

Doložka vybraných vplyvov

1. Základné údaje	
Názov materiálu	
Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony	
Predkladateľ (a spolupredkladateľ)	
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	
Charakter predkladaného materiálu	<input type="checkbox"/> Materiál nelegislatívnej povahy
	<input checked="" type="checkbox"/> Materiál legislatívnej povahy
	<input checked="" type="checkbox"/> Transpozícia/ implementácia práva EÚ
<p><i>V prípade transpozície/implementácie uveďte zoznam transponovaných/implementovaných predpisov:</i> Bezpredmetné z hľadiska prijatia novej transpozície; návrh zákona však predstavuje zásah do existujúcich transpozičných opatrení k</p> <ul style="list-style-type: none"> • smernici 2001/83/ES v platnom znení, • smernici 2002/98/ES v platnom znení a • smernici Rady 89/105/EHS v platnom znení. 	
Termín začiatku a ukončenia PPK	21. 10. 2025 – 29. 10. 2025
Predpokladaný termín predloženia na pripomienkové konanie	december 2025
Predpokladaný termín začiatku a ukončenia ZP**	
Predpokladaný termín predloženia na rokovanie vlády SR*	máj 2026

2. Definovanie problému	
<p><i>Uveďte základné problémy, ktoré sú dôvodom vypracovania predkladaného materiálu (dôvody majú presne poukázať na problém, ktorý existuje a je nutné ho predloženým materiálom riešiť).</i></p> <p>Aplikačná prax zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, vykazuje nedostatky v oblasti definícií a terminológie, procesné nejasnosti, nedostatočnosť kritérií pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, nepresnosť, nejasnosť a netransparentnosť kritérií v oblasti osobitných prípadov úhrad. Ďalej novela adresuje aj problematiku kompetencie poradných orgánov, procesné práva a povinnosti účastníkov konania.</p> <p>Aplikačná prax zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov odhalila viaceré legislatívne nedostatky, terminologické nepresnosti a procesné nejasnosti, ktoré negatívne ovplyvňujú dostupnosť a bezpečnosť liekov, ako aj efektívnosť dohľadu nad ich pohybom. Súčasný právny rámec v plnej miere nereflektuje potrebu rýchlej a koordinovanej reakcie na výpadky liekov na trhu, nedostatočne upravuje mimoriadne objednávkové režimy a spätný predaj medzi lekárňami a neobsahuje legislatívne zakotvený systém rýchleho varovania pre veterinárne lieky.</p> <p>Chýbajúce alebo nejednoznačné definície pojmov, ako aj administratívne náročné povoloňacie procesy, vrátane povoloňovania terapeutického alebo diagnostického použitia registrovaného humánneho lieku mimo schválenej indikácie podľa § 46 ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z., vedú k neprimeranej záťaži poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a znižujú pružnosť systému pri ochrane zdravia pacientov. Absencia týchto legislatívnych nástrojov oslabuje schopnosť štátu zabezpečiť kontinuálnu dodávku liekov, ich sledovateľnosť a ochranu dodávateľského reťazca pred nelegálnym alebo nežiadaným presmerovaním.</p> <p>Navrhovaná novela zákona je nevyhnutná na odstránenie týchto nedostatkov, zosúladienie vnútroštátnej právnej úpravy s požiadavkami práva Európskej únie a medzinárodnými štandardmi, ako aj na posilnenie regulačných mechanizmov zameraných na ochranu verejného zdravia a stabilitu farmaceutického trhu.</p>	

3. Ciele a výsledný stav

Uved'te hlavné ciele predkladaného materiálu (aký výsledný stav má byť prijatím materiálu dosiahnutý, pričom dosiahnutý stav musí byť odlišný od stavu popísaného v bode 2. Definovanie problému).

Kľúčovým cieľom návrhu zákona je zabezpečenie a zlepšenie prístupu pacienta k zdravotnej starostlivosti prostredníctvom zvýšenia dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s ohľadom na stabilitu a udržateľnosť financií vo verejnom zdravotníctve, a to prostredníctvom:

- spresnenia a doplnenia definícií a základných pojmov,
- prehľadnej úpravy vstupných podmienok do kategorizačného systému,
- udržania generických a biologicky podobných liekov na trhu a v kategorizačnom zozname,
- zjednodušenia a prepracovania procesu uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady lieku a ich obsahu,
- rozšírenia kategorizácie pre lieky bez potreby dokázania nákladovej efektívnosti pre pacientov so závažným ochorením a pre pediatrickú populáciu,
- transparentnosti a predvídateľnosti osobitných úhrad lieku,
- väčšej transparentnosti regulácie cien liekov,
- zabezpečenia dostupnosti kritických liekov uvedených v zozname kritických liekov Európskej liekovej agentúry,
- iných opatrení cielených na zabezpečenie dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na trhu pri súčasnom zvýšení udržateľnosti financií verejného zdravotníctva.

Kľúčovým cieľom návrhu zákona je zvýšiť právnu istotu a zefektívniť regulačné mechanizmy v oblasti humánnej a veterinárnej farmácie, transfúznej služby a distribučných reťazcov liekov, a to prostredníctvom:

- spresnenia a doplnenia legislatívnych definícií základných pojmov (napr. nedovolené zaobchádzanie s liekmi, falšovaný liek, nemocničná krvná banka), čím sa odstráni nejednoznačný výklad a zabezpečí terminologická konzistentnosť,
- zefektívnenia povolovacích a oznamovacích procesov vrátane odstránenia administratívne náročného povoľovania terapeutického alebo diagnostického použitia registrovaného humánneho lieku mimo schválenej indikácie podľa § 46 ods. 3 písm. a), pri zachovaní povinnosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti oznámiť takýto postup ministerstvu,
- zavedenia a legislatívneho zakotvenia systému rýchleho varovania (Rapid Alert System – RAS) pre veterinárne lieky na zabezpečenie okamžitej reakcie na závažné nedostatky kvality s potenciálnym dopadom na zdravie ľudí alebo zvierat,
- posilnenia sledovateľnosti a bezpečnosti dodávateľských reťazcov humánnych liekov vrátane jasne definovaných pravidiel pre mimoriadne objednávkové režimy, spätný predaj a obmedzenie dodávok medzi lekárňami,
- úpravy sankčných ustanovení s cieľom zvýšiť ich preventívny, odstrašujúci a korektívny účinok, a tým zabezpečiť účinné vymáhanie zákonných povinností.

Výsledným stavom má byť legislatívny rámec, ktorý umožní pružnú a účinnú reakciu na výpadky v dodávkach liekov, zvýši transparentnosť a efektívnosť regulačného dohľadu, zníži administratívnu záťaž regulovaných subjektov a posilní ochranu verejného zdravia prostredníctvom dostupných, kvalitných a bezpečných liekov.

4. Dotknuté subjekty

Uved'te subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo aj nepriamo:

Vecne príslušné orgány štátnej správy, držiteľia registrácie lieku, výrobcovia zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, poskytovatelia zdravotnej a lekárenskej starostlivosti, zdravotné poisťovne, pacienti.

5. Alternatívne riešenia

Pri zachovaní aktuálneho stavu by bolo potrebné značné navýšenie finančných prostriedkov na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pri súčasnom poklese ich dostupnosti na trhu Slovenskej republiky.

6. Vykonávacie predpisy

Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?

Áno

Nie

Ak áno, uved'te ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia. Úprava sa dotkne náležitostí predkladania žiadostí.

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku. Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z.

7. Transpozícia/implementácia práva EÚ

Uvedte, či v predkladanom návrhu právneho predpisu dochádza ku goldplatingu podľa tabuľky zhody, resp. či ku goldplatingu dochádza pri implementácii práva EÚ.

Áno Nie

Ak áno, uvedte, ktorých vplyvov podľa bodu 9 sa goldplating týka:

8. Preskúmanie účelnosti

Uvedte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti predkladaného materiálu. Uvedte kritériá, na základe ktorých bude preskúmanie vykonané.

K preskúmaniu účelnosti by malo dôjsť v rozpätí od 3 do 6 rokov od schválenia navrhovanej legislatívy. V uvedenom čase bude možno preskúmať dlhodobé dopady a funkčnosť legislatívy.

* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

** vyplniť iba v prípade, ak sa záverečné posúdenie vybraných vplyvov uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. jednotnej metodiky.

*** posudzovanie sa týka len zmien v I. a II. pilieri univerzálneho systému dôchodkového zabezpečenia s identifikovaným dopadom od 0,1 % HDP (vrátane) na dlhodobom horizonte.

9. Vybrané vplyvy materiálu

Vplyvy na rozpočet verejnej správy z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy, v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu	<input checked="" type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input checked="" type="checkbox"/> Negatívne
	<input checked="" type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Čiastočne
v tom vplyvy na rozpočty obcí a vyšších územných celkov z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy, v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Čiastočne
Vplyv na dlhodobú udržateľnosť verejných financií v prípade vybraných opatrení ***	<input type="checkbox"/> Áno		<input checked="" type="checkbox"/> Nie
Vplyvy na limit verejných výdavkov	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Vplyvy na podnikateľské prostredie z toho vplyvy na MSP	<input checked="" type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input checked="" type="checkbox"/> Negatívne
Mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov sa uplatňuje:	<input checked="" type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Sociálne vplyvy	<input checked="" type="checkbox"/> Pozitívne	<input type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Vplyvy na životné prostredie	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Materiál je posudzovaný podľa zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov	<input type="checkbox"/> Áno		<input checked="" type="checkbox"/> Nie
Vplyvy na informatizáciu spoločnosti	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne

Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho vplyvy služieb verejnej správy na občana vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne

10. Poznámky

V prípade potreby uveďte doplňujúce informácie k identifikovaným vplyvom a ich analýzam.

Ak predkladaný materiál má marginálny (zanedbateľný) vplyv na niektorú zo sledovaných oblastí v bode 9 a z tohto dôvodu je tento vplyv označený ako žiadny vplyv, uveďte skutočnosti vysvetľujúce, prečo je tento vplyv marginálny (zanedbateľný).

Informácie v tejto časti slúžia na zhrnutie vplyvov alebo aj na vyjadrenie sa k marginálnym vplyvom a nie ako náhrada za vypracovanie príslušných analýz vybraných vplyvov.

V prípade, že je materiál posudzovaný podľa zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších prepisov, uveďte internetový odkaz na tento proces.

Marginálny negatívny sociálny vplyv:

Navrhované legislatívne opatrenia nemajú priamy negatívny finančný dopad na hospodárenie domácností. Potenciálne negatívne vplyvy možno identifikovať len nepriamo, a to v prípade, ak by po implementácii nových pravidiel došlo k dočasným logistickým alebo organizačným komplikáciám pri prechode na nové postupy, napríklad pri úprave dodávateľských vzťahov medzi lekárňami. Takéto riziká sú však krátkodobého charakteru a predpokladá sa, že budú eliminované prostredníctvom metodického usmernenia.

11. Kontakt na spracovateľa

Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov.

Mgr. Michal Melich
Právnik Sekcie farmácie a liekovej politiky, MZ SR
michal.melich@health.gov.sk
+421 2 593 73 432

12. Zdroje

Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri príprave materiálu a vypracovávaní doložky, analýz vplyvov vychádzali. V prípade nedostupnosti potrebných dát pre spracovanie relevantných analýz vybraných vplyvov, uveďte danú skutočnosť.

Ministerstvo za účelom posúdenia vhodnosti a primeranosti novely zákona ako aj jej zamerania oslovilo viacero odborných organizácií, záujmových združení a odborníkov. Okrem iných aj hlavných odborníkov MZ SR, zastrešujúce pacientske organizácie, AIFP, GENAS, AmCham, SK+MED, konzultácie s zdravotnými poisťovňami, SLEK, AHK a inými subjektmi.

13. Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov z PPK č. 173/2025

(v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 8.1 Jednotnej metodiky)

Súhlasné Súhlasné s návrhom na dopracovanie Nesúhlasné

Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:

K doložke vybraných vplyvov

Komisia odporúča v doložke vybraných vplyvov označiť popri existencii pozitívnych sociálnych vplyvov aj existenciu negatívnych sociálnych vplyvov.

Odôvodnenie: Z predloženého návrhu, ako aj z predloženej analýzy sociálnych vplyvov vyplýva, že materiál, v porovnaní so súčasným stavom, zakladá okrem existencie pozitívnych sociálnych vplyvov aj negatívne sociálne vplyvy. Ak materiál zakladá pozitívne aj negatívne sociálne vplyvy, je v zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov potrebné ich existenciu označiť aj v bode 9 doložky vybraných vplyvov.

Komisia žiada predkladateľa v časti 9 doložky vybraných vplyvov o vyznačenie aj negatívnych vplyvov na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívno-negatívnych vplyvov na malé a stredné podniky (ďalej ako „MSP“). Čiastočne zapracované.

Nesúhlasíme s deklaráciou negatívnych vplyvov na sociálne prostredie. Novela je zameraná na zvýšenie dostupnosti liekov hradených zdravotnou poisťovňou na základe zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov. A zároveň na zabezpečenie dlhodobej dostupnosti najpoužívanejších liekov. Máme za to, že nebol identifikovaný faktor, ktorý by zakladal negatívny dopad na sociálne prostredie nakoľko dostupnosť liečby je dôležitým faktorom v oblasti zabezpečovania rovnosti a inklúzie. Do poznámok bol doplnený marginálny negatívny vplyv, ktorý pravdepodobne ani nenastane.

K vplyvom na podnikateľské prostredie

Predložený materiál podľa Komisie zakladá pozitívno-negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívno-negatívnych vplyvov na MSP.

Akceptované, zapracované.

Komisia žiada o doplnenie popisu a kvantifikácie ďalších povinností, ktoré nie sú uvedené v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie (a zrejme ani v Kalkulačke nákladov).

Komisia taktiež žiada o doplnenie regulácií, ktoré majú pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie.

Odôvodnenie: Materiál ustanovuje nové povinnosti pre podnikateľov ako napr. rozšírenie povinnosti (§ 17 ods. 6), zavedenie informačnej povinnosti (§ 17 ods. 7), nová povinnosť (§ 97 ods. 1 písm. e) a f)), nové povinnosti zdravotnej poisťovne súvisiace s výnimočnými úhradami liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a s tým súvisiace sankcie, povinnosť uchovávať dokumentáciu systému kvality (§ 13 ods. 9 písm. a)), nové povinnosti (§ 18 ods. 1 písm. ac) až ae), § 18 ods. 1 písm. ai), § 18 ods. 1 písm. ak) a al)), nová oznamovacia povinnosť (§ 23a písm. a) a § 60 ods. 1 písm. i) bod 2), rozšírenie povinnosti (§ 60 ods. 1 písm. af)), atď. Tieto a aj ďalšie regulácie je potrebné doplniť vrátane popisu regulácie, kvantifikácie a popisu výpočtu do časti 3.1 Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie a do Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia.

Zavedenie správneho poplatku za posúdenie nákladovej efektívnosti lieku predstavuje negatívny vplyv na podnikateľské prostredie. Návrh materiálu zavádza ďalšie bariéry na zotrvanie a vstup nových originálnych liekov, čo bude mať priamy vplyv na dostupnosť originálnych liekov pre pacientov a výrazne znižuje atraktivitu slovenského podnikateľského prostredia pre farmaceutický priemysel. Všetky uvedené zmeny majú negatívny vplyv na podnikateľské prostredie.

Materiál tiež zavádza pomerne vysokú pokutu za porušenie mlčanlivosti. 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 MZ SR uloží pokutu do výšky 100 000 eur. Zavedenie pokút predstavuje negatívny vplyv na podnikateľské prostredie.

Návrh zákona má ustanovenia, ktoré majú aj pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie ako napr. zúženie povinnosti (§ 32 ods. 2 písm. o) a § 45 ods. 2 písm. n)), upustenie od povinnosti (§ 32 ods. 4 písm. e) a § 48 ods. 2 písm. c)), vypustenie povinnosti predložiť súhlasné stanovisko obce (§ 6 ods. 6 písm. i)) atď. Tieto a aj ďalšie regulácie je potrebné doplniť, a to vrátane popisu regulácie, kvantifikácie a popisu výpočtu do časti 3.1 Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie a do Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia.

Akceptované, zapracované.

Komisia žiada predkladateľa o vyznačenie v časti 3.3 Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie, že návrh znižuje konkurencieschopnosť a doplnenie popisu, akým spôsobom konkurencieschopnosť znižuje.

Odôvodnenie: Navrhované zmeny (nové povinnosti, nové poplatky, zavedenie informačných povinností, sankcie...) môžu mať negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, čo môže viesť k obmedzeniu vstupu nových či zotrvania súčasných farmaceutických spoločností na slovenskom trhu.

Neakceptované.

Máme za to, že navrhovaná novela zvyšuje konkurencieschopnosť a to predovšetkým tým spôsobom, že zabezpečuje predvídateľnejšie a transparentnejšie trhové podmienky a zvyšuje stupeň istoty. Rovnako je podporovaná konkurencieschopnosť uvoľnením liekovej politiky v oblasti cenotvorby a zameraním novely na zotrvanie subjektov na trhu čo robí slovenský trh atraktívnejším. Zároveň navrhovaná novela výrazným spôsobom odľahčí administratívnu záťaž podnikateľských subjektov, znižuje riziko vstupu do zoznamu kategorizovaných liekov prostredníctvom §7 ods. 5 z. č.: 363/2011 Z. z. a odstraňuje hlavné riziko nevyužívania tohto ustanovenia na vstup. Znižuje informačné povinnosti, nakoľko sa niektoré nebudú hlásiť na ministerstvo zdravotníctva ale len Štátny ústav pre kontrolu liečiv kde sa hlásili už aj dnes.

Znižujú sa poplatky pre podnikateľské prostredie čo sa preukázalo aj v doložke vplyvov na rozpočet kde dochádza k výpadku príjmu. Zavádza sa len jeden poplatok, kde dochádza k zjednoteniu poplatkov nakoľko aktuálne sa platí za žiadosti ak má byť liek hradený v rámci kategorizácie a niektorí podnikatelia obchádzali tento

mechanizmus, a využívali inú cestu aby ich lieky boli hradené bez prehodnotenia ich nákladovej efektívnosti čo je základným parametrom pre vstup do úhradového systému čím obchádzali aj poplatok za podanie žiadosti o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov. Máme za to, že dochádza len k zrovnocneniu podmienok . Hlavným cieľom zavedenej sankcie za porušenie mechanizmu je preventívny charakter.

Komisia žiada predkladateľa o presun regulácie č. 3 „Zavedenie sankcie za porušenie mlčanlivosti“ v tab. č. 2 v časti 3.1.2 Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie do časti 3.4.

Odôvodnenie: Sankcia za porušenie mlčanlivosti v zákone doposiaľ nefigurovala a teda nebola udelená sankcia za obdobný priestupok. Je náročné odhadnúť ročný vplyv tohto sankčného ustanovenia. Z tohto dôvodu postačuje iba popis sankcie s uvedením, že ide o negatívny vplyv na podnikateľské prostredie.

Akceptované, zapracované

Komisia žiada predkladateľa kvantifikovať náklady podnikateľského prostredia na celý kalendárny rok.

Odôvodnenie: V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie predkladateľ uviedol „Plánovaná účinnosť navrhovanej novely zákona je od 01.04.2026 a teda za obdobie do konca roka 2026 je predpokladané zníženie sumy poplatkov vo výške 270 157,- EUR.“. Zníženie nákladov podnikateľského prostredia je potrebné kvantifikovať na jeden kalendárny rok.

Akceptované, zapracované

Komisia žiada predkladateľa priložiť Kalkulačku nákladov podnikateľského prostredia.

Odôvodnenie: Kalkulačka nákladov je povinnou súčasťou sprievodných dokumentov.

Akceptované, zapracované.

Priložené k dokumentácii.

Komisia odporúča predkladateľovi upraviť formuláciu vety „Za posledný rok bola suma, ktorú držiteľia registrácie zaplatili za podanie žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, kde následne nedošlo k rozhodnutiu ale držiteľ registrácie svoju žiadosť vzal späť nakoľko zákon umožňuje túto možnosť.“ uvedenú na strane č. 3 v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie.

Odôvodnenie: Komisia odporúča upraviť formuláciu vety s cieľom zvýšiť jej zmyslupnosť.

Akceptované, zapracované

Komisia odporúča do časti 3.2 Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie doplniť postoj a závery MZ SR k požiadavkám podnikateľov počas konzultácií.

Odôvodnenie: V zmysle metodického pokynu k Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie je potrebné uviesť závery z konzultácií.

Akceptované, zapracované.

K vplyvom na rozpočet verejnej správy

Komisia žiada kvantifikovať vplyv zaradenia liekov na pediatrickú indikáciu a liečbu závažného ochorenia do skupiny liekov, pre ktoré platí vyššia prahová hodnota pre splnenie nákladovej efektívnosti.

Odôvodnenie: Komisia predpokladá vyšší negatívny vplyv než je uvedený v analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy, keďže zmenou dôjde k ich zaradeniu do skupín liekov, pre ktoré platí 10-násobok HDP. Doteraz pre tieto lieky platí základná podmienka, a to že príslušný násobok HDP nesmie byť vyšší ako 3. Prišlo by teda k viac ako trojnásobnému posunutiu prahovej hodnoty pre dané lieky. Viaceré lieky by tak jednoduchšie splnili podmienky nákladovej efektívnosti. Zároveň sa otvára touto zmenou priestor na kategorizáciu aj menej efektívnych liekov za výrazne vyššie ceny. Aktuálne je kvantifikovaný len vplyv zmeny podľa § 7 ods. 5.

Zapracované.

Komisia žiada prehodnotiť prístup k tvorbe analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy.

Odôvodnenie: Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy má obsahovať len vplyvy vyplývajúce z predloženého návrhu. Analýza vplyvov počíta s vplyvom vyhlášky k prahovým cenám, ktorá ešte nebola prijatá (LP/2025/230). Vplyv vyhlášky nepatrí do tohto legislatívneho procesu, ale je samostatným legislatívnym procesom.

Neakceptované.

Aj napriek tomu, že nebola vyhláška k prahovým hodnotám (LP/2025/230) prijatá, predstavuje neopomenuteľnú súčasť novely zákona č. 363/2011 Z. z. ako celku. Aktuálne je novela uvedenej vyhlášky v stave vyhodnocovania pripomienkového konania no jej účinnosť je plánovaná a gestor novely zákona ju v celom procese tvorby zákona považoval za jeho neodmysliteľnú súčasť. Proces tvorby tejto vyhlášky stále prebieha a preto má vyhláška reflektovať nové zákonné definície v nadväznosti na schválenie navrhovanej novely zákona č. 363/2011 Z. z.

Komisia navrhuje doplniť detailnejšie podklady k výpočtom vplyvov na rozpočet verejnej správy.

Odôvodnenie: Vzhľadom na skúsenosti s výraznými prekročeniami deklarovaných vplyvov uvedených v analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy pri novelách zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov z rokov 2018 a 2022 Komisia požaduje doplnenie podkladov pre možnosť posúdenia reálneho odhadu vplyvu na VZP.

Ministerstvo zdravotníctva sa zaväzuje, že bude monitorovať na pravidelnej báze vplyvy novej legislatívy na rozpočet a jej dopady na napĺňanie aktuálne platnej programovej vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o rozdelení výdavkov verejného zdravotného poistenia podľa jednotlivých typov zdravotnej starostlivosti predvídanej ustanoveniami § 15 ods. 8 písm. b), d), e), f), h) a i) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovních, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a bude predkladať analýzu vplyvov procesu novej kategorizácie na zasadnutiach Rady pre tvorbu rozpočtu v zdravotníctve.

Z technického hľadiska je potrebné v doložke vybraných vplyvov a v analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy:

- v doložke vybraných vplyvov označiť aj negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, ktorý je rozpočtovo zabezpečený,
Akceptované
- neoznačovať rozpočtovú zabezpečenosť pri vplyve na obce a VÚC, keďže predkladateľ označil žiadny vplyv na rozpočty obcí a VÚC,
Akceptované
- v tabuľke č. 1/A vyplniť jednotlivé roky,
Akceptované
- v tabuľke č. 1/A uviesť subjekt/program verejnej správy, vyplniť sumárny riadok „Príjmy verejnej správy celkom“ a príslušný sumárny riadok, kde budú predmetné príjmy zaradené,
- v tabuľke č. 1/A vyplniť sumárny riadok „Výdavky verejnej správy celkom“ a sumárny riadok „vplyv na ostatné subjekty verejnej správy“,
- vypracovať tabuľku č. 3 a tabuľku č. 4/A.

Komisia upozorňuje, aby všetky negatívne vplyvy vyplývajúce z uvedeného materiálu, ktoré z materiálu budú vyplývať, boli zabezpečené v rámci schválených limitov výdavkov VZP na príslušný rozpočtový rok, bez dodatočných požiadaviek na rozpočet verejnej správy a bez dopadu na celkový limit verejných výdavkov. S materiálom, ktorý by zakladal nekrytý vplyv na rozpočet verejnej správy, nebude možné zo strany MF SR súhlasiť.

14. Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov zo záverečného posúdenia č.
(v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. Jednotnej metodiky)

Súhlasné Súhlasné s návrhom na dopracovanie Nesúhlasné

Uved'te pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením: