

**TABUĽKA ZHODY**  
**návrhu zákona s právom Európskej únie**

Smernica Rady z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (89/105/EHS)			Návrh novely zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov					
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Článok (Č, O, V, P)	Text	Spôsob transpozície	Číslo	Článok(Č, O, V, P)	Text	Zhoda	Administratívna infraštruktúra	Poznámky
Čl. 3 ods. 1	1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijalo a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia. Žiadateľ poskytuje príslušným orgánom dostatočné informácie, obsahujúce podrobnosti o tých udalostiach, ktoré nastali od posledného stanovenia ceny lieku, ktoré podľa jeho názoru požadované zvýšenie odôvodňujú. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké ďalšie podrobné informácie sú potrebné a prijmú konečné rozhodnutie do 90	N	z. č. 363/2011 Z.z	§ 19 ods. 4 až 7	(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí ak od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo menej ako 12 mesiacov a liek nebol dostupný na trhu Slovenskej republiky aspoň po dobu 12 mesiacov. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení	Y		

	<p>dní od získania týchto dodatočných informácií.</p> <p>V prípade výnimočného počtu žiadostí je možné túto lehotu predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím lehoty.</p> <p>Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený v plnej miere uplatniť požadované zvýšenie ceny.</p>				<p>úradne určenej ceny nadobudlo vykonateľnosť.</p> <p>(5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na tretiu najnižšiu cenu spomedzi úradne určených cien lieku v členských štátoch, ak je predmetom žiadosti liek, ktorého účinná látka je v deň podania žiadosti zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a v deň, ktorým rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť je účinná látka lieku stále zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie. Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie, držiteľ registrácie je povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní od kedy táto skutočnosť nastala. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku nadobudlo vykonateľnosť; po uplynutí tejto doby sa ustanovenia § 94 ods. 6 a 7 použijú primerane tak, aby úradne určená cena lieku nepresiahla výšku podľa prvej vety.</p> <p>(6) Ak je predmetom žiadosti liek, ktorý je preukázateľne vyrábaný z ľudskej krvi alebo z ľudskej</p>			
--	---	--	--	--	--	--	--	--

					<p>plazmy a v čase podania žiadosti nie je v referenčnej skupine zaradený biologicky podobný liek, ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny tohto lieku najviac na výšku aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo na výšku aritmetického priemeru úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak tento liek nemá úradne určenú cenu v aspoň desiatich iných členských štátoch. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku nadobudlo vykonateľnosť; po uplynutí tejto doby sa ustanovenia § 94 ods. 6 a 7 použijú primerane tak, aby úradne určená cena lieku nepresiahla aritmetický priemer podľa prvej vety dokým nevstúpi do referenčnej skupiny iný biologicky podobný liek.</p>			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

					(7) Rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odseku. 4, 5 alebo odseku 6 je možné najviac jedenkrát za kalendárny rok.			
Čl. 6 ods. 5	5. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.	N	z. č. 363/2011 Z.z	§ 17 ods. 4 a 5	(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak  c) držiteľ registrácie nespĺnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. g),  d) držiteľ registrácie nespĺní svoju povinnosť podľa § 93 ods. 2,  e) ak v rámci prehodnocovania farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 2 ministerstvo zistí, že liek nespĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2 a zmluva o podmienkach úhrady prehodnocovaného lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 nebude zosúladená s podmienkami podľa § 7 ods. 2 do 90 dní od doručenia výzvy ministerstva na úpravu zmluvy držiteľovi registrácie,  f) držiteľ registrácie ukončil platnosť zmluvy odstúpením ku dňu ukončenia prvého trojročného obdobia podľa § 7a ods. 3 písm. j).	Y		

					<p>(5) <b>Ministerstvo môže z vlastného podnetu vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak</b></p> <p>a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa <a href="#">§ 16 ods. 4 písm. a) až g)</a> a <a href="#">i)</a>; ministerstvo posúdi splnenie podmienky podľa § 16 ods. 4 písm. i) <b>druhého bodu</b> po uplynutí 12, 24 a 36 mesiacov od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,</p> <p>e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku; uvedené sa nevzťahuje na <b>lieky podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6</b>, lieky, ktorých úradne určená cena presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa <a href="#">§ 94 ods. 5</a> alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

					<p>lieku a počas plynutia lehoty podľa <a href="#">§ 16 ods. 7</a>,</p> <p>j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa <a href="#">§ 7a ods. 1</a> medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí platnosť z iných ako v tomto zákone uvedených dôvodov alebo ak zmluvné strany neuviedli podľa § 7a ods. 11 a 13 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím,</p> <p><b>l) liek nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a podmienky podľa § 7 ods. 2 nie sú splnené; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 najneskôr do jedného roka od kedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením Európskou komisiou zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od</b></p>			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

					<p><b>predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.</b></p>			
Č, O, V, P	Text	N, O, D, n. a.	Číslo	Č, O, V, P	Text	Y, P, N, O		