vystaviť účelovo a v rozpore s realitou, čo nie je možné vždy relevantne overiť. Účelom je zabezpečiť transparentnosť dokladovania relevantných úhrad z overiteľných zdrojov a zabrániť tak manipulácii s rôznymi cenami v rôznych krajinách EÚ.

K bodu 165

Dochádza k spresneniu určenia, aké údaje sprístupnené ministerstvu, účastníkovi konania alebo tretej osobe vecne príslušnými orgánmi členských štátov sú overiteľným zdrojom údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v členských štátoch.

K bodu 166

Účelom navrhovanej úpravy je dosiahnutie jednoznačnosti výkladu príslušnej právnej normy a motivácia účastníkov konania aby už v samotnom vyhlásení upozornili na skutočnosť, že zmena je spôsobená zmenou menového kurzu. Samotná možnosť uplatniť pripomienku v rámci konania tým nie je obmedzená.

K bodu 167

Účelom navrhovanej úpravy je dosiahnutie jednoznačnosti výkladu príslušnej právnej normy a motivácia účastníkov konania aby už v samotnom vyhlásení upozornili na skutočnosť, že zmena je spôsobená zmenou menového kurzu. Samotná možnosť uplatniť pripomienku v rámci konania tým nie je obmedzená.

K bodu 168

Doplnené ustanovenie má zabezpečovať stabilitu úradne určenej ceny lieku počas prvých troch rokov od zradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Takéto zabezpečenie stability má byť reflektované len vo verejnom zozname úradne určených cien respektíve zozname kategorizovaných liekov. Podmienkou tejto výnimky je začlenenie zmluvného ustanovenia do zmluvy o podmienkach úhrady lieku, na základe ktorého bude držiteľ registrácie v súlade s plánom porovnávania úradne určených cien lieku aj keď nebude začaté konanie podľa § 94 dodávať ministerstvu údaje podľa § 94 a dohodnutá maximálna úhrada zdravotnej poisťovne bude naviazaná na pokles európskej referenčnej ceny lieku.

K bodu 169

V súvislosti s novo navrhovanou úpravou sprístupnenia osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku držiteľovi registrácie iného lieku, ktorý je viazaný povinnosťou zachovávať mlčanlivosť o takto sprístupnených údajoch, je nevyhnutné v zákone ustanoviť aj správny delikt v prípade porušenia tejto povinnosti spolu s adekvátnou sankciou.

K bodu 170

Doplňa sa aj úprava správneho deliktu a ukladania pokút v súvislosti s novoustanovenou povinnosťou výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny požiadať o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo kategorizovaných dietetických potravín v záujme možnosti vymáhať plnenie týchto povinností. Rovnako sa zavádza aj úprava správneho deliktu na základe novozavedenej povinnosti v zmysle § 75a ods. 4 a § 17 ods. 7 v nadväznosti na to aj primeraná sankcia.

K bodu 171 až 173

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 174

Navrhovaným prechodným ustanovením sa určuje, že konania, ktoré sa začali, no neboli právoplatne skončené pred nadobudnutím účinnosti novej právnej úpravy, sa dokončia podľa doterajšej právnej úpravy.

Všetky konania o určení či liek podlieha alebo nepodlieha osobitnej cenovej regulácii majú byť zastavené a vydané rozhodnutia sa považujú za zrušené a strácajú vykonateľnosť.

K bodu 175

Do zákona sa dopĺňajú prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 01.01.2027. Upravuje sa právny režim pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny hradené na tzv. výnimku.

Rovnako sa navrhovaným znením upravuje postup pre zabezpečenie kontinuity liečby pre pacientov, ktorým je poskytovaný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina na základe § 88 v znení účinnom do 31. decembra 2026 a táto medicínska intervencia by podľa

nového znenia § 88a nebola ďalej hradená. Týmto je kladený dôraz na dostupnosť liečby pre pacientov a znižovanie nepredvídaných rizík.

K Čl. II

Zmena reflektujúca zrušenie inštitútu OCR a doplnenie nových konaní podľa § 25a zákona č. 363/2011 Z. z. a konaní v súvislosti s zdravotníckymi pomôckami na mieru.

K Čl. III

K bodu 1 (§ 69 ods. 3)

Ide o legislatívno-technickú úpravu nadväzujúcu na doplnenie nového dôvodu na začatie disciplinárneho konania podľa § 74 ods. 1 písm. h). Cieľom je zosúladiť vnútorný odkaz v ustanovení § 69 ods. 3 s navrhovaným rozšírením § 74 ods. 1.

K bodom 2 až 4 (§ 74 ods. 1 písm. h), ods. 2 a ods. 3 písm. b))

Navrhovanou úpravou sa rozširujú dôvody na začatie disciplinárneho konania voči farmaceutovi o prípad opakovaného porušenia povinnosti zabezpečiť spätný predaj lieku, ktorý bol objednaný pacientovi prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa osobitného predpisu. Cieľom je zosúladiť disciplinárnu zodpovednosť farmaceuta s novou právnou úpravou povinností odborného zástupcu podľa zákona č. 362/2011 Z. z. a zabezpečiť, aby porušenie tejto povinnosti bolo nielen správno- deliktne, ale aj stavovsky postihnuteľné.

Súčasne sa ustanovuje, že v prípade dôvodu podľa § 74 ods. 1 písm. h) možno disciplinárne konanie začať aj na návrh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv alebo samosprávneho kraja. Cieľom je posilniť prepojenie medzi výkonom štátneho dozoru a disciplinárnou právomocou stavovskej organizácie, a tým zabezpečiť účinnejšiu vynútiteľnosť povinností pri nakladaní s liekmi objednanými prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.

Úprava § 74 ods. 3 písm. b) má legislatívno-technický charakter a nadväzuje na doplnenie nového písmena h) do § 74 ods. 1. Cieľom je zosúladiť vnútorný odkaz s novým rozsahom dôvodov disciplinárneho konania.

K Čl. IV

V súvislosti s navrhovanou úpravou povinností zdravotnej poisťovne súvisiacimi s výnimočnými úhradami liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, je potrebné explicitne ustanoviť tieto povinnosti aj v zákone č. 581/2004 Z. z. Uvedeným sa zároveň

umožní, aby Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou dohliadal na plnenie týchto povinností zdravotnou poisťovňou. Je však potrebné zdôrazniť, že účelom predmetnej úpravy nie je vytvárať akýsi „ďalší bič“ nad zdravotnými poisťovňami. Účelom je zabezpečiť, aby povinnosti uložené právnymi predpismi boli aj reálne vynútiteľné.

K bodu 1

V súvislosti so zmenou v § 88 a doplnením § 88a a nasl. v zákone č. 363/2011 Z. z. je potrebné doplniť splnomocňovacie ustanovenie pre zdravotné poisťovne tak aby mohli riadne rozhodovať vo veciach výnimčnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Zároveň je reflektovaná povinnosť zdravotnej poisťovne zverejňovať dáta o výnimočných úhradách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

K bodu 2

Na základe zmeny právnej úpravy § 7 ods. 5 a súvisiacich ustanovení zákona č. 363/2011 Z.z. má byť liek vstupujúci do zoznamu kategorizovaných liekov na základe § 7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. prehodnotený v priebehu tretieho roka od zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov. Na účeli prehodnotenia má dôjsť k zberu dát o lieku, ktoré majú byť poskytnuté ministerstvu a Národnému inštitútu pre hodnotu a technológiu v zdravotníctve.

Ministerstvu zdravotníctva majú byť taktiež na účel riadneho plánovania a tvorby rozpočtu a liekovej politiky sprístupnené všetky udelené súhlasy a rozhodnutia o neudelení súhlasu s výnimočnou úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

Za účelom riadnej kontroly a výkonu oprávnení podľa zákona 362/2011 Z.z. má byť držiteľovi registrácie lieku alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sprístupnené číslo súhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov ak podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

K bodu 3

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 4 až 11

Vzhľadom na úlohu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou ako subjektu vykonávajúci dohľad nad zdravotným poistením bol upravený proces výkonu dohľadu v súvislosti s potrebami výkonu dohľadu v osobitných prípadoch spojených s výnimočnou úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Nakoľko ide pri žiadosti o výnimočnú úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny často o poslednú možnosť poistenca bol skrátený časový rámec výkonu dohľadu.

K bodu 12 a 13

Legislatívno-technická úprava.

K Čl. V

K bodu 1 (§ 2 ods. 3)

Navrhovaným doplnením § 2 ods. 3 sa výslovne ustanovuje, že za nedovolené zaobchádzanie s liekmi sa považuje aj nadobudnutie lieku od fyzickej osoby alebo od právnickej osoby, ktorá nie je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon č. 362/2011 Z. z.**“). Účelom tejto úpravy je zabrániť nadobúdaniu liekov od subjektov pôsobiacich mimo regulovaného distribučného reťazca a tým posilniť kontrolu nad legálnym pohybom liekov.

Ustanovenie smeruje predovšetkým proti situáciám, keď sú lieky nadobúdané od fyzických osôb alebo od právnických osôb, ktorých podnikateľská činnosť nesúvisí so zaobchádzaním s liekmi, a ktoré nepodliehajú povolovaciemu režimu podľa zákona. V aplikačnej praxi nemožno vylúčiť, že subjekty s platným povolením na zaobchádzanie s liekmi, najmä v rozsahu veľkodistribúcie, budú takéto osoby alebo spoločnosti využívať na nadobúdanie liekov mimo regulovaného rámca, čím dochádza k obchádzaniu pravidiel distribúcie a k oslabeniu dohľadateľnosti pohybu liekov. Takéto konanie môže vytvárať priestor aj pre nelegálny reexport liekov alebo iné formy nežiaduceho zaobchádzania s liekmi.

Navrhovaná úprava preto sleduje ochranu verejného zdravia, zachovanie integrity distribučného reťazca a posilnenie vynútiteľnosti zákonných pravidiel pre zaobchádzanie s liekmi. Zároveň ide o úpravu, ktorá zodpovedá aj súvisiacej sankčnej úprave, podľa ktorej sa nedovoleným zaobchádzaním s liekmi rozumie aj nadobudnutie lieku od fyzickej osoby alebo od právnickej osoby, ktoré nie sú držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa tohto zákona.

K bodom 2 a 3 (§ 2 ods. 22) (§ 2 ods. 24)

Navrhovanou úpravou sa precizuje terminológia v ustanoveniach týkajúcich sa transfúzných liekov a zariadení s cieľom zosúladiť znenie zákona s odbornou terminológiou používanou v aplikačnej praxi. Nahradenie pojmov viazaných výlučne na krv a plazmu širším pojmom vzťahujúcim sa na zložky krvi a transfúzne lieky prispieva k terminologickej jednoznačnosti a presnejšiemu vymedzeniu predmetu právnej úpravy.

K bodu 4 (§ 2 ods. 29 písm. a))

Doplnením definície anonymizovaného lekárskeho predpisu sa spresňuje rozsah údajov, ktoré sa považujú za údaje o zložení lieku. Cieľom je odstrániť výkladové nejasnosti a zabezpečiť, aby anonymizácia nevylučovala informácie nevyhnutné na identifikáciu lieku, vrátane údajov o zložení akejkoľvek jeho zložky, pomocných látkach a sile týchto zložiek. Úprava posilňuje právnu istotu pri používaní anonymizovaných podkladov v zákonom ustanovených procesoch.

K bodom 5, 35, 36 ((§ 2 ods. 33, § 60 ods. 1 písm. z), a ad), § 138 ods. 2 písm. bc) a bd), § 138 ods. 3 písm. ah), až ak)), (§ 18 ods. 1 písm. c) druhý bod), (§ 18 ods. 1 písmeno d) druhý bod))

Navrhovaná úprava má legislatívno-technický charakter a spočíva v doplnení slov „v pobočke verejnej lekárne“ do dotknutých ustanovení. Cieľom je zabezpečiť, aby právna úprava výslovne zahŕňala aj pobočku verejnej lekárne všade tam, kde je to z vecného hľadiska potrebné, a odstrániť tak možné výkladové nejasnosti pri aplikácii zákona.

K bodu 6 (§ 2 ods. 42)

Zavádza sa definícia pojmu „výdaj“, ktorá slúži na terminologické spresnenie a zjednotenie výkladu základného úkonu v rámci poskytovania lekárenskej starostlivosti. Výdaj sa vymedzuje ako odborná činnosť smerujúca k odovzdaniu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pacientovi vykonaná oprávnenou osobou podľa § 25 ods. 2 v priestoroch verejnej lekárne, nemocničnej lekárne a pobočky verejnej lekárne.

K bodu 7 (§ 3 ods. 9)

Doplnením ustanovenia sa výslovne ustanovuje, že odborný zástupca za certifikovanie šarží liekov nemôže byť členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia. Cieľom úpravy je posilniť nezávislosť odbornej zodpovednosti pri certifikovaní šarží liekov a predísť možnému konfliktu záujmov medzi obchodným vedením spoločnosti a odborným rozhodovaním pri prepúšťaní šarží liekov.

K bodom 8 a 9 (§ 5 ods. 1 písm. a) a b))

Nové znenie § 5 ods. 1 písm. a) a b) precizuje, v akom rozsahu môže jedna fyzická osoba vykonávať činnosť odborného zástupcu pre držiteľa povolenia na výrobu liekov a pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov. Cieľom je zosúladiť zákonné požiadavky s reálnym rozsahom vykonávaných činností a s organizačnými potrebami držiteľov povolení pri zachovaní odbornej zodpovednosti. V prípade veľkodistribúcie sa výslovne umožňuje, aby odborný zástupca vykonával činnosť najviac na dvoch miestach výkonu činnosti v rámci jedného držiteľa povolenia, čím sa zachováva výlučná väzba na jedného držiteľa povolenia a zároveň sa zohľadňuje potreba praktického fungovania distribučných centier. Takéto riešenie už používa aj existujúca dôvodová správa pri rovnakom type úpravy.

K bodu 10 (§ 5 ods. 5)

Doplnenie poslednej vety v § 5 ods. 5 má zabezpečiť, aby sa povinnosti odborného riadenia a koordinácie, ako aj súvisiace povinnosti pri zabezpečovaní plnenia zákonných úloh, vzťahovali aj na náhradného odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

K bodu 11 (§ 6 ods. 4)

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa ustanovenie dopĺňa o merné miesto výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok. Cieľom je zosúladiť textu zákona s navrhovanými úpravami povolovacieho režimu v ďalších ustanoveniach zákona.

K bodu 12 (§ 6 ods. 6 písm. i))

Navrhuje sa vypustiť písmeno i), ktorým sa medzi náležitosti žiadosti o vydanie povolenia zaraďuje záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti uvedenej v žiadosti o vydanie povolenia. Dôvodom navrhovanej zmeny je odstránenie nadbytočnej administratívnej záťaže žiadateľa a zjednodušenie povoľovacieho procesu.

Navrhovanou úpravou sa precizuje rozsah údajov uvádzaných v žiadosti o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v nemocničnej lekárni s oddelením výdaja verejnosti vo vzťahu k týždennému prevádzkovému času. Zároveň sa ustanovuje minimálny rozsah týždenného prevádzkového času a pri nižšom rozsahu sa zavádza povinnosť uviesť objektívne a preskúmateľné dôvody. Cieľom je zabezpečiť predvídateľnosť poskytovania lekárenskej starostlivosti a posilniť možnosť vecného posúdenia žiadosti príslušným orgánom.

K bodu 13 (§ 7 ods. 1 písm. c))

Ide o legislatívno-technickú úpravu zosúladiujúcu výpočet druhov povolení s navrhovanými zmenami v oblasti merných miest výdajní ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a výdajní audio-protetických zdravotníckych pomôcok

K bodu 14 (§ 8 ods. 1)

Navrhovanou úpravou sa precizuje oznamovacia povinnosť držiteľa povolenia vo vzťahu k zmenám identifikačných údajov fyzickej osoby, právnickej osoby, odborného zástupcu a štatutárneho orgánu alebo člena štatutárneho orgánu. Cieľom je jednoznačne vymedziť okruh údajov, ktorých zmenu je držiteľ povolenia povinný oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia, a tým zabezpečiť aktuálnosť údajov vedených v povoľovacej dokumentácii. Úprava reaguje na potreby aplikačnej praxe a prispieva k právnej istote pri posudzovaní splnenia oznamovacích povinností držiteľa povolenia.

K bodu 15 (§ 8 ods. 2)

Umožnenie Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky doplniť do existujúceho povolenia identifikátor zdravotníckeho zariadenia formou zmeny údajov, čím sa eliminuje potreba vydávať nové rozhodnutie pri administratívnych úpravách.

K bodu 16 (§ 8 ods. 3)

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s vypustením povinného predkladania stanoviska obce k vydaniu povolenia podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

K bodu 17 (§ 9 ods. 4)

Navrhovanou úpravou sa pri držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni precizujú pravidlá pozastavenia činnosti. Zavádza sa obmedzenie, podľa ktorého môže orgán príslušný na vydanie povolenia pozastaviť činnosť najviac dvakrát počas doby platnosti povolenia, a zároveň sa ustanovuje povinnosť podať žiadosť o pozastavenie činnosti najmenej 15 pracovných dní vopred. Cieľom je zabezpečiť predvídateľnosť výkonu lekárenskej starostlivosti, zabrániť

opakovanému alebo neodôvodnenému prerušovaniu činnosti a vytvoriť primeraný časový priestor na posúdenie žiadosti zo strany príslušného orgánu.

K bodu 18 (§ 10 ods. 1 písm. e))

Navrhovanou úpravou sa spresňuje dôvod na zrušenie povolenia v prípade, ak držiteľ povolenia požiada o jeho zrušenie. Zároveň sa ustanovuje minimálna lehota, v ktorej je držiteľ povolenia povinný podať žiadosť o zrušenie povolenia, a to najmenej dva mesiace pred dňom, od ktorého žiada povolenie zrušiť. Cieľom je zabezpečiť dostatočný časový priestor na vykonanie súvisiacich administratívnych a kontrolných úkonov a na riadne usporiadanie právnych a vecných vzťahov spojených s ukončením činnosti.

K bodu 19 (§ 10 ods. 1 písm. j))

Doplnením nového dôvodu na zrušenie povolenia sa ustanovuje, že orgán príslušný na vydanie povolenia môže povolenie zrušiť aj v prípade, ak držiteľ povolenia neoznámí, že pominul dôvod pozastavenia činnosti. Cieľom je posilniť vynúiteľnosť oznamovacej povinnosti držiteľa povolenia a zabezpečiť, aby evidencia a právny stav povolenia zodpovedali skutočnému výkonu činnosti. Úprava zároveň zabraňuje tomu, aby stav pozastavenia činnosti pretrvával bez vecného dôvodu len v dôsledku pasivity držiteľa povolenia.

K bodu 20 (§ 10 ods. 4)

Navrhovanou úpravou sa precizuje povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni po zrušení povolenia. Ustanovuje sa, že držiteľ povolenia je povinný oznámiť, ako naloží s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, a predložiť dokumenty preukazujúce splnenie tejto povinnosti do dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia alebo v lehote uvedenej v tomto rozhodnutí. Cieľom je zabezpečiť riadne a kontrolovateľné ukončenie činnosti z hľadiska nakladania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami a predísť vzniku aplikačných nejasností pri zániku oprávnenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

K bodu 21 (§ 10 ods. 5)

Navrhuje sa doplniť procesná úprava pre prípad, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni požiada o zrušenie povolenia v čase, keď sa voči nemu vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie. V takom prípade orgán príslušný na vydanie povolenia konanie o zrušení povolenia preruší a v konaní pokračuje až po skončení štátneho dozoru. Cieľom je zabrániť tomu, aby podanie žiadosti o zrušenie povolenia marilo alebo obchádzalo výkon štátneho dozoru, a zabezpečiť, aby dozorné zistenia mohli byť riadne ukončené a vyhodnotené ešte pred ukončením povoľovacieho režimu dotknutého subjektu. Tento novelizačný bod priamo podporuje účinnosť výkonu štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie.

K bodu 22 (§ 12 ods. 1 písm. d) až f))

Navrhovanou úpravou sa spresňujú požiadavky na personálne zabezpečenie žiadateľov o povolenie na výrobu liekov tak, aby zodpovedali rozsahu vykonávaných činností. Cieľom je primerané a vecne odôvodnené nastavenie požiadaviek na ustanovenie odborných zástupcov pri zachovaní odbornej úrovne výkonu činností.

K bodu 23 (§ 12 ods. 1 písm. g))

Zmenou § 12 ods. 1 písm. g) sa zavádza povinnosť ustanoviť najmenej jedného odborného zástupcu za certifikovanie šarží liekov. Ide o premietnutie požiadaviek vyplývajúcich z čl. 48 a 49 smernice 2001/83/ES do vnútroštátnej právnej úpravy. Cieľom je jednoznačne oddeliť zodpovednosť za certifikovanie šarží od ostatných odborných činností pri výrobe liekov a vytvoriť zrozumiteľný právny základ pre túto odbornú zodpovednosť.

K bodu 24 (§ 12d ods. 9)

Uvedená úprava je edičného charakteru a spočíva v úprave slovosledu za účelom zosúladenia právnej úpravy s reálnym stavom a legislatívnou logikou. Cieľom je zabezpečiť jednoznačnosť a terminologickú presnosť právneho textu, keďže Ústav štátnej kontroly veterinárnych liečiv a biopreparátov (ďalej len „*ÚŠKVBL*“) nevyrába veterinárne autogénne vakcíny.

K bodu 25 (§ 13 ods. 2 písm. d)

Doplnením požiadaviek na odbornú kvalifikáciu pre výkon funkcie odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov o kvalifikáciu „*biológia*“ sa rozširuje možnosť výberu kvalifikovaných odborníkov v tejto oblasti. Osoby s uvedenou odbornou spôsobilosťou disponujú relevantnými znalosťami a zručnosťami v oblasti laboratórnej diagnostiky, kontroly kvality, biologických vyšetrení a práce s krvou a jej zložkami, čo zodpovedá nárokom kladeným na kvalifikovanú osobu pre zabezpečenie kvality transfúzných liekov.

Zároveň sa požaduje, aby títo pracovníci preukázali osvedčenie o absolvovaní certifikačnej prípravy v systéme manažérstva kvality v oblasti transfúzných liekov a mali minimálne dvojročnú prax v príprave transfúzných liekov. Týmto sa zabezpečí, že odborný zástupca bude mať preukázateľné praktické skúsenosti a odbornú prípravu zameranú na špecifiká kvality a bezpečnosti transfúzných prípravkov.

K bodom 26 a 27 (§ 13 ods. 9 písm. a))

Úpravou ustanovenia § 13 ods. 9 sa precizuje lehota uchovávanía vzoriek plazmy alebo séra v závislosti od použitej diagnostickej metódy, pričom sa zohľadňuje rozdielna senzitivita a špecificita testovania infekčných markerov. Zavedením diferenciacie medzi odbermi testovanými individuálnym NAT testom (nukleová kyselina – ID NAT) a odbermi bez tohto testovania sa umožňuje primerané nastavenie dĺžky uchovávanía vzoriek z hľadiska epidemiologickej a retrospektívnej využiteľnosti.

Pri odberoch testovaných ID NAT sa navrhuje skrátenie lehoty uchovávanía zmrazených vzoriek zo štandardných 10 na 4 roky, čo reflektuje vyššiu diagnostickú priereznosť tejto metódy a nižšiu pravdepodobnosť potreby dodatočnej analýzy. U odberov, ktoré ID NAT

testom neprešli, sa ponecháva dlhšia, 10-ročná lehota ako preventívne opatrenie v kontexte biologickej bezpečnosti.

Zároveň sa legislatívne ustanovuje povinnosť uchovávanía dokumentácie systému kvality a s ňou súvisiacich záznamov po dobu 10 rokov, čím sa zabezpečuje dostupnosť údajov pre potreby auditu, inšpekcií a analýzy prípadných nežiaducich udalostí. Ustanovuje sa tiež povinnosť uchovávať výročnú správu transfuziologického zariadenia v elektronickej podobe na dátovom nosiči po dobu 15 rokov nasledujúcich po roku, ktorého sa týka. Navrhovaná úprava je v súlade s princípmi správnej výrobnéj a transfúzne j praxe a podporuje systémovú sledovateľnosť, bezpečnosť darovanej krvi a ochranu príjemcu.

K bodu 28 (§ 15 ods. 1 písm. g))

V § 15 ods. 1 sa medzi činnosti výrobcu dopĺňa certifikovanie šarží liekov. Úprava nadväzuje na zavedenie odborného zástupcu za certifikovanie šarží liekov a má za cieľ zosúladiť zákonný rozsah činností výrobcu s požiadavkami práva Európskej únie.

K bodu 29 (§ 15 ods. 1 písm. s))

Úprava nadväzuje na zavedenie odborného zástupcu zodpovedného za certifikovanie šarží liekov a má za cieľ zosúladiť oznamovacie povinnosti výrobcu s novým vymedzením odbornej zodpovednosti.

K bodu 30 (§ 15 ods. 2)

Nové znenie § 15 ods. 2 precizuje, že pri dodávaní liekov osobám uvedeným v odseku 1 písm. d) môže výrobca týchto liekov, ako aj výrobca s povolením vydaným v inom členskom štáte, vykonávať činnosti veľkodistribúcie, pričom musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax alebo distribučnú prax pre veterinárne lieky. Cieľom je výslovne upraviť túto možnosť aj vo vzťahu k výrobcom pôsobiacim na základe povolení vydaných v inom členskom štáte.

K bodu 31 (§ 16 ods. 2 úvodná veta)

Úprava nadväzuje na zavedenie odborného zástupcu zodpovedného za certifikovanie šarží liekov a zodpovedajúcim spôsobom rozširuje okruh osôb, na ktoré sa vzťahujú povinnosti podľa § 16 ods. 2.

K bodu 32 (§ 16 ods. 2 písm. f))

Dopĺňa sa výslovná povinnosť dodržiavať pri prepúšťaní šarže lieku požiadavky správnej výrobnéj praxe. Cieľom je zosúladiť vnútroštátnu úpravu s požiadavkami práva Európskej únie a posilniť právny základ pre vynútiteľnosť tejto povinnosti.

K bodu 33 (§ 17 ods. 3 písm. b))

Zmena reaguje na aplikačné problémy vyplývajúce zo súčasného znenia zákona č. 362/2011 Z. z., ktoré sa v praxi javí ako neprimerane prísne a potenciálne diskriminačné. V súčasnosti sú požiadavky na vzdelanie odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu veterinárnych

liekov nastavené striktnjšie ako požiadavky na vzdelanie kvalifikovanej osoby zodpovednej za výrobu a kvalitu veterinárnych liekov, hoci táto osoba nesie podstatne vyššiu mieru zodpovednosti, najmä z pohľadu správnej výrobnnej praxe, výroby a prepúšťania šarží veterinárnych liekov. Takto nastavená legislatíva zároveň spôsobuje personálne problémy na strane ÚŠKVBL, ktorý podľa § 134 ods. 2 písm. p) zákona č. 362/2011 Z. z. musí zabezpečiť, aby mal inšpektor pre oblasť veľkodistribúcie také isté vysokoškolské vzdelanie v rovnakom študijnom odbore ako odborný zástupca pre túto oblasť. Vzhľadom na obmedzenú dostupnosť absolventov farmácie a veterinárneho lekárstva na trhu práce a ich nízku finančnú motiváciu vstupovať do štátnej služby, ÚŠKVBL nedokáže zabezpečiť adekvátne odborné a personálne obsadenie inšpektorov pre túto oblasť.

Z uvedených dôvodov je navrhovaná legislatívna úprava nevyhnutná na odstránenie neodôvodnene prísnych kvalifikačných požiadaviek, ako aj na zabezpečenie riadneho výkonu inšpekčnej činnosti v oblasti veľkodistribúcie veterinárnych liekov.

K bodu 34 (§ 18 ods. 1 písm. b))

Navrhovaná úprava ustanovenia reflektuje potrebu jednoznačne vymedziť kategórie liekov, s ktorými je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov oprávnený zaobchádzať. Ustanovenie rozlišuje medzi registrovanými liekmi, liekmi povolenými podľa § 46 ods. 4 a § 84 ods. 3, a neregistrovanými liekmi, ktoré sú však schválené príslušným orgánom iného členského štátu Európskej únie alebo štátu EHP a nie sú určené pre ich uvedenie na trh Slovenskej republiky.

Precizovanie právneho rámca vymedzuje zákonný rozsah činnosti držiteľa povolenia a zároveň umožňuje Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv účinne vykonávať dozor nad všetkými skupinami liekov, s ktorými je v rámci veľkodistribúcie zaobchádzané, vrátane tých, ktoré nie sú určené do obehu v Slovenskej republike. Úprava tak posilňuje transparentnosť a regulačný dohľad nad legálnym pohybom liekov v súlade s právom EÚ.

K bodom 37, 38, 39 (§ 18 ods. 1 písm. ac) až ae)), (§ 18 ods. 1 písm. ai)), (§ 18 ods. 1 písm. ak) a al))

Navrhované doplnenia a úpravy ustanovení § 18 ods. 1 reagujú na potrebu systémového a právne záväzného riešenia mimoriadneho objednávkového mechanizmu pre lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, a ktoré sú objednávané podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zákona č. 362/2011 Z. z.

Doplnením písmena ac) sa explicitne stanovuje povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov prevziať lieky od držiteľa registrácie alebo držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v prípade, že tieto lieky boli riadne objednané na základe ustanovení § 23 ods. 1 písm. at) a au), avšak z objektívnych dôvodov nedošlo k ich výdaju pacientovi. Táto povinnosť zabezpečuje kontinuitu v pohybe lieku a zabraňuje jeho nejasnému právnemu postaveniu v prípade, ak nedôjde k jeho skutočnému výdaju, čím sa predchádza riziku nedostatočnej sledovateľnosti a obchádzaniu povinností vyplývajúcich z kategorizácie liekov.

Navrhuje sa nové znenie § 18 ods. 1 písmena ad) v zákone č. 362/2011 Z. z. tak, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý je v praxi osobou, ktorá z poverenia držiteľa registrácie spravuje informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov a vybavuje objednávky uskutočnené prostredníctvom tohoto systému, nemá povinnosť vybaviť objednávku uskutočnenú prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ak:

- a) k objednávke uskutočnenej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe,
- b) priložený lekársky predpis alebo preskripčný záznam nebol anonymizovaný tak, ako to vyžaduje § 2 ods. 33 a 34 zákona č. 362/2011 Z. z. (napríklad neboli anonymizované osobné údaje pacienta, alebo naopak boli anonymizované, odstránené, upravené alebo pozmenené iné náležitosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu, napríklad identifikácia predpisujúceho lekára, diagnóza, evidenčné číslo preskripčného záznamu a podobne),
- c) priložený lekársky predpis alebo preskripčný záznam neobsahuje všetky zákonné náležitosti,
- d) priložený lekársky predpis alebo preskripčný záznam bol použitý opakovane, to znamená, že bol k objednávke priložený viac než jedenkrát, a teda už bol priložený k skôr zadanej emergentnej objednávke, alebo
- e) je dôvodné podozrenie, že priložený lekársky predpis alebo preskripčný záznam bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený.

Zároveň sa rozširuje rozsah uplatňovania podmienok o pobočku verejnej lekárne.

Znenie písmena ae) systematizuje pravidlá vrátenia lieku späť držiteľovi registrácie lieku v dvoch situáciách. Prvou je prípad, keď držiteľ povolenia na veľkodistribúciu nedodal objednaný liek lekárni z dôvodu existencie výrazne po splatnosti neuhradených pohľadávok, pričom lekárne zároveň nesplnila povinnosť úhrady ceny lieku pri jeho prevzatí. Druhou situáciou je spätné prevzatie lieku od lekárne v prípade, že liek nebol vydaný pacientovi, pre ktorého bol objednaný.

Doplnením písmena ai) sa rozširuje povinnosť uchovávať doklady aj o vrátení liekov podľa písmena ae). Ide o zabezpečenie úplnosti dokumentácie o všetkých pohyboch lieku a zvýšenie transparentnosti distribučného reťazca.

Doplnením písmen ak) a al) sa ustanovuje povinnosť viesť a uchovávať osobitné evidencie o prevzatých a vrátených kategorizovaných liekoch a na požiadanie ich sprístupniť Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky v elektronickej podobe. Zavádza sa tým jednotný systém evidencie umožňujúci dohľadateľnosť toku liekov a efektívnejší výkon dohľadu.

Cieľom týchto ustanovení je posilniť zodpovednosť držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov pri zaobchádzaní s liekmi v rámci mimoriadneho objednávkového režimu, zabezpečiť kontrolovaný pohyb lieku v celom reťazci od výrobcu až po pacienta a predísť nežiaducej fragmentácii zodpovednosti v prípadoch, keď liek nedosiahne konečný účel – výdaj pacientovi.

K bodu 40 (§ 20 ods. 1 písm. i))

Znižuje sa počet balení humánneho lieku, ktoré môžu byť predmetom predaja medzi dvomi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a v nemocničnej lekárni, a to v počte najviac dve balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv za kalendárny mesiac a zároveň sa rozširuje rozsah uplatňovania tohto ustanovenia aj na držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v pobočke verejnej lekárne.

K bodu 41 (§ 20 ods. 7)

Navrhovanou úpravou sa spresňuje rozsah poskytovania lekárenskej starostlivosti verejnou lekárňou vo vzťahu k pacientom, zariadeniam ústavnej zdravotnej starostlivosti a zariadeniam ambulantnej starostlivosti. Výslovne sa ustanovuje, že verejná lekáreň môže poskytovať lekárenskú starostlivosť vrátane individuálnej prípravy liekov aj zariadeniam ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak tieto nemajú zriadenú nemocničnú lekáreň. Zároveň sa precizuje, v akých prípadoch verejná lekáreň vydáva lieky a zdravotnícke pomôcky zariadeniam ambulantnej starostlivosti, a to jednak pri liekoch a zdravotníckych pomôckach, pri ktorých je určený osobitný spôsob úhrady, a jednak pri liekoch a zdravotníckych pomôckach vydávaných na základe objednávky zariadenia ambulantnej starostlivosti, ak ich obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu alebo ak ide o humánny liek, ktorého cena je regulovaná podľa osobitného predpisu. Cieľom úpravy je odstrániť výkladové nejasnosti pri zásobovaní jednotlivých typov zdravotníckych zariadení verejnou lekárňou a jednoznačne vymedziť prípady, v ktorých je takýto výdaj prípustný.

K bodu 42 (§ 20 ods. 15)

Doplnenie slovného spojenia „*viac ako jednému*“ sa zavádza možnosť redukcie a dohľadu nad neobmedzeným dodávaním humánnych liekov medzi držiteľmi povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, čím sa posilňuje transparentnosť a kontrola v rámci dodávateľských reťazcov a dostupnosti liekov. Rovnako sa znižuje počet balení humánneho lieku, ktoré môžu byť predmetom dodania medzi dvoma držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a v nemocničnej lekárni na dve balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv za kalendárny mesiac.

K bodu 43 (§ 23 ods. 1 písm. k))

Doplnením ustanovenia sa precizujú personálne a prevádzkové podmienky poskytovania lekárenskej starostlivosti. Zároveň sa výslovne ustanovuje, že minimálne personálne zabezpečenie verejnej lekárne, nemocničnej lekárne s oddelením výdaja verejnosti alebo pobočky verejnej lekárne tvorí fyzická osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, ktorá musí byť prítomná počas celého prevádzkového času. Cieľom je posilniť odborné zabezpečenie výkonu lekárenskej starostlivosti.

K bodu 44 (§ 23 ods. 1 písm. w))

Precizuje sa oznamovacia povinnosť pri hromadnom čerpaní dovolenky alebo pri iných prekážkach poskytovania lekárenskej starostlivosti a zároveň sa zavádza povinnosť požiadať o pozastavenie činnosti, ak prekážky trvajú viac ako 30 dní. Cieľom je zabezpečiť predvídateľnosť poskytovania lekárenskej starostlivosti a účinný dohľad nad výkonom činnosti.

K bodu 45 (§ 23 ods. 1 písm. z))

Rozširuje sa okruh subjektov, ktorým musí byť na požiadanie sprístupnený systém kusovej evidencie, aj o orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie. Cieľom je posilniť výkon štátneho dozoru a kontrolu správnosti predpisovania a výdaja.

K bodu 46 (§ 23 ods. 1 písm. as)

Zavádza sa jasné vymedzenie výnimky v rámci výdaja lieku, kde za porušenie povinnosti sa nepovažuje dodanie dvoch balení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a v zozname liekov s úradne určenou cenou výlučne medzi dvomi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a nemocničnej lekárni s rovnakým kódom lieku prideleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv za kalendárny mesiac. Takto dodaný liek má poskytovateľ lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a nemocničnej lekárni povinnosť vydať pacientovi.

K bodu 47 (§ 23 ods. 1 písm. ax))

Doplňa sa povinnosť pre držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zabezpečiť spätný predaj liekov objednaných podľa § 23 ods. 1 písm. at) v lehote troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti dodal, v prípade ak nedošlo k ich výdaju pacientovi. Doterajšie znenie ustanovenia § 23 ods. 1 písm. ax) upravovalo výlučne povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydať liek objednaný a dodaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pacientovi, bez možnosti spätného predaja takéhoto lieku držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ho držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa písmena at) dodal ako aj bez možnosti jeho ďalšieho dodania inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zákon tak neupravoval výnimky z povinnosti vydať liek objednaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pacientovi, a teda ani postup pre prípady, kedy si pacient tento liek nevyzdvihne. Doplnenie povinnosti uskutočniť spätný predaj jasne upraví spôsob zaobchádzania s takto objednaným liekom v prípadoch, kedy si pacient liek, ktorý bol pre neho objednaný a dodaný cez informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov nevyzdvihne. Zároveň sa tým posilní kontrola nad legálnym pohybom liekov a zlepší dostupnosť liekov.

K bodu 48 (§ 23 ods. 1 písm. bc))

Ustanovuje sa povinnosť poskytovateľa lekárenskej starostlivosti uchovávať kategorizované lieky a lieky s úradne určenou cenou až do ich výdaja alebo do doby, kedy nastanú skutočnosti

podľa písm. as) výlučne v priestoroch uvedených v povolení. Cieľom je zabezpečiť kontrolu a dohľadateľnosť pohybu lieku.

K bodu 49 (§ 23 ods. 1 písm. bf))

Zavádza sa jasné vymedzenie, že humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov a v zozname liekov s úradne určenou cenou dodané od iného jedného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a nemocničnej lekárni s rovnakým kódom lieku prideleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv za kalendárny mesiac je povinný poskytovateľ lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a nemocničnej lekárni vydať pacientovi.

K bodu 50 (§ 23 ods. 1 písm. bg))

Zavádza sa povinnosť bezodkladne sprístupniť držiteľovi registrácie humánneho lieku na jeho žiadosť anonymizovaný lekársky predpis alebo anonymizovaný preskripčný záznam, na základe ktorého bol humánny liek dodaný podľa § 23 ods. 1 písm. at). Cieľom je umožniť preverenie oprávnenosti mimoriadneho objednávaného liekov a zabrániť zneužívaniu tohto systému.

K bodu 51 (§ 23 ods. 16 a 17)

Zavádza sa povinnosť viesť evidenciu o dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a sprístupniť tieto údaje Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, štátnemu ústavu a samosprávnemu kraju počas výkonu štátneho dozoru alebo na ich požiadanie. Účelom je zabezpečiť plnú dohľadateľnosť pohybu liekov a vytvoriť efektívny podklad pre výkon štátneho dozoru v intenzifikovanom režime.

K bodu 52 (§ 23a písm. a))

Navrhovaným ustanovením sa zavádza povinnosť odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti písomne oznámiť stavovskej organizácii v zdravotníctve, príslušnej na vydanie licencie podľa osobitného predpisu, bezodkladne začatie výkonu činnosti odborného zástupcu a jeho ukončenie.

Cieľom tejto úpravy je zabezpečiť aktuálnosť údajov vedených v registri stavovskej organizácie, umožniť efektívny dohľad nad výkonom činnosti odborných zástupcov a predísť nejasnostiam v určení zodpovednej osoby za poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

K bodu 53 (§ 23a písm. b))

Precizuje sa povinnosť a zodpovednosť odborného zástupcu ako jediného garanta za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi, a to najmä objednávanie, príjmu, kontroly, uchovávanie, prípravy a výdaja liekov, dietetických

potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie.

K bodu 54 (§ 23a písm. d))

Doplnením § 23a písm. d) sa ustanovuje povinnosť odborného zástupcu zabezpečiť spätný predaj lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pre konkrétneho pacienta, avšak pacientovi nebol z objektívnych dôvodov vydaný, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu. Účelom je zabezpečiť jednoznačný postup pri zaobchádzaní s nevydanými liekmi, posilniť dohľadateľnosť pohybu liekov a chrániť verejné zdroje.

K bodu 55 (§ 29n ods. 1 písm. g)

Opätovne sa zavádza povinnosť hlavného skúšajúceho predložiť na požiadanie štátneho ústavu, etickej komisii pre klinické skúšanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „*etická komisia*“) údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.

K bodu 56 (§ 46 ods. 3 písm. a))

Z pôsobnosti § 46 ods. 3 sa vypúšťa písm. a), podľa ktorého Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky povoľovalo aj terapeutické alebo diagnostické použitie registrovaného 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. Na túto skupinu liekov sa v zmysle novej právnej úpravy nebude vyžadovať povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, pretože liek je už registrovaný (podľa odseku 1) a s podávaním lieku sú v Slovenskej republike už skúsenosti. Takáto právna úprava by mala zároveň priniesť redukciu administratívnej záťaže pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti pri predkladaní žiadostí.

K bodu 57 (§ 51 ods. 7)

Zmena spojky na „alebo“ precizuje hodnotenie nových informácií o kvalite, účinnosti alebo bezpečnosti, ktoré sa uplatňujú pri zmene zatriedenia humánneho lieku.

K bodu 58 (§ 60 ods. 1 písm. i) druhý bod)

Navrhuje sa doplniť ustanovenie tak, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku mal povinnosť oznámiť prerušenie dodávok humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov štátnemu ústavu nielen najmenej dva mesiace vopred, ale aj okamžite po tom, ako sa o takejto skutočnosti dozvie.

Úprava súvisí so zmenou zákona č. 363/2011 Z. z., ktorou sa podanie žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov obmedzuje výlučne na prípady, keď držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku skutočne zamýšľa liek vyradiť, pričom podanú žiadosť už nebude možné vziať späť. V minulosti sa však mechanizmus žiadosti o vyradenie často využíval aj na

oznamovanie dočasného prerušenia dodávok, po ktorom držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku žiadosť vzal späť.

Nová právna úprava preto zavádza osobitný, adresný a administratívne menej náročný spôsob oznamovania dočasného prerušenia dodávok priamo štátnemu ústavu. Tento mechanizmus umožní, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku splnil svoju informačnú povinnosť aj v prípade nepredvídaných výpadkov alebo oneskorení v dodávkach.

Doplnením sa ustanovuje, že platnosť oznámenia o dočasnom prerušení dodávok humánneho lieku je najviac 60 dní. Pri opakovanom oznámení je držiteľ rozhodnutia o registrácii povinný uviesť dôvody nedostupnosti a odhadovaný termín obnovenia dodávok. V prípade obnovenia dostupnosti kategorizovaného lieku na trhu v dostatočnom množstve je povinný o tejto skutočnosti obratom písomne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Účelom doplnenia je spresniť oznamovaciu povinnosť, zabezpečiť aktuálnosť údajov o dostupnosti liekov a umožniť štátnemu ústavu efektívny dohľad nad situáciou na trhu.

K bodu 59 a 60 (§ 60 ods. 1 písm. s) a t) a § 138 ods. 2 písm. ak) až am))

Ide o terminologickú úpravu, ktorou sa pojem „zabezpečenie kvality“ nahrádza pojmom „certifikovanie šarží liekov“. Cieľom je zosúladiť terminológiu v celom zákone s novým vymedzením odbornej zodpovednosti.

K bodu 61 (§ 60 ods. 1 písm. x))

Upresňujú sa povinnosti držiteľa registrácie lieku určiť osobu, ktorá bude zabezpečovať súčinnosť držiteľa so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

K bodu 62 (§ 60 ods. 1 písm. ac))

Navrhuje sa rozšíriť okruh výnimiek z povinnosti dodávať humánne lieky podľa § 60 ods. 1 písm. ac) o situáciu, keď držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku podal oznámenie o dočasnom prerušení dodávok podľa § 60 ods. 1 písm. i) druhého bodu.

Cieľom je zosúladiť povinnosť dodávať kategorizované humánne lieky v režime informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov s novou právnou úpravou oznamovacej povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii pri dočasnom prerušení dodávok. V praxi sa tým predíde situáciám, keď by držiteľ registrácie musel naďalej dodávať liek aj po riadnom oznámení jeho dočasnej nedostupnosti, čo by bolo fakticky nemožné.

Doplnenie tak zohľadňuje objektívne prekážky v dodávkach, umožňuje právne čisté riešenie v prípadoch nepredvídaných výpadkov výroby alebo distribúcie, a zaisťuje konzistenciu s mechanizmom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov. Zároveň sa tým eliminuje potreba neefektívnych obchádzajúcich postupov, ktoré sa v minulosti realizovali prostredníctvom žiadostí o vyradenie zo zoznamu kategorizovaných liekov a ich následného späť vzatia.

Ďalej sa navrhuje výslovne v zákone č. 362/2011 Z. z. upraviť, že držiteľ registrácie lieku nemá povinnosť vybaviť objednávku prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ak:

- a) k emergentnej objednávke nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe,
- b) priložený lekársky predpis alebo preskripčný záznam nebol anonymizovaný tak, ako to vyžaduje § 2 ods. 33 a 34 zákona č. 362/2011 Z. z. (napríklad neboli anonymizované osobné údaje pacienta alebo naopak boli anonymizované, odstránené, upravené alebo pozmenené iné náležitosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu, napríklad identifikácia predpisujúceho lekára, diagnóza, evidenčné číslo preskripčného záznamu),
- c) priložený lekársky predpis alebo preskripčný záznam neobsahuje všetky zákonné náležitosti,
- d) priložený lekársky predpis alebo preskripčný záznam bol použitý opakovane, to znamená, že bol k objednávke priložený viac než jedenkrát, a teda už bol priložený k skôr zadanej emergentnej objednávke, alebo
- e) je dôvodné podozrenie, že priložený lekársky predpis alebo preskripčný záznam bol sfaľšovaný, inak upravený alebo pozmenený.

K bodu 63 (§ 60 ods. 1 písm. af))

Doplnením § 60 ods. 1 písm. af) sa rozširuje povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku viesť a uchovávať evidenciu o dodaných a vrátených kategorizovaných liekoch. Evidencia sa vedie za kalendárny rok, uchováva sa päť rokov a na požiadanie sa predkladá Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov. Účelom úpravy je zabezpečiť jednotnú a transparentnú evidenciu toku kategorizovaných liekov, posilniť dohľadateľnosť a umožniť efektívnejší výkon dohľadu zo strany štátu.

K bodu 64 (§ 69 ods. 6 písm. g))

Doplňa sa povinnosť predkladať raz ročne výročnú správu transfuziologického zariadenia. Cieľom je zosúladiť zákon s požiadavkami na správnu prax prípravy transfúzných liekov.

K bodom 65 a 66 (§ 74a ods. 5, § 74a ods. 6)

Vypúšťa sa povinnosť pre farmaceutické spoločnosti predkladať správy o zdravotníckych stretnutiach v pravidelnej mesačnej frekvencii. Zároveň sa ruší povinnosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky tieto údaje zverejňovať.

K bodu 67 (§ 98 ods. 2 písm. c))

Ustanovuje sa, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku preukázateľne informoval ÚŠKVBL o opatreniach, ktoré prijal v súvislosti s hlásenými nedostatkami v kvalite daného lieku tak, aby bol riadne zabezpečený dohľad na kvalitou registrovaných veterinárnych liekov. Zároveň sa tým aj splní požiadavka vyplývajúca z auditu JAP, ktorý bol

vykonaný Európskou komisiou v spolupráci s Európskou liekovou agentúrou v rokoch 2022 a 2024.

K bodu 68 (§ 106 ods. 5)

Doplňa sa právny rámec pre povoľovanie dovozu veterinárneho lieku registrovaného v treťom štáte na použitie podľa osobitného predpisu. Cieľom je vytvoriť jednoznačný vnútroštátny postup pre prípady, ktoré predpokladá nariadenie (EÚ) 2019/6.

K bodu 69 (nový § 109)

Systém rýchleho varovania (Rapid Alert System - RAS) je používaný orgánmi, ktoré sú súčasťou siete rýchleho varovania na prenos upozornení na nedostatky kvalitatívnej chyby lieku a/alebo stiahnutie z trhu súvisiace s liekmi, ktoré predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie a zdravie zvierat, a ktorých naliehavosť a závažnosť nemožno odložiť.

Napriek tomu, že RAS je zavedený na ÚŠKVBL, doposiaľ nebol ustanovený v zákone.

K bodu 70 (§ 110b ods. 1)

Navrhuje sa rozšírenie jazykového režimu podľa § 110b ods. 1. Okrem anglického jazyka sa umožňuje používanie aj českého jazyka pri označovaní zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, ktoré nie sú určené na použitie pacientom, ak je k nim priložený návod na použitie v štátnom jazyku. Zároveň sa umožňuje, aby návod na použitie bol priložený aj v anglickom alebo českom jazyku. Účelom je zvýšiť flexibilitu a zohľadniť jazykovú príbuznosť českého jazyka pri zachovaní ochrany pacienta.

K bodu 71 (§ 119 ods. 15 písm. i))

Táto úprava nadväzuje na vypustenie možnosti povoľovania terapeutického alebo diagnostického použitia registrovaného humánneho lieku na terapeutickú indikáciu podľa § 46 ods. 3 písm. a), 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 Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

K bodu 72 (§ 119 ods. 29)

Rozširuje sa pôsobnosť ustanovenia aj na iné krízové situácie vyhlásené v súvislosti s ohrozením verejného zdravia II. stupňa na území Slovenskej republiky.

K bodom 73 a 78 (§ 128 ods. 1 písm. b) a § 129 ods. 2 písm. e) siedmy bod)

Cizelovanie kompetenčných ustanovení na základe už platnej právnej úpravy súvisiacej s vydávaním rozhodnutí pre povoľovanie na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktoré vydáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodom 74 a 77 (§ 128 ods. 1 písm. g) a § 129 ods. 2 písm. e) piaty bod)

Zmena gestorstva v rámci vydávania povolení očkovacej kampane z Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 75 (§ 128 ods. 8)

Navrhovanou úpravou sa rozširuje možnosť vydať rozhodnutie podľa § 128 ods. 8 okrem krízovej situácie aj na prípady, keď je bezprostredne ohrozené života alebo zdravia pacientov. Účelom je odstrániť aplikačné obmedzenia, ktoré viažu tento postup výlučne na krízovú situáciu, hoci v praxi vznikajú individuálne prípady akútnej nedostupnosti lieku s vážnym dopadom na pacienta. Doplnenie umožní primeranú a včasnú reakciu v situáciách, ktoré si vyžadujú neodkladné zabezpečenie liečby.

K bodu 76 (§ 128 ods. 8 písm. a) druhý bod)

Doplnením nového druhého bodu v § 128 ods. 8 písm. a) sa spresňuje, že zákaz vývozu sa môže vzťahovať aj na humánný liek viazaný na lekárske predpis zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ak súčasne nastanú podmienky uvedené v bodoch 2a až 2c. Cieľom je posilniť mechanizmy na zabezpečenie dostupnosti kategorizovaných liekov tvoriacich jadro základného sortimentu, najmä v situáciách, keď ich nedostatok môže ohroziť kontinuitu a účinnosť farmakoterapie. Podmienky 2a až 2c zabezpečujú, že zásah do vývozu bude možný len pri liekoch nenahraditeľných alebo nedostupných v rozsahu ohrozujúcom život alebo zdravie pacientov, pričom objektivizácia môže byť podporená stanoviskom hlavného odborníka a štátneho ústavu. Navrhovaná úprava zároveň garantuje primeranosť zásahu z hľadiska verejného záujmu a zásady voľného pohybu tovaru.

K bodu 79 (§ 129 ods. 2 písm. f))

Rozšírenie kompetencií Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v rámci výkonu dohľadu nad nemocničnou krvnou bankou.

K bodu 80 (§ 129 ods. 2 písm. al))

Navrhovanou úpravou sa rozširujú kompetencie štátneho ústavu o zabezpečovanie centralizovaného zberu, vyhodnocovania a sumarizácie štatistických údajov z výročných správ držiteľov povolenia na prípravu transfúzných liekov. Účelom tejto úpravy je vytvoriť výslovný zákonný základ pre systematické spracúvanie údajov v oblasti transfuziológie, ktoré sú nevyhnutné na plnenie záväzkov Slovenskej republiky v rámci spolupráce a regulácie v tejto oblasti.

Centralizované spracúvanie týchto údajov prispeje k jednotnosti vykazovania, k vyššej kvalite a porovnateľnosti zhromažďovaných údajov, ako aj k efektívnejšiemu výkonu analytických, kontrolných a koordinačných činností štátu v oblasti prípravy transfúzných liekov. Navrhovaná úprava zároveň podporí riadne plnenie úloh štátneho ústavu pri zabezpečovaní odborného dohľadu a pri poskytovaní súhrnných údajov potrebných pre vnútroštátne aj medzinárodné výstupy v oblasti transfuziológie.

K bodom 81 a 82 (§ 134 ods. 2 písm. b) a f))

Ustanovenie sa dopĺňa z dôvodu potreby doplnenia požiadavky, ktorá vyplýva zo Súboru postupov Únie pre inšpekcie a výmenu informácií a z článku 9 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES. Cieľom je zabezpečiť, aby sa pri vykonávaní klinických skúšaní veterinárnych liekov zohľadňovali zásady správnej klinickej

praxe, ako sú stanovené v usmerneniach Medzinárodnej spolupráce na harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov (VICH – Veterinary International Conference on Harmonisation).

K bodu 83 (§ 138 ods. 1 písm. g))

Ide o terminologickú a vecnú úpravu nadväzujúcu na zavedenie odborného zástupcu za certifikovanie šarží humánnych liekov. Cieľom je zosúladiť sankčnú úpravu s novým systémom odbornej zodpovednosti pri výrobe humánnych liekov.

K bodu 84 (§ 138 ods. 1 písm. h))

Upravuje sa znenie iného správneho deliktu tak, aby zodpovedalo novej definícii povinnosti pre držiteľov povolenia na výrobu liekov.

K bodu 85 (§ 138 ods. 2 písm. j))

Spresňuje sa skutková podstata správneho deliktu držiteľa rozhodnutia o registrácii humánneho lieku v súvislosti s oznamovaním prerušenia, zrušenia alebo obnovenia dodávania humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov na trh Slovenskej republiky. Za porušenie povinnosti sa výslovne považuje aj oznámenie nepresných, neúplných alebo nepravdivých údajov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

K bodu 86 (§ 138 ods. 2 písm. p) tretí bod)

Upresňujú sa podmienky iného správneho deliktu pre držiteľa registrácie lieku, ktorého by sa dopustil, ak by neurčil osobu, ktorá bude zabezpečovať súčinnosť držiteľa so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

K bodu 87 (§ 138 ods. 2 písm. bc))

Doplnenie ustanovenia pre držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v súvislosti s objektívnymi okolnosťami neumožňujúcimi dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorým je držiteľom, a ktoré boli objednané prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.

K bodu 88 (§ 138 ods. 2 písm. bg))

Doplňa sa medzi správne delikty, že držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho sa dopustí iného správneho deliktu, ak poruší povinnosť viesť, uchovávať a na požiadanie predkladať evidenciu o dodaných a vrátených kategorizovaných liekoch. Účelom je zabezpečiť vynútiteľnosť povinnosti ustanovenej v § 60 ods. 1 písm. af) a posilniť dohľadateľnosť toku liekov.

K bodom 89 a 90 (§ 138 ods. 3 písm. g) a § 138 ods. 3 písm. i))

Rozširuje sa uplatňovanie správneho deliktu pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov v súvislosti s predložením zoznamu dovezených humánnych liekov štátnemu ústavu do siedmich dní po ich dovoze. Je povinnosťou tohto držiteľa uviesť počet

balení, veľkosti balenia a číslo šarže alebo výrobné číslo dovezených humánných liekov a na požiadanie štátnemu ústavu predložiť aj analytické certifikáty o prepustení šarže tak, aby všetky tieto predkladané údaje boli presné, úplné a pravdivé.

K bodu 91 (§ 138 ods. 3 písm. s))

Navrhovaná úprava reflektuje rozsah uplatňovania iných správnych deliktov na rozšírenie definície pojmu „*nedovolené zaobchádzanie s liekmi*“ aj na prípady, keď dochádza k nadobudnutiu lieku od fyzickej alebo právnickej osoby bez príslušného povolenia podľa zákona č. 362/2011 Z. z. Cieľom je odstrániť aplikačné nejasnosti, ktoré vznikali pri posudzovaní zákonného rozsahu veľkodistribúcie humánných liekov, a tým posilniť právnu istotu regulovaných subjektov.

K bodu 92 (§ 138 ods. 3 písm. aj))

Doplnenie ustanovenia pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v súvislosti s objektívnymi okolnosťami neumožňujúcimi dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktoré boli objednané prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.

K bodu 93 (§ 138 ods. 3 písm. ar))

Doplnenie ustanovenia medzi správne delikty držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov za porušenie povinnosti sprístupniť orgánom štátnej správy doklady o nadobudnutí, obstaraní, dodaní a vrátení kategorizovaných liekov a liekov s úradne určenou cenou, ako aj umožniť kontrolu skladových zásob a údajov o počtoch nadobudnutých a dodaných liekoch. Účelom je zabezpečiť vynútiteľnosť povinnosti ustanovenej v § 18 ods. 1 písm. ai) a ae) a umožniť účinný výkon dohľadu nad distribučným reťazcom.

K bodu 94 (§ 138 ods. 3 písm. as) a at))

Doplnenie ustanovenia medzi správne delikty držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov za porušenie povinnosti viesť, uchovávať a na požiadanie predkladať evidenciu o prevzatých a vrátených kategorizovaných liekoch podľa § 18 ods. 1 písm. ak) a al). Účelom je zabezpečiť vynútiteľnosť novej evidenčnej povinnosti a umožniť účinný dohľad Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky nad pohybom kategorizovaných liekov.

K bodu 95 (§ 138 ods. 5 písm. k))

Spresňuje sa skutková podstata správneho deliktu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo vzťahu k povinnosti zabezpečiť odbornému zástupcovi alebo náhradnému odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností, ako aj povinnosť zabezpečiť počas celého prevádzkového času prítomnosť fyzickej osoby s požadovaným vzdelaním v odbore farmácia. Cieľom je posilniť vynútiteľnosť personálnych a prevádzkových požiadaviek.

K bodu 96 (§ 138 ods. 5 písm. v))

Ponechávam pôvodné vecné odôvodnenie v aktualizovanom rozsahu: Spresňuje sa správny delikt pri neoznámení hromadného čerpania dovolenky alebo iných prekážok poskytovania lekárenskej starostlivosti, ako aj pri nepodaní žiadosti o pozastavenie činnosti, ak tieto prekážky trvajú viac ako 30 dní. Cieľom je posilniť vynútiteľnosť oznamovacej povinnosti a dohľad nad kontinuitou poskytovania lekárenskej starostlivosti.

K bodu 97 (§ 138 ods. 5 písm. z))

Rozširuje sa skutková podstata správneho deliktu tak, aby zahŕňala aj nesprístupnenie systému kusovej evidencie orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie. Cieľom je zosúladiť sankčnú úpravu s rozšírením kontrolných oprávnení týchto orgánov.

K bodu 98 (§ 138 ods. 5 písm. bm))

Dopĺňa sa medzi správne delikty situácia, keď držiteľ povolenia k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) priloží opakovane použitý, sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený anonymizovaný lekárske predpis alebo anonymizovaný preskripčný záznam. Cieľom je zabrániť zneužívaniu systému mimoriadneho objednávanie liekov.

K bodu 99 (§ 138 ods. 5 písm. bp))

Dopĺňa sa povinnosť pre držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zabezpečiť výdaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol dodaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) pacientovi, alebo ak nedošlo k výdaju pacientovi, vrátenie lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) v lehote do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ho dodal.

K bodu 100 (§ 138 ods. 5 písm. by))

Doplnením a spresnením skutkovej podstaty správneho deliktu sa zabezpečuje jednoznačná väzba na povinnosť podľa § 23 ods. 1 písm. as), ktorá ukladá držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinnosť uchovávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou až do okamihu, kým nenastane niektorá zo skutočností uvedených v citovanom ustanovení.

Cieľom úpravy je zabezpečiť, aby tieto lieky boli počas celého obdobia určeného zákonom č. 362/2011 Z. z. uchovávané výlučne v priestoroch, na ktoré bolo vydané povolenie na výkon lekárenskej činnosti, čím sa predchádza ich neautorizovanému premiestňovaniu mimo kontrolované prostredie. Takéto premiestnenie môže ohroziť zabezpečenie ich riadnej kvality, bezpečnosti a dostupnosti pre pacientov.

Úprava zároveň posilňuje dohľad nad dodržiavaním zákonných pravidiel pre uchovávanie liekov, a tým prispieva k zachovaniu integrity dodávateľského reťazca a k ochrane verejného zdravia.

K bodu 101 (§ 138 ods. 5 písm. ca))

Ustanovením sa sankcionuje porušenie povinnosti týkajúcej sa obmedzenia dodávok humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Konkrétne ide o situácie, keď držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti dodá takýto liek viac ako jednému inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a/alebo v množstve väčšom ako dve balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv za kalendárny mesiac. Takéto obmedzenie je dôležité najmä v kontexte zabezpečenia kontinuity dodávok liekov, to znamená schopnosti zabezpečiť ich plynulú a nepretržitú dostupnosť v lekárňach pre pacientov.

Kontinuita dodávok je kľúčovým prvkom bezpečnostnej politiky v oblasti liekovej regulácie. Jej narušenie môže viesť k prerušeniu liečby, oneskoreniu začatia terapie alebo k potrebe nahrádzať indikované lieky menej vhodnými alternatívami, čo môže mať negatívny vplyv na zdravotný stav pacienta. V prípade kategorizovaných a cenovo regulovaných liekov ide spravidla o lieky určené na liečbu chronických ochorení (napríklad kardiovaskulárnych, onkologických, diabetologických), kde je dôsledné dodržiavanie dávkovacieho režimu a kontinuálne užívanie lieku pre pacienta nevyhnutné.

Z pohľadu systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečenie kontinuity dodávok zároveň predpokladom hospodárneho a efektívneho využívania verejných zdrojov, pretože výpadky dostupnosti liekov často vedú k neplánovanému nárastu nákladov (napríklad pri potrebe predpisovať iné, drahšie lieky alebo pri hospitalizáciách z dôvodu zhoršenia zdravotného stavu).

K bodu 102 (§ 138 ods. 5 písm. cm) až co))

Doplnením § 138 ods. 5 o písmená cm) až co) sa rozširuje okruh správnych deliktov držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nadväznosti na nové povinnosti ustanovené v súvislosti so zabezpečením dostupnosti humánných liekov a výkonom štátneho dozoru. Za správny delikt sa po novom považuje aj nevydanie pacientovi humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou, ktorý bol dodaný od iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, nevedenie evidencie o dodaní týchto liekov inému držiteľovi povolenia v zákonom ustanovenom rozsahu a nesprístupnenie údajov podľa § 23 ods. 16 Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, štátnemu ústavu a samosprávnemu kraju počas výkonu štátneho dozoru alebo na ich požiadanie, ako aj nepodanie žiadosti o pozastavenie činnosti v lehote podľa § 9 ods. 4. Cieľom úpravy je zabezpečiť vynútiteľnosť nových povinností pri kontrolovanom pohybe liekov medzi poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti, posilniť dohľadateľnosť ich distribúcie a podporiť účinný výkon štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie.

K bodu 103 (§ 138 vypustenie odseku 7)

Ide o legislatívno-technickú úpravu spočívajúcu vo vypustení odseku 7 a v súvisiacom preznačení ďalších odsekov.

K bodom 104 až 108 (§ 138 ods. 7 písm. a), b) a f)) (§ 138 ods. 7 písm. c)) (§ 138 ods. 7 písm. d)) (§ 138 ods. 7 písm. e))

Legislatívno-technická úprava zohľadňujúca rozšírenie okruhu zodpovedných osôb.

K bodu 109 (§ 138 ods. 7 písm. g) a h))

Dopĺňajú sa nové skutkové podstaty správnych deliktov výrobcu liekov a odborného zástupcu za certifikovanie šarží liekov pri nedodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe pri prepúšťaní šarže lieku a pri nezabezpečení, aby každá šarža humánneho lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku. Cieľom je vynútiťnosť povinností ustanovených v § 16 ods. 2 písm. f).

K bodom 110 a 111 (§ 138 ods. 16 úvodná veta) (§ 138 ods. 16 písm. a) až c))

Rozširuje sa okruh osôb, na ktoré sa vzťahuje disciplinárna alebo sankčná zodpovednosť podľa tohto odseku, aj o náhradného odborného zástupcu. Cieľom je zosúladiť sankčnú úpravu s hmotnoprávnou úpravou jeho postavenia a povinností.

K bodu 112 (§ 138 ods. 16 písm. c))

Doplnením sa ustanovuje správny delikt pre odborného zástupcu za nesplnenie povinnosti písomne oznámiť ukončenie výkonu činnosti odborného zástupcu orgánu príslušnému na vydanie povolenia. Účelom je zabezpečiť aktuálnosť údajov o odborne zodpovednej osobe.

K bodu 113 (§ 138 ods. 16 písm. d))

Ustanovením sa sankcionuje porušenie povinnosti odborného zástupcu vykonávať a garantovať odborné činnosti v rozsahu povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi. Odborný zástupca je jediným garantom riadneho plnenia týchto činností, ktoré zahŕňajú najmä objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie zákonom č. 362/2011 Z. z. predpísanej evidencie.

Úprava reflektuje, že odborný zástupca nesie plnú odbornú, profesijnú a právnu zodpovednosť za dodržiavanie pravidiel správnej lekárenskej a distribučnej praxe a za zabezpečenie integrity a bezpečnosti dodávateľského reťazca liekov. Porušenie tejto povinnosti môže mať priame negatívne dôsledky na kvalitu, bezpečnosť a dostupnosť liekov pre pacientov.

K bodu 114 (§ 138 ods. 16 písm. f))

Doplnením sa ustanovuje správny delikt pre odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti za nesplnenie povinnosti zabezpečiť spätný predaj kategorizovaných liekov, ktoré neboli vydané pacientovi, pre ktorého boli objednané prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, do troch

pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu. Účelom je vynútiteľnosť povinnosti podľa § 23a písm. d) a zabezpečenie kontroly nad pohybom liekov.

K bodu 115 (§ 138 ods. 21 písm. ai))

Ustanovením sa sankcionuje porušenie povinnosti zdravotníckeho pracovníka pri predpisovaní humánneho lieku registrovaného podľa odseku 1 na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku (tzv. použitie off-label), vyznačiť túto skutočnosť v preskripčnom zázname alebo v lekárskom predpise.

K bodu 116 (§ 138 ods. 26 písm. d))

V rámci úprav v rozsahu iných správnych deliktov sa vypúšťa povinnosť farmaceutických spoločností predkladať mesačné správy o zdravotníckych stretnutiach. Zároveň sa ruší povinnosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky tieto správy zverejňovať. Týmto sa znižuje administratívna záťaž a konsoliduje právna úprava sankčných protokolov.

Úprava tak prispeje k zníženiu administratívnej záťaže regulovaných subjektov a k racionalizácii výkonu dohľadu bez negatívneho dopadu na transparentnosť alebo dostupnosť údajov potrebných na kontrolu marketingových a iných plnení.

K bodu 117 (§ 138 ods. 30)

Doplnením sa priraduje subjekt a výška pokuty za iný správny delikt v prípade porušenia povinnosti zdravotníckeho pracovníka pri predpisovaní humánneho lieku registrovaného podľa odseku 1 na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku (tzv. použitie off-label), vyznačiť túto skutočnosť v preskripčnom zázname alebo v lekárskom predpise.

K bodu 118 (§ 138 ods. 31)

Ide o legislatívno-technickú úpravu vnútorných odkazov vyplývajúcu z preznačenia odsekov.

K bodu 119 (§ 138 ods. 32)

Stanovuje sa, že Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky bude vecne príslušné na udelenie pokuty vo výške 5 000 eur až 100 000 eur, ak k objednávke uskutočnenej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti priloží viac než jedenkrát priložený, sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe.

K bodu 120 (§ 138 ods. 35)

Navrhuje sa úprava rozsahu správneho deliktu a doplnenie ustanovenia o osobitnej výške pokuty, ktorú Štátny ústav pre kontrolu liečiv uloží za iný správny delikt podľa odseku 3 písm. s) v rozpätí od 50 000 eur do 500 000 eur.

Cieľom navýšenia je zvýšiť preventívny a odstrašujúci účinok sankcie pri závažných porušeníach povinností, ktoré môžu mať významný dopad na bezpečnosť a dostupnosť humánnych liekov alebo na integritu dodávateľského reťazca. Súčasná maximálna výška pokuty sa ukázala ako nedostatočná pri deliktach s vysokou spoločenskou nebezpečnosťou a s možným ekonomickým prínosom páchatel'a, ktorý prevyšuje hroziacu sankciu.

K bodu 121 (§ 138 ods. 36)

Navrhuje sa presun správneho deliktu spočívajúceho v zaobchádzaní s nadobudnutými humánnymi liekmi zaradenými v zozname kategorizovaných liekov iným spôsobom, ako je uvedené v § 23 ods. 1 písm. as), z pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Zároveň sa určuje, že za porušenie oznamovacej povinnosti držiteľov registrácie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 60 ods. 1 písm. i) bod 2 je vecne príslušný pre udelenie pokuty Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 122 (§ 138 ods. 37)

Ide o legislatívno-technickú úpravu rozsahu vnútorného odkazu, ktorá nadväzuje na doplnenie nových písmen v odseku 5.

K bodu 123 (§ 138 ods. 38)

Navrhuje sa rozšíriť možnosť zvýšenia pokuty až na trojnásobok aj na prípady opakovaného porušenia povinnosti, za ktorú možno uložiť pokutu podľa odseku 3 písm. s), okrem už existujúcej úpravy pre porušenia podľa odseku 33.

Cieľom je zosúladiť sankčný mechanizmus pre oba typy správnych deliktov, ktoré majú porovnateľnú závažnosť a potenciálne negatívne dopady na bezpečnosť a dostupnosť humánnych liekov. Opakované porušenia týchto povinností signalizujú systémové zlyhanie alebo vedomé nerešpektovanie zákonných pravidiel, čo odôvodňuje prísnejší postih.

K bodu 124 (§ 138 ods. 44)

Ide o legislatívno-technickú úpravu vnútorného odkazu nadväzujúcu na preznačenie odsekov.

K bodu 125 (§ 138 ods. 45)

Dopĺňa sa všeobecné ustanovenie, podľa ktorého Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Štátny ústav pre kontrolu liečiv alebo samosprávny kraj pri zistení nedostatkov, ktoré môžu zakladať dôvod na začatie kontrolnej, dozornej alebo sankčnej činnosti iného orgánu, podajú podnet na prešetrenie príslušnému orgánu. Cieľom je posilniť koordináciu výkonu verejnej správy a zabezpečiť, aby zistené nedostatky boli riešené príslušným orgánom.

K bodom 126 a 127 (§ 138a ods. 1, písm. b), § 138a ods. 1 písm. h))

Za porušenie povinnosti sa ukladá hlavnému skúšajúcemu sankcia.

K bodu 128 (§ 139 ods. 8 písm. j))

Na základe zistení z úradných kontrol v oblasti veterinárnej farmácie bolo identifikované, že v prípade sfalšovania veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitného tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom zo strany ošetrojúceho veterinárneho lekára nie je možné uložiť sankciu, pretože v právnom poriadku absentuje zodpovedajúca skutková podstata správneho deliktu. Navrhovaná úprava má za cieľ odstrániť tento nedostatok a umožniť efektívne postihovanie takéhoto konania.

K bodu 129 (§ 141 ods. 1 písm. p))

Navrhuje sa doplnenie, ktorým sa Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky ukladá oprávnenie ustanoviť vykonávacím právnym predpisom podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, ako aj podrobnosti o ich úhrade z verejného zdravotného poistenia. Cieľom je zosúladiť existujúci právny rámec pre jasnejšie definovanie procesu povoľovania neregistrovaných humánných liekov.

K Čl. VI

Navrhované zmeny v definícii úloh inštitútu a postupu inštitútu pri ich plnení sú vyvolané navrhovanými zmenami zákona č. 363/2011 Z. z. V súvislosti s rozšírením pôsobnosti inštitútu na hodnotenie liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti, hodnotenie generických liekov a biologicky podobných liekov pri neexistencii referenčnej skupiny, ako aj explicitného zakotvenia povinnosti inštitútu hodnotiť lieky a zdravotnícke pomôcky za účelom prehodnotenia ich farmako-ekonomického rozboru a medicínsko-ekonomického rozboru, považuje predkladateľ za nevyhnutné vyňať z pôsobnosti inštitútu hodnotenie iných než v zákone novo definovaných zdravotníckych pomôcok a hodnotenie dieterických potravín. Inštitútu sa tak umožní sústrediť svoje odborné kapacity na hodnotenie liekov a na hodnotenie zdravotníckych pomôcok s vysokým očakávaným dopadom na rozpočet verejného zdravotného poistenia.

Ďalšie navrhované úpravy reflektujú zmeny pravidiel uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady liekov v § 7a a zmeny v postupe účastníkov konania a ministerstva po zverejnení odborného hodnotenia inštitútu podľa § 75b až § 75d zákona č. 363/2011 Z. z.

Touto úpravou procesu má dôjsť k predloženiu predbežného odborného hodnotenia NIHO, ku ktorému sa účastníci konania (držitelia registrácie lieku, výrobcovia zdravotníckej pomôcky zdravotné poisťovne) môžu vyjadriť a následne sa NIHO s týmito odôvodnenými nesúhlasmi vysporiada a začlení odôvodnenie do odborného hodnotenia. Takýmto spôsobom bude predstavovať finálne odborné hodnotenie komplexný podklad, na základe ktorého ministerstvo môže rozhodovať.

V rámci zabezpečenia transparentnosti celého procesu odborného hodnotenia NIHO sa navrhuje aby držiteľ registrácie ako aj NIHO komunikovalo prostredníctvom elektronického portálu ministerstva. Takýmto spôsobom je zabezpečená transparentnosť konania aj navonok.

K Čl. VII

Navrhuje sa účinnosť právneho predpisu s ohľadom na predpokladanú dĺžku legislatívneho procesu, a to od 1. júla 2026. Výnimkou je § 6 ods. 2 písm. q) zákona č. 581/2004 Z. z. vzhľadom k tomu, že takáto zmena si vyžaduje implementáciu procesov zo strany zdravotných poisťovní. Ďalšou výnimkou sú ustanovenia, ktoré menia a nahrádzajú § 88 v zákone č. 363/2011 Z. z., ktoré majú byť účinné od 01.01.2027.