363/2011 Z. z.

Časová verzia predpisu účinná od 01.01.2025

Obsah zobrazeného právneho predpisu má informatívny charakter, právne záväzný obsah sa nachádza v pdf verzii právneho predpisu.

363

ZÁKON

z 13. septembra 2011

o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1

Predmet zákona

Tento zákon ustanovuje rozsah a podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Tento zákon tiež upravuje konania, v ktorých Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 2

Vymedzenie základných pojmov

Na účely tohto zákona sa rozumie

a) dietetickou potravinou potravina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové účely alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim

1. pacientov s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať potraviny na bežnú spotrebu, živiny alebo metabolity vrátane dojčiat a detí alebo

2. pacientov, ktorých iné lekárom stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou prirodzenej stravy,

b) úradne určenou cenou lieku cena lieku určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji lieku na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji lieku držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov,

c) úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky cena zdravotníckej pomôcky určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji zdravotníckej pomôcky na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji zdravotníckej pomôcky dodávateľovi zdravotníckych pomôcok,

d) úradne určenou cenou dietetickej potraviny cena dietetickej potraviny určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji dietetickej potraviny na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji dietetickej potraviny dodávateľovi dietetických potravín,

e) úradne určenou cenou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“)

1. cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri prvom predaji na území iného členského štátu, ak je cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto členskom štáte,

2. iná cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte prepočítaná na cenu pri prvom predaji na území tohto členského štátu, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemožno určiť podľa prvého bodu,

3. najnižšia cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemožno určiť podľa druhého bodu,

f) európskou referenčnou cenou lieku aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak

1. má liek úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v tomto členskom štáte a dvoch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,

2. má liek úradne určenú cenu len v dvoch iných členských štátoch, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v týchto členských štátoch a najnižšej jednotkovej ceny tohto lieku v inom členskom štáte s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítanej na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,

3. nemá liek úradne určenú cenu v iných členských štátoch, aritmetický priemer troch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,

g) európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky spomedzi úradne určených cien zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu

1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte prepočítaná na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky,

2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch prepočítaný na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky,

h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu dietetickej potraviny spomedzi úradne určených cien dietetickej potraviny v iných členských štátoch; ak má dietetická potravina úradne určenú cenu

1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena dietetickej potraviny prepočítaná na jednotkovú cenu dietetickej potraviny v tomto štáte,

2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien dietetickej potraviny prepočítaný na jednotkovú cenu dietetickej potraviny v týchto členských štátoch,

i) maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni cena lieku, ktorá nemôže byť prekročená pri výdaji lieku vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,

j) maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky cena zdravotníckej pomôcky, ktorá nemôže byť prekročená pri výdaji zdravotníckej pomôcky osobou, ktorá má povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu[1]); v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu dodávateľa zdravotníckych pomôcok a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

k) maximálnou cenou dietetickej potraviny vo verejnej lekárni cena dietetickej potraviny, ktorá nemôže byť prekročená pri výdaji dietetickej potraviny vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu dodávateľa dietetických potravín a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,

l) nákladovou efektívnosťou pomer medzi celkovými nákladmi vynaloženými z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a celkovými prínosmi pri použití tejto medicínskej intervencie; pri porovnávaní viacerých medicínskych intervencií pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a rozdielom celkových prínosov pri použití týchto medicínskych intervencií,

m) preskripčným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny lekárom so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore, zubným lekárom, všeobecným lekárom, sestrou alebo pôrodnou asistentkou na základe písomného odporúčania lekára so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore,

n) indikačným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním a použitím lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri indikáciách a za

podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo dietetických potravín,

o) finančným limitom maximálna výška peňažných prostriedkov, ktoré je možné vynaložiť na plnú alebo čiastočnú úhradu určených zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia pre poistenca verejného zdravotného poistenia (ďalej len „poistenec“) počas určeného časového obdobia,

p) množstvovým limitom maximálne množstvo určených zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetických potravín, ktoré je možné poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia počas určeného časového obdobia,

q) špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,[1a]) ktorá zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotných výkonov a ktorá sa dočasne alebo natrvalo stáva súčasťou tela pacienta, vrátane jej príslušenstva, ktoré je výrobcom určené na kontinuálne používanie jedným pacientom spolu so zdravotníckou pomôckou so špecifickým cieľom umožniť, aby sa táto zdravotnícka pomôcka dala používať v súlade so svojím účelom určenia, alebo aby špecificky a priamo prispievala k zdravotníckej funkcii danej zdravotníckej pomôcky z hľadiska jej účelu určenia,

r) originálnym liekom humánny liek, ktorý bol ako prvý registrovaný podľa osobitného predpisu,[1b]) s daným obsahom liečiva, kombináciou liečiva, v liekovej forme a s množstvom liečiva v jednej dávke lieku,

s) generickým liekom humánny liek, ktorý je registrovaný podľa osobitného predpisu[1c]) a ktorý obsahuje liečivo alebo kombináciu liečiv ako originálny liek,

t) biologickým liekom humánny liek, ktorého účinná látka je vyrobená alebo extrahovaná z biologického zdroja a na ktorej charakteristiku a stanovenie kvality je potrebná kombinácia fyzikálnych, chemických a biologických skúšok, ako aj znalosť výrobného postupu a jeho kontroly,

u) biologicky podobným liekom biotechnologická kópia biologického lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, účinnosti a bezpečnosti,

v) prvým generickým liekom generický liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie tohto prvého generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nie je v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine právoplatne zaradený iný generický liek,

w) prvým biologicky podobným liekom biologicky podobný liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie tohto prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nie je v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine právoplatne zaradený iný biologicky podobný liek,

x) dôvernou informáciu informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom a nie je informáciou chránenou podľa osobitného predpisu,[1ca]) pred jej poskytnutím osobou, ktorá žiada jej ochranu, bola dostupná len obmedzenému okruhu osôb a jej sprístupnením by bolo možné priamo alebo nepriamo identifikovať osobitné podmienky úhrady lieku, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo rokovania o tejto zmluve, osobitné podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady

zdravotníckej pomôcky podľa § 29a alebo rokovania o tejto zmluve alebo osobitné podmienky úhrady dietetickej potraviny, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a alebo rokovania o tejto zmluve,

y) liekom na ojedinelé ochorenie liek, ktorý Európska komisia zaradila na použitie pre indikáciu v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením medzi lieky na ojedinelé ochorenia,[1cb])

z) liekom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, ktorý má dostatočne odôvodnený prínos k liečbe závažného ochorenia tým, že primárny klinicky významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo aspoň k 30 % zlepšeniu oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, alebo sa preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia, najmenej však o tri mesiace,

aa) závažným ochorením ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám alebo k invalidite, ochorenie, ktoré má za následok trvalé závažné poškodenie zdravia, úplnú alebo takmer úplnú stratu zraku, sluchu, reči alebo pohybu, alebo ochorenie, ktoré skracuje predpokladanú dĺžku života o viac ako 20 %.

DRUHÁ ČASŤ
LIEKY

PRVÁ HLAVA
Rozsah úhrady liekov

§ 3

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzajú

a) lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti[1d]) (ďalej len „ústavná starostlivosť“), ktoré sú zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou; ak je na trhu dostupných viacero navzájom nahraditeľných liekov s obsahom rovnakého liečiva alebo kombinácie liečiv (ďalej len „liečivo“), poskytnutý liek sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšieho z nich,

b) lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

c) lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ak ide o lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu,

d) neregistrované lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu.[2])

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky na inovatívnu liečbu[2a]) zaradené v zozname kategorizovaných liekov poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré sú použité v súlade s indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti[3]) (ďalej len „ambulantná starostlivosť“) alebo lekárenskej starostlivosti[4]) zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(4) Lieky sa podľa odseku 2 a 3 uhrádzajú vo výške úhrady za liek uvedenej v zozname kategorizovaných liekov; ak je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, uhrádza sa vo výške úhrady za liek po uplatnení osobitných podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

(5) Na základe verejného zdravotného poistenia sa v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti plne uhrádzajú lieky pripravované v lekárni podľa predpisu lekára určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný liek“), okrem individuálne pripravovaných liekov, na ktorých prípravu sa používajú hromadne vyrábané lieky neuhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia; individuálne pripravované lieky, na ktorých prípravu sa používajú hromadne vyrábané lieky neuhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, sa uhrádzajú v takom rozsahu, v akom sú na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzané zložky použité na ich prípravu. Hromadne vyrábané lieky použité na prípravu individuálne pripravovaných liekov sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzajú len pri použití v indikáciách, ktoré sú v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(6) Poistenec sa na úhrade liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa.

§ 5

Zoznam liekov s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname liekov s úradne určenou cenou pre každý liek najmä

a) kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

b) názov lieku,

c) liekovú formu,

d) množstvo liečiva v liekovej forme,

e) veľkosť balenia lieku,

f) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa registrácie lieku (ďalej len „držiteľ registrácie“),

g) úradne určenú cenu lieku,

h) informáciu o tom, či pre liek bolo vydané rozhodnutie podľa § 21, na základe ktorého sa na liek neuplatňuje § 16 ods. 7, § 17 ods. 5 písm. e), § 20 ods. 8 a 10, § 89 a 94 a uplatňujú sa postupy podľa § 21 (ďalej len „osobitná cenová regulácia“).

(2) Zoznam liekov s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca.

DRUHÁ HLAVA
KATEGORIZÁCIA LIEKOV

§ 6

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o

a) zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,

b) určení a zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,

c) znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

d) zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

e) určení maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni,

f) vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov,

g) určení referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich charakteristík,

h) zmene charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,

i) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“) ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti alebo ústavnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady lieku“).

(2) Pre každý liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určuje referenčná skupina a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia referenčnej skupiny môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Referenčná skupina obsahuje lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré

a) obsahujú rovnaké liečivo,

b) majú rovnakú cestu podania,

c) majú rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu a

d) obsahujú rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke lieku, majú rovnakú koncentráciu liečiva alebo rovnaké množstvo liečiva v balení lieku; prihliada sa na charakter liečiva a liekovej formy.

(4) Referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu štandardných dávok liečiva najmenšieho balenia lieku.

(5) Pre každú referenčnú skupinu sa určujú tieto charakteristiky:

a) štandardná dávka liečiva,

b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

(6) Pre každú referenčnú skupinu sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

d) úhradová skupina a koeficient úhradovej skupiny.

(7) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky určené na povinné očkovanie, sa určí tak, aby bola zabezpečená plná úhrada zdravotnej poisťovne najmenej za jeden liek určený na povinné očkovanie proti prenosnému ochoreniu alebo prenosným ochoreniam.

(8) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv, sa určí

a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv,

b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbližšie množstvo liečiva v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihliada sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme,

c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

(9) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví spôsob

a) určenia štandardnej dávky liečiva,

b) určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak nie je ustanovený podľa odseku 8, a spôsob zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 20 ods. 8 až 11,

c) určenia úhradovej skupiny, zmeny úhradovej skupiny a zrušenia úhradovej skupiny.

(10) Pre liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určí osobitný spôsob úhrady lieku, ak

a) ide o liek, ktorý sa musí podávať ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom,

b) ide o liek, ktorý obsahuje toxické látky a pri bežnom narušení obalu môže dôjsť k ohrozeniu zdravia,

c) ide o liek, ktorý vyžaduje osobitný spôsob skladovania,

d) existuje s prihliadnutím na charakter choroby riziko znehodnotenia lieku alebo nebezpečného zaobchádzania s liekom alebo

e) ide o liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti.

(11) Určovanie osobitného spôsobu úhrady lieku podľa odseku 10 sa nevzťahuje na lieky určené na očkovanie a depotné antipsychotiká.

(12) Pri rozhodovaní o určení indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu, ktorého súčasťou je uvedenie podmienok pre začatie, ďalšie pokračovanie alebo zastavenie liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, sa prihliada najmä na odporúčané terapeutické postupy, nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia.

(13) O zmene osobitného spôsobu úhrady lieku podľa odseku 1 písm. i) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(14) Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam úhradových skupín, v ktorom uvedie referenčné skupiny tvoriace úhradovú skupinu a koeficient úhradovej skupiny, vždy k prvému dňu mesiaca.

§ 7

Kritériá kategorizácie liekov

(1) Pri kategorizácii liekov ministerstvo zohľadňuje
a) účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami realizovanými na princípoch medicíny založenej na dôkazoch pri

1. záchrane života,

2. vyliečení choroby,

3. zmiernení príznakov choroby,

4. zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií,

5. zabránení zhoršenia závažnosti choroby alebo jej prechodu do chronického štádia,

6. účinnej profylaxii proti chorobe,

b) účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v podmienkach bežnej terapeutickej praxe,

c) prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti,

d) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za iné lieky určené na použitie pri rovnakých indikáciách,

e) farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými sú:

1. cesta podania,

2. lieková forma,

3. množstvo liečiva v liekovej forme,

4. dávkovanie lieku,

f) porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska

1. indikácie a kontraindikácie,

2. výskytu nežiaducich účinkov,

3. liečebnej dávky na danú indikáciu,

4. dávkovania liečiva,

5. interakcie s inými liečivami,

6. liečebného prínosu liečiva,

7. nákladovej efektívnosti,

8. preskripčného obmedzenia,

9. indikačného obmedzenia,

10. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

g) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

h) skutočnosť, že ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu.

(2) Ak v odseku 5 nie je ustanovené inak, v zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak vzhľadom na každú indikáciu navrhovaného indikačného obmedzenia posudzovanú samostatne

a) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality,

b) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1,

c) analýza minimalizácie nákladov

1. preukáže na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti medzi liekom, ktorý je predmetom žiadosti a porovnávanými medicínskymi intervenciami a

2. preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, alebo

d) analýza minimalizácie nákladov

1. preukáže na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti medzi liekom, ktorý je predmetom žiadosti a porovnávanými medicínskymi intervenciami a

2. preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1.

(3) Prahová hodnota posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality je príslušný násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky, ktorý nesmie byť vyšší ako 3; ak predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu, príslušný násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky nesmie byť vyšší ako 10. Podrobnosti výpočtu násobku podľa prvej vety ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3.

(5) Ak podmienky podľa odseku 2 nie sú splnené, liek môže byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iba, ak

a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 je liek na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu,

b) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1,

c) platí, že:

1. nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch, a

2. primárny klinický významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo pri použití posudzovaného lieku aspoň k 30 % zlepšeniu oproti zlepšeniu pri použití iného lieku alebo inej medicínskej intervencie, alebo sa pri použití posudzovaného lieku preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania

najmenej o 30 % v porovnaní s iným liekom alebo inou medicínskou intervenciou, najmenej však o tri mesiace,

d) vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne, a

e) finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.

(6) V zozname kategorizovaných liekov nemôžu byť zaradené lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu. Zoznam liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 7a

Zmluva o podmienkach úhrady lieku

(1) Pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenie alebo zmenu indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia môže držiteľ registrácie s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku.

(2) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku môže na iný účel ako v odseku 1 uzatvoriť s držiteľom registrácie ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady lieku nemôže ministerstvo s držiteľom registrácie uzatvoriť na osobitné prípady úhrady lieku podľa § 88.

(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku musí obsahovať

a) označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných liekov,

c) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,

d) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za vydaný alebo podaný liek za každých 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo spôsob jej stanovenia; o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní sa zmluvné strany dohodnú na základe maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo lieky s obsahom rovnakého liečiva vo vzťahu k posudzovaným indikáciám alebo na základe maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo lieky s obsahom rovnakého liečiva po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku, ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku vo vzťahu k posudzovaným indikáciám, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14,

e) záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný alebo podaný liek za príslušných 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní podľa písmena d), ak suma úhrad, ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný alebo podaný liek za príslušných 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku prevyšuje dohodnutú maximálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní podľa písmena d), spôsob výpočtu tohto rozdielu, mechanizmus namietania určeného rozdielu v prípade pochybností zdravotnej poisťovne alebo držiteľa

registrácie o správnosti určenia rozdielu, podmienky a spôsob úhrady tohto rozdielu zdravotným poisťovniam a lehotu splatnosti tohto rozdielu, ktorá nesmie byť dlhšia ako 60 dní,

f) dohodu o zmluvnej pokute za nesplnenie záväzku držiteľa registrácie podľa písmena e),

g) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku, ktorá musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa písmena b), a spôsob výpočtu tejto maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14; maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek sa dohodne osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, pričom ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o osobitných podmienkach úhrady lieku použitého vo viac ako jednej indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek sa určí samostatne pre každú indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení,

h) obdobie platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

(4) Zmluva o podmienkach úhrady lieku môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika, najmä

a) dojednanie o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorému sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára; predmetom tohto dojednania nemôže byť liek, ktorý je zaradený v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený generický liek alebo biologicky podobný liek,

b) dojednanie o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku použitého v inej indikácii ako v indikácii, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia, alebo

c) dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo iného lieku.

(5) Ministerstvo určí a oznámi držiteľovi registrácie a zdravotným poisťovniam rozdiel podľa odseku 3 písm. e) a podiel zdravotných poisťovní na tomto rozdiele do 6 mesiacov po uplynutí príslušného dvanásť mesačného obdobia, na ktoré bola stanovená maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek podľa odseku 3 písm. d).

(6) Zmluva o podmienkach úhrady lieku nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o

a) zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorila,

b) zmene alebo zrušení indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia určeného pre referenčnú skupinu, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorila.

(7) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 3 písm. d), e) a g) a odseku 4 sa nesprístupňujú a nezverejňujú; to neplatí, ak ide o sprístupnenie týchto podmienok členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2.

(8) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej skupiny, ktorej charakteristiky sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo referenčnej skupiny, do ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy o podmienkach úhrady lieku a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

(9) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného originálneho lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy o podmienkach úhrady lieku a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení tohto iného originálneho lieku do referenčnej skupiny.

(10) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa § 20 ods. 10 a 11.

(11) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku vrátane s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a držiteľom registrácie, nepodlieha sprístupňovaniu ani zverejňovaniu a môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní alebo elektronickej komunikácie. Z ústnych prejednaní sa vyhotovuje zvukový záznam. Ministerstvo zvukové záznamy a elektronickú komunikáciu archivuje po dobu desiatich rokov. Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi ministerstvom a držiteľom registrácie prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za držiteľa registrácie sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.

(12) Na zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 až 5 a 8 až 11 vzťahujú primerane.

§ 8

Zoznam kategorizovaných liekov

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných liekov
a) pre každú referenčnú skupinu a referenčnú podskupinu najmä

1. anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva,

2. názov liečiva uvedený v rozhodnutí o registrácii lieku,

3. cestu podania,

4. liekovú formu,

5. štandardnú dávku liečiva,

6. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,

7. preskripčné obmedzenie, ak je určené,

8. indikačné obmedzenie, ak je určené,

9. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

10. úhradovú skupinu, ak je určená,

b) pre každý liek najmä

1. kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

2. názov lieku,

3. liekovú formu,

4. množstvo liečiva v liekovej forme,

5. veľkosť balenia lieku,

6. počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,

7. meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa registrácie,

8. maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,

9. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek,

10. maximálnu výšku doplatku poistenca za liek,

11. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách,

12. preskripčné obmedzenie, ak je určené,

13. indikačné obmedzenie, ak je určené, a kód pre príslušné indikačné obmedzenie,

14. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

15. označenie originálneho lieku, označenie generického lieku s uvedením, či ide o prvý generický liek, alebo označenie biologicky podobného lieku s uvedením, či ide o prvý biologicky podobný liek,

16. označenie podmienene kategorizovaného lieku,

17. označenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak bolo pre tento liek vydané rozhodnutie podľa § 21,

18. výšku prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca podľa § 4, inak sa uvedie nula,

19. osobitný spôsob úhrady lieku, ak je určený,

20. označenie lieku, ktorý je uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej s ministerstvom,

21. označenie, či ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia,

22. identifikačný údaj, na základe ktorého možno identifikovať maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú samostatne pre každú indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení,

23. príznak osobitne určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek určenej pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení, ak ministerstvo podľa § 20 ods. 6 určí pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení osobitnú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určí vo výške násobku počtu štandardných dávok liečiva obsiahnutých v lieku a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku štandardnej dávky liečiva, najviac však vo výške maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za liek sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za liek.

(4) Zoznam kategorizovaných liekov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca.

§ 9

Nedostupnosť liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov

(1) Držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je povinný zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. Ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, ministerstvo môže rozhodnúť vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov. Držiteľ registrácie lieku takto vyradeného zo zoznamu kategorizovaných liekov môže po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10; v tejto žiadosti musí držiteľ registrácie preukázať schopnosť plniť povinnosť podľa prvej vety.

(2) Za dostatočné množstvo sa považujú zásoby lieku dostačujúce na pokrytie odhadovanej mesačnej spotreby lieku v Slovenskej republike.

(3) Odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike sa vypočíta z týchto údajov:

a) spotreba liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine za posledný štvrťrok, pre ktorý sú tieto údaje dostupné,

b) spotreba liekov zaradených v referenčnej skupine za štvrťrok, ktorý dvanásť mesiacov predchádzal štvrťroku, v ktorom sa odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike posudzuje, ak ide o liek určený na sezónne použitie alebo prevažne na sezónne použitie,

c) odhad spotreby lieku uvedený vo farmako-ekonomickom rozbore lieku, ak ide o liek, ktorý je v zozname kategorizovaných liekov zaradený kratšie ako šesť po sebe nasledujúcich mesiacov a pri jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov išlo o liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu,

d) predpokladaný trhový podiel lieku pri zohľadnení spotreby liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine s rovnakou alebo porovnateľnou maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni prepočítanou na štandardnú dávku liečiva; za porovnateľnú maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva sa považuje najbližšia nižšia cena, ak taká existuje, inak najbližšia vyššia cena.

(4) Povinnosť držiteľa registrácie zabezpečiť dostupnosť lieku sa nevzťahuje na liek na ojedinelé ochorenie alebo na liek na inovatívnu liečbu.

(5) Pri lieku určenom na sezónne použitie sa povinnosť držiteľa registrácie vzťahuje na časť kalendárneho roka, ktorá je považovaná za sezónu pre používanie tohto lieku.

§ 10

Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku

(1) Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia, kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, identifikáciu lieku uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka[8]) a anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva obsiahnutého v lieku,

c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv,

d) úradne určenú cenu lieku v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

e) informáciu o tom, že liek svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov alebo

2. patrí do niektorej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov; uvedie sa aj táto referenčná skupina,

f) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,

g) registračné číslo lieku,

h) informáciu o tom, či ide o originálny liek, generický liek, alebo biologicky podobný liek

i) počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku, ak ide o liek podľa písmena e) druhého bodu.

(3) Ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj

a) návrh štandardnej dávky liečiva a počet navrhovaných štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,

b) zdôvodnenie návrhu štandardnej dávky liečiva,

c) návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek a odôvodnenie tohto návrhu alebo návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek pre jednotlivé indikácie osobitne vymedzené v indikačnom obmedzení a odôvodnenie tohto návrhu,

d) návrh preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,

e) návrh indikačného obmedzenia,

f) návrh obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

g) zoznam členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8, ak ide o liek podľa § 16 ods. 6,

h) návrh sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne, ak predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) súhrn charakteristických vlastností lieku,

b) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,

c) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu, aj

1. údaje o účinnosti lieku podložené výsledkami klinických skúšok,

2. prehľad významných porovnávacích klinických skúšok,

3. významné súhrnné články z odbornej literatúry,

4. farmako-ekonomický rozbor lieku ak odsek 6 neustanovuje inak,

5. výpočet prahovej hodnoty posudzovaného lieku s uvedením overiteľných zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritériá na výpočet prahovej hodnoty tohto lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 7 ods. 6.

(5) Podrobnosti o farmako-ekonomickom rozbore lieku ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(6) Žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti farmako-ekonomický rozbor lieku, ak
a) predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu a

1. návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú pre referenčnú skupinu zaradenú v zozname kategorizovaných liekov, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek alebo ak výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje výšku nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekom, ktorý má rovnakú účinnú látku a liekovú formu ako posudzovaný liek a patrí do referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov, a

2. indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčnú skupinu zaradenú v zozname kategorizovaných liekov, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek,

b) predmetom žiadosti je liek obsahujúci kombináciu liečiv podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu a

1. návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva neprevyšuje súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určených pre referenčné skupiny zaradené v zozname kategorizovaných liekov, do ktorých patria lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku alebo ak výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje súčet nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekmi s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku a patria do referenčných skupín zaradených v zozname kategorizovaných liekov, a

2. indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčné skupiny zaradené v zozname kategorizovaných liekov, do ktorých patria lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku.

§ 11

Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) dôvody na vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

(4) Držiteľ registrácie môže súčasne požiadať aj o zrušenie úradne určenej ceny lieku, čo uvedie v žiadosti.

§ 12

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni.

(3) Ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa, k žiadosti priloží aj

a) dôvody na zníženie úradne určenej ceny lieku,

b) výšku európskej referenčnej ceny lieku platnú ku dňu podania žiadosti, ktorú vypočítala zdravotná poisťovňa,

c) výšku úradne určenej ceny lieku v každom inom členskom štáte, v ktorom je určená, platnú ku dňu podania žiadosti,

d) overiteľné zdroje údajov podľa § 94 ods. 8 o cenách lieku platných ku dňu podania žiadosti v každom inom členskom štáte.

(4) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

(5) Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť, ak ministerstvo nezačne konanie o porovnávaní úradne určených cien liekov podľa plánu porovnávania úradne určených cien liekov zverejneného na webovom sídle ministerstva podľa § 94 ods. 3, a to len pre liek, ktorý podľa plánu porovnávania úradne určených cien liekov mal byť predmetom konania o porovnávaní úradne určených cien liekov. Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť podľa prvej vety jedenkrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo viac ako 36 mesiacov. Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť podľa prvej vety dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov.

§ 13

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 12 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny lieku,

c) úradne určenú cenu lieku v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 14

Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Držiteľ registrácie môže žiadosť podať iba pre referenčnú skupinu, v ktorej je zaradený aspoň jeden liek, rozhodnutie o registrácii ktorého bolo vydané tomuto držiteľovi registrácie.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,

b) zmena štandardnej dávky liečiva,

c) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia alebo

e) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) jednu referenčnú skupinu, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie; ak predmetom žiadosti je návrh na rozšírenie indikačného obmedzenia, žiadosť obsahuje aj návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek pre jednotlivé indikácie osobitne vymedzené v indikačnom obmedzení,

e) farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,

2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,

3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia; vyžaduje sa farmako-ekonomický rozbor lieku formou analýzy užitočnosti nákladov alebo analýzy minimalizácie nákladov,

f) návrh sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na liečbu liekom dodatočne liečených poistencov alebo dodatočných indikácií na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky referenčnej skupiny na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne.

§ 14a

Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

(1) Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa. Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, môže držiteľ registrácie podať spolu so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. Ak držiteľ registrácie podá žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, spolu so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku, ministerstvo o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu.

(2) Predmetom žiadosti podľa odseku 1 môže byť návrh na určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a

a) návrh na určenie úradne určenej ceny lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu,

b) návrh, aby výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa pri určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, nezmenili,

c) návrh na zvýšenie úradne určenej ceny lieku a zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,

d) návrh na zvýšenie úradne určenej ceny lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, alebo

e) návrh na určenie úradne určenej ceny lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu a zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

(3) Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) dôvody preukazujúce okolnosti hodné osobitného zreteľa, pre ktoré držiteľ registrácie žiada určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,

e) európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu podania žiadosti,

f) úradne určenú cenu lieku v každom inom členskom štáte platnú ku dňu podania žiadosti; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

g) aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania žiadosti; ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch, aritmetický priemer všetkých úradne určených cien lieku v iných členských štátoch,

h) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[8a]) žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá a úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluvy uzatvorenej podľa osobitného predpisu[8a]) tvorí neverejnú prílohu žiadosti, ktorá sa ministerstvu doručí spôsobom podľa § 75 ods. 2,

i) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni, ak ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. a), c), d) alebo písm. e),

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

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

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

k) predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia za 12, 24 a 36 po sebe

nasledujúcich mesiacov odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. c) alebo e).

(4) Žiadosť podľa odseku 1 je možné podať súčasne pre viacero liekov.

§ 14b

Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

(1) Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť podľa odseku 1 obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) dôvody pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť podľa odseku 1 je možné podať súčasne pre viacero liekov.

§ 16

Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku

(1) O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného v deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak

a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7 alebo 90,

b) ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

c) ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a súčasne je v Slovenskej republike registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti, lekárenskej starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu určeným na poskytovanie v rámci ústavnej starostlivosti,

e) ide o liek určený

1. výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva),

2. na liečbu erektilnej dysfunkcie,

3. na zníženie telesnej hmotnosti,

4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,

f) ide o homeopatický liek,

g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

i) držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného originálneho lieku a predmetom žiadosti je

1. liek na ojedinelé ochorenie, a do zoznamu kategorizovaných liekov sa zaradzuje na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,[8aa])

2. liek na liečbu závažného ochorenia,

3. liek na inovatívnu liečbu, a do zoznamu kategorizovaných liekov sa zaradzuje na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na inovatívnu liečbu podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,[8aa])

4. liek, za ktorý predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní je najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov; ak je súčasne podaných viacero žiadostí o zaradenie liekov s obsahom rovnakého liečiva, predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní sa posúdi spoločne pre všetky tieto lieky,

j) ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 51 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania

žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine,

k) ide o prvý biologicky podobný liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 75 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine,

l) predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku.

(5) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a ministerstvo rozhodne zaradiť tento liek do zoznamu kategorizovaných liekov, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie zodpovedajúce cieľovej skupine pacientov alebo vybraným indikáciám, pri ktorých použitie tohto lieku predstavuje najvyššiu nákladovú efektívnosť s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(6) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom tento liek nemá úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za originálny liek neprevýšila 20 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva je možné vykonať na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 14, ak preukáže, že liek má úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa tohto odseku sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada.

(7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku, držiteľ registrácie je povinný podať žiadosť podľa § 12 do 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku tak, aby návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti podľa § 12 neprevyšoval túto európsku referenčnú cenu lieku; držiteľ registrácie nie je povinný podať žiadosť podľa § 12, ak sa európska referenčná cena lieku znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.

(8) Do zoznamu kategorizovaných liekov možno zaradiť liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu na základe § 7 ods. 5 výlučne po posúdení splnenia kritérií podľa § 7 ods. 2.

(9) Ak predmetom rozhodovania ministerstva je zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený originálny liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, a podmienky úhrady originálneho lieku dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestávajú ekonomicky nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo je povinné písomne

oznámiť držiteľovi registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, že podmienky úhrady lieku sa vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestávajú s prihliadnutím na uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnými (ďalej len „oznámenie o ekonomickej nevýhodnosti“) do 15 dní od podania žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

(10) Ministerstvo v oznámení o ekonomickej nevýhodnosti uvedie návrh úradne určenej ceny prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, v súlade s ktorým sa podmienky úhrady lieku založené vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku stanú s prihliadnutím na podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnými. Držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku je povinný do 15 dní od doručenia oznámenia o ekonomickej nevýhodnosti svoju žiadosť o zaradenie lieku s ohľadom na návrh úradne určenej ceny prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku uvedený v oznámení o ekonomickej nevýhodnosti zmeniť, vziať ju späť alebo požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti.

§ 17

Rozhodovanie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

(1) O vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 11 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, považuje sa liek za vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu kategorizovaných liekov po uplynutí tejto lehoty. Ak držiteľ registrácie súčasne požiadal o zrušenie úradne určenej ceny lieku, považuje sa úradne určená cena lieku za zrušenú a ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou po uplynutí lehoty podľa predchádzajúcej vety.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak

a) nebola predĺžená platnosť rozhodnutia o registrácii lieku,

b) bolo zrušené rozhodnutie o registrácii lieku,

c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. e) a ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť,

d) liek nespĺňa aspoň jednu z podmienok podľa § 7 ods. 5; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 5 najneskôr päť rokov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o rozšírení indikačného obmedzenia vydaného podľa § 7 ods. 5 alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 2 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr,

e) 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 na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,[8aa]) nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením Európskou komisiou zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

(5) Ak sa neohrozí život a zdravie pacienta, ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak

a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 16 ods. 4 písm. a) až g) a i); ministerstvo posúdi splnenie podmienky podľa § 16 ods. 4 písm. i) štvrtého bodu po uplynutí 12, 24 a 36 mesiacov od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,

b) liek je dodávaný na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) držiteľ registrácie nezabezpečil dostupnosť lieku na trhu v dostatočnom množstve podľa § 9,

d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,

e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku; uvedené sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii, lieky, ktorých úradne určená cena presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku a počas plynutia lehoty podľa § 16 ods. 7,

f) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93,

g) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a),

h) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

i) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku predloženom podľa § 93 sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí platnosť z iných ako v tomto zákone uvedených dôvodov alebo ak zmluvné strany neuviedli podľa § 7a ods. 8 a 9 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím,

k) suma úhrad zdravotných poisťovní za originálny liek alebo originálne lieky s obsahom rovnakého liečiva zaradené v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený žiadny generický liek alebo biologicky podobný liek, vynaložených za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov v najviac 24 mesiacoch predchádzajúcich dňu posúdenia tejto sumy úhrad zdravotných poisťovní presahuje 1 500 000 eur a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a.

(6) Ak ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 4 písm. c), d) alebo e), držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému bol vyradený liek poskytnutý v období, keď bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov, a to do obdobia, kým nebude poistencovi poskytnutá vhodná, porovnateľne účinná a bezpečná liečba uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najviac však po dobu 24 mesiacov.

§ 18

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) O znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 12 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak v žiadosti podľa § 12 žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu alebo § 12 iným žiadateľom a vo svojej žiadosti uvedie, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje ako reakciu na žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku alebo žiadosť o zaradenie lieku do referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov podanej iným žiadateľom, a túto žiadosť podá do siedmych dní od uplynutia posledného dňa mesiaca, v ktorom bola žiadosť, na ktorú odkazuje, podaná, ministerstvo o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu. O zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 12 iným žiadateľom podľa predchádzajúcej vety, nemožno žiadať podľa predchádzajúcej vety, ak sa žiadosť podáva v dôsledku žiadosti podanej podľa predchádzajúcej vety. Žiadosť podľa predchádzajúcej vety nemožno podať ako reakciu na žiadosť podľa predchádzajúcej vety. Ak žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku podľa prvej vety ako reakciu na žiadosť podanú podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a táto žiadosť podaná podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu je následne zmenená podľa § 16 ods. 10, žiadateľ môže svoju žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zmeniť do siedmych dní od zmeny žiadosti podanej podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu.

(4) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných liekov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam liekov s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(5) Ministerstvo nevyhovie žiadosti podanej zdravotnou poisťovňou podľa § 12 a ani z vlastného podnetu nerozhodne o znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.

(6) Ministerstvo pri rozhodovaní o znížení úradne určenej ceny lieku postupuje primerane podľa § 94 ods. 5 až 11.

§ 19

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 13 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti. Pri mimoriadnom počte žiadostí môže ministerstvo túto lehotu predĺžiť o 60 dní, o čom žiadateľa upovedomí pred uplynutím lehoty podľa prvej vety.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti v lehote podľa odseku 2, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných liekov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam liekov s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku,
a) ak sú splnené všetky tieto podmienky:

1. návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku,

2. úradne určená cena lieku bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 10 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny lieku platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou lieku platnou v deň podania žiadosti,

3. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti alebo

b) ak sú splnené všetky tieto podmienky:

1. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 103 % z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti,

2. úradne určená cena lieku platná v deň podania žiadosti predstavuje najviac 95 % z európskej referenčnej ceny lieku,

3. v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, nedošlo k zmene úradne určenej ceny lieku; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny lieku platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou lieku platnou v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac o 20 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby lieku preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby lieku v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie,

d) návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(8) Ministerstvo pri rozhodovaní o zvýšení úradne určenej ceny lieku na účel stanovenia európskej referenčnej ceny lieku postupuje primerane podľa § 94 ods. 5 až 11.

§ 20

Rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny

(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny, okrem určenia, zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu. O určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť liečby,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Zrušenie preskripčného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak počas posledných 12 mesiacov predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o 30 %. Ministerstvo prihliada na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety uskutočnené na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a medzi držiteľom registrácie a ministerstvom.

(5) Zrušenie alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie sú možné, ak

a) sú splnené podmienky podľa § 7; to neplatí, ak je predmetom žiadosti rozšírenie indikačného obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku pacienta, ktorému môže byť liečba liekom, zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine, indikovaná, a

b) držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, ak predmetom rozhodovania

1. je návrh na zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek na ojedinelé ochorenie, liek na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu; to neplatí, ak charakteristika referenčnej skupiny sa nemení na základe osobitných podmienok stanovených pre liek na liečbu ojedinelého ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,[8aa])

2. je návrh na zrušenie alebo zmenu preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia referenčnej skupiny, v ktorej sú zaradené len originálne lieky, v dôsledku ktorého zdravotné poisťovne uhradia za lieky zaradené v tejto referenčnej skupine najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení alebo zmene preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia; ak je súčasne podaných viacero žiadostí o zrušenie alebo zmenu preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia referenčných skupín, v ktorých sú zaradené len originálne lieky s obsahom rovnakého liečiva, predpokladaná suma úhrad, ktorú zdravotné poisťovne uhradia v dôsledku navrhovanej zmeny sa posúdi spoločne.

(6) V odôvodnených prípadoch ministerstvo môže pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení určiť osobitnú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

(7) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

(8) Ministerstvo z vlastného podnetu prehodnotí maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú pre referenčnú skupinu raz za kalendárny štvrťrok, ak nie je v odsekoch 9 a 10 ustanovené inak. Ministerstvo nezníži maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca, v ktorom ministerstvo z vlastného podnetu prehodnocuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia na trh v Slovenskej republike[8b]) prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

(9) Ministerstvo môže z vlastného podnetu rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak liek, vo výške maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva ktorého je určená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, nie je podľa § 9 dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní. Námietky proti rozhodnutiu vydanému podľa predchádzajúcej vety nemajú odkladný účinok a rozhodnutie nadobudne vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1.

(10) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak rozhodne o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nadobudlo vykonateľnosť k rovnakému dňu ako nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudne vykonateľnosť, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia na trh v Slovenskej republike[8b]) prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, na základe ktorého ministerstvo rozhodlo a určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, ministerstvo rozhodne o zrušení tohto rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nie je možné podať námietky a nadobudne vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1. Právoplatnosťou rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zastavujú všetky konania o znížení úradne určenej ceny lieku, ktoré podľa informácií uvedených v žiadosti podľa § 12 boli začaté ako reakcia na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa tohto odseku.

(11) Ak podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 sa v dôsledku zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestali preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo rozhodne o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 10 tak, že stanovením maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva bude zachovaná ekonomická výhodnosť osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

§ 21

Rozhodovanie o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

(1) O určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14a alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie zverejní na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti. Ak ministerstvo rozhoduje o žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podanej súčasne so žiadosťou podľa § 10, ministerstvo rozhodne o žiadosti v lehote podľa § 16 ods. 2.

(3) Ministerstvo uvedie informáciu, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii v zozname úradne určených cien liekov zverejnenom ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

(4) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a určuje sa úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu, výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa nemenia alebo že sa zvyšuje úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak

a) preukázateľne existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii; ak ministerstvo rozhoduje na základe žiadosti, existenciu okolnosti hodnej osobitného zreteľa preukazuje žiadateľ,

b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady každej zdravotnej poisťovne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[8a]) neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti,

c) úradne určená cena lieku alebo návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšuje

1. aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch alebo

2. aritmetický priemer najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch,

d) žiadateľ k žiadosti priložil farmako-ekonomický rozbor lieku, ak

1. predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti a

2. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(5) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú alebo že sa určuje úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšuje, ak sú splnené podmienky

a) odseku 4 písm. a) a c),

b) odseku 4 písm. b), ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o prvom zaradení lieku, ktorý je predmetom žiadosti, alebo iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako desať rokov a

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

(6) Pri rozhodovaní podľa odseku 5 ministerstvo prihliada aj na predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(7) Žiadateľ o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii je povinný preukázať pretrvávanie splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, najskôr 120 dní a najneskôr 90 dní pred uplynutím každých 12 mesiacov nasledujúcich odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Žiadateľ je na účel preukázania pretrvávania splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, povinný podať ministerstvu oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (ďalej len „oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok“), ktoré obsahuje

a) dôvody preukazujúce okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,

b) európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok,

c) aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok, ak liek má úradne určenú cenu v najmenej desiatich iných členských štátoch,

d) aritmetický priemer úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok, ak liek má úradne určenú cenu v menej ako desiatich iných členských štátoch,

e) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[8a]) žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá a úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluvy uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[8a]) tvorí neverejnú prílohu oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok, ktorá sa ministerstvu doručí podľa § 75 ods. 2.

(8) Žiadateľ je na účel preukázania pretrvávania splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, oprávnený oznámením o pretrvávaní splnenia podmienok ministerstvo požiadať o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva; takéto oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok sa považuje za žiadosť. Ministerstvo rozhodne o

žiadosti podľa prvej vety, ak sú splnené podmienky pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, do uplynutia príslušných 12 mesiacov podľa odseku 7.

(9) Ak držiteľ registrácie nepodá ministerstvu oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok podľa odseku 7, určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii sa zrušuje ku dňu uplynutia príslušných 12 mesiacov podľa odseku 7.

(10) Ministerstvo posudzuje pretrvávanie splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Ministerstvo rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak posúdením oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok zistí, že

a) zanikli okolnosti hodné osobitného zreteľa pre učenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,

b) úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v najmenej desiatich iných členských štátoch,

c) úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v menej ako desiatich iných členských štátoch, alebo

d) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu[8a]) prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o prvom zaradení lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ani rozhodnutia o prvom zaradení iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti, do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako desať rokov.

(11) Žiadateľ je povinný podať ministerstvu žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva do 30 dní odkedy sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 10.

(12) Ministerstvo rozhodne o žiadosti podľa odseku 11 do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(13) Ministerstvo z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti zdravotnej poisťovne o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zistí, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 10.

(14) Ministerstvo vypustí informáciu o tom, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii zo zoznamu úradne určených cien liekov zverejneného ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

(15) Ministerstvo ku dňu zrušenia určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 9, alebo ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, uvedie úradne určenú cenu lieku v zozname úradne určených cien liekov vo výške zodpovedajúcej európskej referenčnej cene lieku platnej k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom nadobudlo vykonateľnosť rozhodnutie o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

(16) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, musia byť súčasťou odôvodnenia rozhodnutia.

TRETIA HLAVA

ÚRADNÉ URČENIE CIEN LIEKOV, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov

§ 22

Žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku sa podáva pre každý liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorý je uvedený na trh v Slovenskej republike, okrem liekov podľa odseku 3.

(3) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku sa nepodáva pre

a) homeopatické lieky,

b) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak ide o lieky podľa § 16 ods. 4 písm. e),

c) lieky s obsahom liečiv určených na podpornú liečbu alebo doplnkovú liečbu,

d) očkovacie látky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a nie sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia,

e) lieky, ktoré nie sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.

(4) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až d) a f) až h).

(5) Žiadateľ k žiadosti o úradné určenie ceny lieku priloží

a) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,

b) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

c) zoznam iných členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8, a to najmenej troch iných členských štátov.

§ 22a

Rozhodovanie o úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(2) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, zaradí liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti podľa odseku 1 do 90 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo zaradí liek s takou cenou do najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou vydaného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku, liek nemožno zaradiť do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, okrem prípadu podľa odseku 3.

(5) Ak nemá liek úradne určenú cenu v žiadnom z iných členských štátov, do zoznamu liekov s úradne určenou cenou sa liek zaradí s cenou uvedenou v žiadosti.

§ 23

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O znížení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktoré majú úradne určenú cenu a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

(4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 12 ods. 2 a 3.

(5) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

(6) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(7) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena

navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(8) Pri rozhodovaní o znížení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 18.

§ 24

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(3) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktoré majú úradne určenú cenu a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

(4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 13 ods. 2.

(5) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(6) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(7) Pri rozhodovaní o zvýšení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 19.

§ 25

Rozhodovanie o zrušení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zrušení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zrušenie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 11 ods. 2 písm. a) až c),

b) dôvody na zrušenie úradne určenej ceny lieku.

(4) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

(5) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(6) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, považuje sa úradne určená cena lieku za zrušenú; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(7) Pri rozhodovaní o zrušení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 17.

TRETIA ČASŤ
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

PRVÁ HLAVA
Rozsah úhrady zdravotníckych pomôcok

§ 26

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa

a) plne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti okrem zdravotníckych pomôcok podľa písmena b); ak je na trhu dostupných viacero navzájom funkčne zameniteľných zdravotníckych pomôcok, poskytnutá zdravotnícka pomôcka sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšej z nich, pričom poistenec sa na úhrade zdravotníckych pomôcok poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa,

b) plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú poskytnuté v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných

a) zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname,

b) špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú poskytnuté v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(4) Zdravotnícke pomôcky sa podľa odseku 1 písm. b) a odsekov 2 a 3 uhrádzajú v rozsahu uvedenom v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ak je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok predmetom zmluvy o

podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a, uhrádza sa v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve.

(5) Skupiny zdravotníckych pomôcok, pri ktorých plná alebo čiastočná úhrada zdravotníckej pomôcky je podmienená jej zaradením v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa odseku 1 písm. b) a odseku 2 písm. b), ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

(6) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky individuálne vyrobené podľa lekárskeho poukazu a sériovo vyrobené optické zdravotnícke pomôcky tak, aby zodpovedali osobitným požiadavkám poistenca (ďalej len „zdravotnícka pomôcka na mieru“), poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(7) Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

(8) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky predpísané a použité pri indikáciách zodpovedajúcich účelu určenia zdravotníckej pomôcky uvedenému na zdravotníckej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie zdravotníckej pomôcky.

§ 27

Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru

Ministerstvo všeobecne záväzným právnym predpisom ustanoví Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru, v ktorom uvedie

a) kód zdravotníckej pomôcky na mieru pridelený ministerstvom,

b) názov alebo opis zdravotníckej pomôcky na mieru,

c) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku na mieru,

d) preskripčné obmedzenie, ak je určené,

e) indikačné obmedzenie, ak je určené,

f) množstvový limit, ak je určený,

g) finančný limit, ak je určený,

h) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené.

§ 28

Zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou pre každú zdravotnícku pomôcku najmä

a) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

b) názov zdravotníckej pomôcky,

c) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,

d) počet kusov zdravotníckej pomôcky v balení,

e) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

f) sadzbu dane z pridanej hodnoty,

g) meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,

h) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky.

(2) Zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca, ktorý predchádza mesiacu, v ktorom ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

DRUHÁ HLAVA
KATEGORIZÁCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

§ 29

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou zdravotníckych pomôcok o

a) zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky,

b) znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

c) zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

d) určení maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

e) vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

f) určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a ich charakteristík,

g) zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

h) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k

úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky“).

(2) Pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny zdravotníckych pomôcok môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina zdravotníckych pomôcok zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

(4) Pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine zdravotníckych pomôcok.

(5) Pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) množstvový limit,

d) finančný limit,

e) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(6) Množstvový limit a finančný limit sa môžu určiť aj úhrnne pre viacero podskupín zdravotníckych pomôcok.

(7) Pre zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určí osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky, ak ide o

a) zdravotnícku pomôcku, ktorej poskytnutie sa musí vykonať ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom, alebo

b) diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro alebo inú zdravotnícku pomôcku určenú na vyšetrenie alebo diagnostiku pacienta, ktoré sa musí vykonať ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom.

(8) O zmene osobitného spôsobu úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1 písm. h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

§ 29a

Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky

(1) Pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov môže výrobca zdravotníckej pomôcky s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(2) Zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže na iný účel ako v odseku 1 uzatvoriť

a) s výrobcom zdravotníckej pomôcky ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nemôže ministerstvo s výrobcom zdravotníckej pomôcky uzatvoriť na osobitné prípady úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 88,

b) s distribútorom zdravotníckej pomôcky zdravotná poisťovňa.

(3) Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky musí obsahovať

a) označenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto zdravotnícku pomôcku, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za zdravotnícku pomôcku po uplatnení osobitných podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo spôsob jej výpočtu, ktorá musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa písmena b),

d) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,

e) obdobie platnosti zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(4) Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky uzatvorila.

(5) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 3 písm. c) sa nesprístupňujú a nezverejňujú; ministerstvo podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v zmluve sprístupní iba členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2.

(6) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej podskupiny, do ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, na základe výzvy ministerstva adresovanej výrobcovi zdravotníckej pomôcky sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

(7) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia inej zdravotníckej pomôcky stanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej

zdravotníckej pomôcky, zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stráca platnosť odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; ministerstvo o nevýhodnosti podmienok dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a ukončení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky písomne upovedomí výrobcu zdravotníckej pomôcky, s ktorým zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky uzatvorilo, a to najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stali nevýhodnými. Ak sa podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nestanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ministerstvo o trvaní zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky písomne upovedomí výrobcu inej zdravotníckej pomôcky, a to najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nestali nevýhodnými.

(8) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky vrátane s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a výrobcom zdravotníckej pomôcky, nepodlieha sprístupňovaniu ani zverejňovaniu a môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní alebo elektronickej komunikácie. Z ústnych prejednaní sa vyhotovuje zvukový záznam. Ministerstvo zvukové záznamy a elektronickú komunikáciu archivuje po dobu desiatich rokov. Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky medzi ministerstvom a výrobcom zdravotníckej pomôcky prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za výrobcu zdravotníckej pomôcky sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.

(9) Na zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 a 4 vzťahujú primerane.

§ 30

Kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok

(1) Pri kategorizácii zdravotníckych pomôcok sa prihliada na

a) účinnosť zdravotníckej pomôcky potvrdenú klinickými skúškami alebo klinickým hodnotením pri

1. liečebnom prínose zdravotníckej pomôcky,

2. podpore stabilizácie zdravotného stavu,

3. zlepšení kvality života,

b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícke pomôcky určené na použitie v rovnakých indikáciách,

c) porovnanie zdravotníckej pomôcky s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska

1. indikácie a kontraindikácie,

2. získanej kvality života, liečebného prínosu, podpory stabilizácie zdravotného stavu, zlepšenia zdravotného stavu alebo vylúčenia jeho zhoršenia,

3. obnovenia pracovnej schopnosti,

4. nákladovej efektívnosti,

5. preskripčného obmedzenia,

6. indikačného obmedzenia,

7. množstvového limitu,

8. finančného limitu,

9. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(2) Základný funkčný typ zdravotníckej pomôcky poskytuje poistencovi s určitým zdravotným postihnutím alebo určitou chorobou vyhovujúci funkčný efekt, ktorý je rovnocenný s inými porovnateľnými typmi alebo vyhotoveniami, má požadovaný estetický vzhľad, požadovanú životnosť a cenu.

(3) Rozšírený funkčný typ zdravotníckej pomôcky poskytuje poistencovi s určitým zdravotným postihnutím alebo určitou chorobou rozšírené funkčné využitie, lepší estetický vzhľad alebo menšiu hmotnosť alebo má iné pozitívne vlastnosti ako základný funkčný typ, ktoré nie sú pre objektívne zistený zdravotný stav poistenca nevyhnutné.

(4) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za rozšírený funkčný typ zdravotníckej pomôcky je vo výške úhrady základného funkčného typu zdravotníckej pomôcky.

§ 31

Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
a) pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok najmä

1. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine zdravotníckych pomôcok,

2. preskripčné obmedzenie, ak je určené,

3. indikačné obmedzenie, ak je určené,

4. množstvový limit, ak je určený,

5. finančný limit, ak je určený,

6. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

b) pre každú zdravotnícku pomôcku najmä

1. kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

2. názov zdravotníckej pomôcky,

3. veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,

4. počet kusov zdravotníckych pomôcok v balení,

5. identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

6. sadzbu dane z pridanej hodnoty,

7. označenie základného funkčného typu, ak je zdravotnícka pomôcka určená ako základný funkčný typ,

8. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,

9. maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

10. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku,

11. maximálnu výšku doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku,

12. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok vyjadrený v percentách,

13. preskripčné obmedzenie, ak je určené,

14. indikačné obmedzenie, ak je určené,

15. množstvový limit, ak je určený,

16. finančný limit, ak je určený,

17. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

18. osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky, ak je určený.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemôže presiahnuť maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku.

(4) Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

§ 32

Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky

(1) Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) názov zdravotníckej pomôcky,

c) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

e) názov a sídlo vecne príslušného orgánu, ktorý registroval výrobcu zdravotníckej pomôcky v členskom štáte,[9])

f) účel určenia zdravotníckej pomôcky,

g) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,

h) stručnú charakteristiku zdravotníckej pomôcky,

i) technické parametre a úžitkovú dobu zdravotníckej pomôcky,

j) návod na použitie zdravotníckej pomôcky,

k) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

l) informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo

2. patrí do niektorej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; uvedie sa aj táto podskupina zdravotníckych pomôcok,

m) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak

1. ide o zdravotnícku pomôcku podľa písmena l) prvého bodu, alebo

2. ide o zdravotnícku pomôcku podľa písmena l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku je rovnaký alebo prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka podľa písmena l) druhého bodu patrí,

o) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a jej odôvodnenie,

b) preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,

c) indikačného obmedzenia,

d) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

e) označenia podskupiny zdravotníckych pomôcok.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) doklad o splnení požiadaviek na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,[10])

b) doklad o pridelení kódu zdravotníckej pomôcky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky,

d) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,[12]) ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté,

e) zoznam iných členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8.

(5) Podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 33

Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) dôvody na vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 34

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 35

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 34 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky,

c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 36

Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže žiadosť podať iba pre podskupinu zdravotníckych pomôcok, v ktorej je zaradená aspoň jedna zdravotnícka pomôcka, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,

b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvového limitu,

e) zmena, zrušenie alebo určenie finančného limitu alebo

f) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) podskupinu zdravotníckych pomôcok, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,

2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,

3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,

4. zvýšenie množstvového limitu,

5. zvýšenie finančného limitu,

f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,

2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,

3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,

4. zvýšenie množstvového limitu,

5. zvýšenie finančného limitu.

§ 37

Rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky

(1) O zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 32.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zaradí zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Ministerstvo je oprávnené požiadať žiadateľa o predvedenie praktickej ukážky funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

(5) Do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak

a) zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30,

b) ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,

c) ide o

1. zdravotnícku pomôcku určenú na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,

2. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie krvného tlaku,

3. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie telesnej teploty,

4. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie telesnej hmotnosti,

5. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na diagnostiku ovulácie alebo gravidity,

6. zdravotnícku pomôcku určenú na reguláciu počatia,

7. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na meranie prítomnosti alkoholu, omamných alebo psychotropných látok v organizme,

8. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na meranie cholesterolu v organizme,

9. zdravotnícku pomôcku určenú na monitorovanie dychu dieťaťa,

10. zdravotnícku pomôcku s vlastnosťami masážneho prístroja,

11. náplasť určenú na bežné použitie,

12. lekárničku alebo autolekárničku,

13. odsávačku materského mlieka,

14. svetlofiltrujúce telové mlieko, krém, olej alebo inú zdravotnícku pomôcku obdobného účelu určenia,

15. zdravotnícku pomôcku na ošetrenie pokožky, ochranu pokožky, vyhladzovanie pokožky alebo vyhladzovanie jaziev,

16. fixačný krém na zubné protézy,

17. zdravotnícku pomôcku určenú na zabezpečenie hygieny ústnej dutiny,

18. zdravotnícku pomôcku, ktorá má iný ako medicínsky účel určenia.

d) nákladová efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií a predpokladanej dĺžky používania zdravotníckej pomôcky potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

e) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

f) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní zdravotníckej pomôcky s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

g) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

h) žiadateľ nevyhovie žiadosti ministerstva o predvedenie praktickej ukážky funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

(6) Ak predmetom žiadosti je zdravotnícka pomôcka, ktorá nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch iných členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne neprevýšila 20 % z maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky.

§ 38

Rozhodovanie o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 33 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, považuje sa zdravotnícka pomôcka za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ministerstvo zdravotnícku pomôcku vyradí z najbližšieho zoznamu

a) kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejneného po uplynutí tejto lehoty,

b) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak

a) prestala spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu[10]) na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,

b) obsahuje ftaláty.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak

a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 37 ods. 5 písm. a) až d),

b) zdravotnícka pomôcka je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) zdravotnícka pomôcka bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,

d) zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,

e) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

f) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky podľa § 93,

g) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 39

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 34 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

§ 40

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 35 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných

zdravotníckych pomôcok v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky nepresahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

b) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky platnou v deň podania žiadosti,

c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby zdravotníckej pomôcky preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak:

a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky a

b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.

(8) Pri rozhodovaní podľa odsekov 6 a 7 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 41

Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok

(1) O zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 36 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

TRETIA HLAVA
KATEGORIZÁCIA ŠPECIÁLNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH MATERIÁLOV

§ 42

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov o

a) zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky,

b) znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

d) určení maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

e) vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

f) určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a ich charakteristík,

g) zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(2) Pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov sa určuje podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

(4) Pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(5) Pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) množstvový limit,

d) finančný limit,

e) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(6) Množstvový limit sa môže určiť aj úhrnne pre viacero podskupín špeciálnych zdravotníckych materiálov.

§ 43

Kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) V zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov môže byť zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá patrí do niektorej zo skupín zdravotníckych pomôcok zverejnených na webovom sídle ministerstva.

(2) Pri kategorizácii špeciálnych zdravotníckych materiálov sa prihliada na
a) klinickými skúškami

1. potvrdenú získanú kvalitu života,

2. potvrdený liečebný prínos zdravotníckej pomôcky,

3. potvrdenú podporu stabilizácie zdravotného stavu,

4. potvrdené zlepšenie zdravotného stavu alebo vylúčenie jeho zhoršenia,

b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícke pomôcky určené na použitie v rovnakých indikáciách,

c) porovnanie zdravotníckej pomôcky s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska

1. indikácie a kontraindikácie,

2. získanej kvality života, liečebného prínosu, podpory stabilizácie zdravotného stavu, zlepšenia zdravotného stavu alebo vylúčenia jeho zhoršenia,

3. obnovenia pracovnej schopnosti,

4. nákladovej efektívnosti,

5. preskripčného obmedzenia,

6. indikačného obmedzenia,

7. množstvového limitu,

8. finančného limitu,

9. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 44

Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov
a) pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov najmä

1. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,

2. preskripčné obmedzenie, ak je určené,

3. indikačné obmedzenie, ak je určené,

4. množstvový limit, ak je určený,

5. finančný limit, ak je určený,

6. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

b) pre každú zdravotnícku pomôcku najmä

1. kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ministerstvom,

2. názov zdravotníckej pomôcky,

3. veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,

4. identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

5. sadzbu dane z pridanej hodnoty,

6. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,

7. maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu dodávateľa zdravotníckych pomôcok,

8. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku,

9. maximálnu výšku doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku,

10. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, vyjadrený v percentách,

11. preskripčné obmedzenie, ak je určené,

12. indikačné obmedzenie, ak je určené,

13. množstvový limit, ak je určený,

14. finančný limit, ak je určený,

15. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov nemôže presiahnuť maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku.

(4) Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

§ 45

Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky

(1) Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) názov zdravotníckej pomôcky,

c) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

e) názov a sídlo vecne príslušného orgánu, ktorý registroval výrobcu zdravotníckej pomôcky v členskom štáte,[9])

f) účel určenia zdravotníckej pomôcky,

g) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,

h) stručnú charakteristiku zdravotníckej pomôcky,

i) technické parametre a úžitkovú dobu zdravotníckej pomôcky,

j) návod na použitie zdravotníckej pomôcky,

k) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

l) informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo

2. patrí do niektorej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; uvedie sa aj táto podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov,

m) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak

1. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa písmena l) prvého bodu, alebo

2. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa písmena l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za špeciálny zdravotnícky materiál je rovnaký alebo prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál zaradený v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotníckych materiál podľa písmena l) druhého bodu patrí,

o) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a jej odôvodnenie,

b) preskripčného obmedzenia,

c) indikačného obmedzenia,

d) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

e) označenia podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) doklad o splnení požiadaviek na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,[10])

b) doklad o pridelení kódu zdravotníckej pomôcky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky,

d) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,[12]) ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté,

e) zoznam iných členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8.

§ 46

Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ministerstvom,

d) dôvody na vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 47

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ministerstvom,

d) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 48

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 47 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky,

c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 49

Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže žiadosť podať iba pre podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov, v ktorej je zaradená aspoň jedna zdravotnícka pomôcka, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,

b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvového limitu, alebo

e) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,

2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,

3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,

4. zvýšenie množstvového limitu,

f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,

2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,

3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,

4. zvýšenie množstvového limitu.

§ 50

Rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky

(1) O zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 45.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, zaradí zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Ministerstvo je oprávnené požiadať žiadateľa o predvedenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

(5) Do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak

a) zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 43,

b) nákladová efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií a predpokladanej dĺžky používania zdravotníckej pomôcky potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

d) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní zdravotníckej pomôcky s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

e) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

f) žiadateľ nevyhovie žiadosti ministerstva o predvedenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

§ 51

Rozhodovanie o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 46 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, považuje sa zdravotnícka pomôcka za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; ministerstvo zdravotnícku pomôcku vyradí z najbližšieho zoznamu

a) kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejneného po uplynutí tejto lehoty,

b) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak

a) prestala spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu[10]) na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,

b) obsahuje ftaláty.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak

a) je splnená podmienka podľa § 50 ods. 5 písm. a) alebo b),

b) zdravotnícka pomôcka je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) zdravotnícka pomôcka bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,

d) zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,

e) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

f) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky podľa § 93,

g) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 52

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 47 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

§ 53

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 48 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky nepresahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

b) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky platnou v deň podania žiadosti,

c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby zdravotníckej pomôcky preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak:

a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky a

b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.

(8) Pri rozhodovaní podľa odsekov 6 a 7 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 54

Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 49 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

ŠTVRTÁ ČASŤ
DIETETICKÉ POTRAVINY

PRVÁ HLAVA
Rozsah úhrady dietetických potravín

§ 55

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzajú dietetické potraviny poskytované v rámci ústavnej starostlivosti; ak je na trhu dostupných viacero navzájom zameniteľných dietetických potravín, poskytnutá dietetická potravina sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšej z nich, pričom poistenec sa na úhrade dietetických potravín poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa.

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú dietetické potraviny poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Dietetické potraviny sa podľa odseku 2 uhrádzajú v rozsahu uvedenom v zozname kategorizovaných dietetických potravín; ak je dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a, uhrádza sa v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve.

(4) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú dietetické potraviny predpísané a použité pri indikáciách zodpovedajúcich účelu určenia dietetickej potraviny uvedenému na jej obale.

§ 56

Zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou pre každú dietetickú potravinu najmä

a) kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,

b) názov dietetickej potraviny,

c) aplikačnú formu dietetickej potraviny,

d) veľkosť balenia dietetickej potraviny,

e) meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu dietetickej potraviny,

f) úradne určenú cenu dietetickej potraviny.

(2) Zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca, ktorý predchádza mesiacu, v ktorom ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam kategorizovaných dietetických potravín.

DRUHÁ HLAVA
KATEGORIZÁCIA DIETETICKÝCH POTRAVÍN

§ 57

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou dietetických potravín o

a) zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny,

b) znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

c) zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

d) určení maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,

e) vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,

f) určení podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a ich charakteristík,

g) zmene charakteristík podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

h) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny“).

(2) Pre každú dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa určuje podskupina dietetických potravín a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny dietetických potravín môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina dietetických potravín zahŕňa dietetické potraviny zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktoré majú porovnateľné zloženie, sú určené na rovnaké alebo porovnateľné výživové účely a v zásade sú navzájom nahraditeľné.

(4) Pre každú podskupinu dietetických potravín sa určujú tieto charakteristiky:

a) jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny,

b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny.

(5) Spôsob určenia jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(6) Pre každú podskupinu dietetických potravín sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) množstvový limit,

d) finančný limit,

e) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(7) Množstvový limit a finančný limit sa môžu určiť aj úhrnne pre viacero podskupín dietetických potravín.

(8) Pre dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa určí osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, ak ide o dietetickú potravinu určenú na vyšetrenie alebo diagnostiku pacienta, ktoré sa musí vykonať ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom.

(9) O zmene osobitného spôsobu úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 1 písm. h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

§ 57a

Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny

(1) Pre zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín môže výrobca dietetickej potraviny s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(2) Zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže na iný účel ako v odseku 1 uzatvoriť

a) s výrobcom dietetickej potraviny ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nemôže ministerstvo s výrobcom dietetickej potraviny uzatvoriť na osobitné prípady úhrady dietetickej potraviny podľa § 88,

b) s distribútorom dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa.

(3) Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny musí obsahovať

a) označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom zmluvy,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto dietetickú potravinu, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

c) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za dietetickú potravinu po uplatnení osobitných podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v zmluve alebo spôsob jej výpočtu, ktorá nesmie byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa písmena b),

d) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,

e) obdobie platnosti zmluvy.

(4) Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorila.

(5) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 3 písm. c) sa nesprístupňujú a nezverejňujú; ministerstvo podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v zmluve sprístupní iba členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2.

(6) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej podskupiny, do ktorej je zaradená dietetická potravina, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, na základe výzvy ministerstva adresovanej výrobcovi dietetickej potraviny sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

(7) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej dietetickej potraviny do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená dietetická potravina, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a podmienky úhrady dietetickej potraviny dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia inej dietetickej potraviny stanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej dietetickej potraviny, zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stráca platnosť odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín; ministerstvo o nevýhodnosti podmienok dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a ukončení zmluvy písomne upovedomí výrobcu dietetickej potraviny, s ktorým zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorilo, a to najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stali nevýhodnými. Ak sa podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nestanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ministerstvo o trvaní zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny písomne upovedomí výrobcu inej dietetickej potraviny, a to najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nestali nevýhodnými.

(8) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny vrátane s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a výrobcom dietetickej potraviny, nepodlieha

sprístupňovaniu ani zverejňovaniu a môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní alebo elektronickej komunikácie. Z ústnych prejednaní sa vyhotovuje zvukový záznam. Ministerstvo zvukové záznamy a elektronickú komunikáciu archivuje po dobu desiatich rokov. Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny medzi ministerstvom a výrobcom dietetickej potraviny prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za výrobcu dietetickej potraviny sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.

(9) Na zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 a 4 vzťahujú primerane.

§ 58

Kritériá kategorizácie dietetických potravín

(1) Pri kategorizácii dietetických potravín sa prihliada na

a) liečebný prínos dietetickej potraviny, podporu stabilizácie zdravotného stavu, jeho výrazné zlepšenie alebo vylúčenie jeho zhoršenia,

b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za dietetické potraviny určené na použitie v rovnakých indikáciách,

c) porovnanie dietetickej potraviny s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska

1. indikácie a kontraindikácie,

2. liečebného prínosu,

3. bezpečnosti v podmienkach bežnej terapeutickej praxe,

4. získanej kvality života,

5. obnovenia pracovnej schopnosti,

6. nákladovej efektívnosti,

7. preskripčného obmedzenia,

8. indikačného obmedzenia,

9. množstvového limitu,

10. finančného limitu,

11. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 59

Zoznam kategorizovaných dietetických potravín

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných dietetických potravín
a) pre každú podskupinu dietetických potravín najmä

1. jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,

2. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,

3. preskripčné obmedzenie, ak je určené,

4. indikačné obmedzenie, ak je určené,

5. množstvový limit, ak je určený,

6. finančný limit, ak je určený,

7. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

b) pre každú dietetickú potravinu najmä

1. kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,

2. názov dietetickej potraviny,

3. aplikačnú formu dietetickej potraviny,

4. veľkosť balenia dietetickej potraviny,

5. počet referenčných dávok dietetickej potraviny v jednom balení dietetickej potraviny,

6. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu dietetickej potraviny,

7. maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,

8. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu,

9. maximálnu výšku doplatku poistenca za dietetickú potravinu,

10. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za dietetickú potravinu a maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách,

11. preskripčné obmedzenie, ak je určené,

12. indikačné obmedzenie, ak je určené,

13. množstvový limit, ak je určený,

14. finančný limit, ak je určený,

15. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

16. osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, ak je určený,

17. čiarový kód dietetickej potraviny,

18. výživové hodnoty na 100 g alebo 100 ml dietetickej potraviny vyjadrené ako

1a. energetická hodnota,

1b. množstvo bielkovín,

1c. množstvo sacharidov,

1d. množstvo tukov,

19. informáciu o obsahu gluténu v dietetickej potravine.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa rovná násobku počtu referenčných dávok dietetickej potraviny obsiahnutých v jednom balení dietetickej potraviny a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny, pričom nemôže presiahnuť maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za dietetickú potravinu sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou dietetickej potraviny vo verejnej lekárni a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu.

(4) Zoznam kategorizovaných dietetických potravín zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

§ 60

Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny

(1) Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) názov dietetickej potraviny,

c) identifikáciu dietetickej potraviny uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

d) čiarový kód dietetickej potraviny,

e) kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie dietetickej potraviny vrátane údajov o obsahu a pôvode gluténu v dietetickej potravine,

f) aplikačnú formu dietetickej potraviny,

g) veľkosť balenia dietetickej potraviny,

h) účel určenia dietetickej potraviny zhodný s účelom určenia dietetickej potraviny uvedeným na jej obale,

i) dávkovanie dietetickej potraviny,

j) úradne určenú cenu dietetickej potraviny v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

k) informáciu o tom, že dietetická potravina svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo

2. patrí do niektorej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín; uvedie sa aj táto podskupina dietetických potravín,

l) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,

m) medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny, ak ide o dietetickú potravinu podľa písmena k) prvého bodu,

n) informáciu o konečnej cene dietetickej potraviny pre spotrebiteľa v iných členských štátoch, kde je dietetická potravina uvedená na trh; konečná cena pre spotrebiteľa sa uvádza v príslušnej národnej mene, na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny sa neprihliada,

o) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za dietetickú potravinu na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

(3) Ak ide o dietetickú potravinu podľa odseku 2 písm. k) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

a) jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny a počet navrhovaných jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny v jednom balení dietetickej potraviny,

b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu a jej odôvodnenie,

c) preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,

d) indikačného obmedzenia,

e) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

f) označenia podskupiny dietetických potravín.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) publikácie, klinické štúdie alebo vedecké práce, ktoré dokazujú vhodnosť a opodstatnenosť použitia výživových látok obsiahnutých v dietetickej potravine u osôb, pre ktoré je táto dietetická potravina určená,

b) doklad o oznámení prvého uvedenia dietetickej potraviny na trh, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť podľa osobitného predpisu, inak vyhlásenie výrobcu kedy a na akom trhu iného členského štátu bola dietetická potravina uvedená na trh prvýkrát alebo vyhlásenie výrobcu, že dietetická potravina nebola uvedená na trh iného členského štátu,

c) zobrazenie dietetickej potraviny,

d) úplné aktuálne znenie textu na obale dietetickej potraviny,

e) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,[12]) ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté,

f) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny.

(5) Podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbore dietetickej potraviny ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 61

Žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov dietetickej potraviny, aplikačnú formu dietetickej potraviny, veľkosť balenia dietetickej potraviny a kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,

d) dôvody na vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero dietetických potravín.

§ 62

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov dietetickej potraviny, aplikačnú formu dietetickej potraviny, veľkosť balenia dietetickej potraviny a kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,

d) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,

e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero dietetických potravín.

§ 63

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 62 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny,

c) úradne určenú cenu dietetickej potraviny v iných členských štátoch uvedenú v príslušnej národnej mene; na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení sa neprihliada.

§ 64

Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca dietetickej potraviny môže žiadosť podať iba pre podskupinu dietetických potravín, v ktorej je zaradená aspoň jedna dietetická potravina, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,

b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvového limitu,

e) zmena, zrušenie alebo určenie finančného limitu alebo

f) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) podskupinu dietetických potravín, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,

2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,

3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,

4. zvýšenie množstvového limitu,

5. zvýšenie finančného limitu,

f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na dietetickú potravinu na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu zaradenú v podskupine dietetických potravín,

2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,

3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,

4. zvýšenie množstvového limitu,

5. zvýšenie finančného limitu.

§ 65

Rozhodovanie o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny

(1) O zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 60.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť dietetickú potravinu do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, zaradí dietetickú potravinu do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín nemožno zaradiť dietetickú potravinu, ak

a) dietetická potravina nespĺňa kritériá kategorizácie dietetických potravín podľa § 58,

b) ide o dietetickú potravinu, ktorá nie je určená na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,

c) ide o

1. dietetickú potravinu určenú na zníženie telesnej hmotnosti,

2. počiatočnú výživu dojčiat alebo následnú výživu dojčiat, ktorá nie je určená na osobitné medicínske účely alebo nemá na obale uvedený osobitný medicínsky účel,

3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme okrem prášku a granulátu,

4. výživový doplnok,

d) nákladová efektívnosť použitia dietetickej potraviny pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií, nežiaducich účinkov a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

e) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny prepočítanú na počet kusov dietetickej potraviny v balení,

f) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbore dietetickej potraviny sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní dietetickej potraviny s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

g) údaje uvedené v texte na obale dietetickej potraviny sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné.

(5) Ak predmetom žiadosti je dietetická potravina, ktorá nepatrí do žiadnej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a nemá úradne určenú cenu aspoň v jednom inom členskom štáte, maximálna výška úhrady zdravotnej

poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu neprevýšila 20 % z maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za referenčnú dávku dietetickej potraviny je možné vykonať na základe žiadosti výrobcu podľa § 64, ak preukáže, že dietetická potravina má úradne určenú cenu aspoň v dvoch iných členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku môže ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu o cene; na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny sa neprihliada.

§ 66

Rozhodovanie o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín

(1) O vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 61 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca dietetickej potraviny, považuje sa dietetická potravina za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín; ministerstvo dietetickú potravinu vyradí z najbližšieho zoznamu

a) kategorizovaných dietetických potravín zverejneného po uplynutí tejto lehoty,

b) dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť dietetickú potravinu zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ak

a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 65 ods. 4 písm. a) až d),

b) dietetická potravina je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) dietetická potravina bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,

d) dietetická potravina nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,

e) úradne určená cena dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny prepočítanú na počet kusov dietetickej potraviny v balení,

f) výrobca dietetickej potraviny nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny podľa § 93,

g) došlo k zmene kvalitatívneho zloženia alebo kvantitatívneho zloženia dietetickej potraviny, dôsledkom čoho aktuálne zloženie dietetickej potraviny nezodpovedá zloženiu dietetickej potraviny v čase zaradenia do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,

h) výrobca dietetickej potraviny nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 67

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) O znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 62 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca dietetickej potraviny, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných dietetických potravín v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

§ 68

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) O zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 63 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných dietetických potravín v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny nepresahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,

b) úradne určená cena dietetickej potraviny bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim

kritériom je porovnanie úradne určenej ceny dietetickej potraviny platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou dietetickej potraviny platnou v deň podania žiadosti,

c) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny dietetickej potraviny platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby dietetickej potraviny preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby dietetickej potraviny v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny neprevyšuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,

b) cena materiálu, z ktorého sa dietetická potraviny vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie dietetickej potraviny sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa a

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(8) Pri rozhodovaní podľa odsekov 6 a 7 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia dietetickej potraviny a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny dietetickej potraviny na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 69

Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín

(1) O zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 64 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť použitia dietetických potravín,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu dietetickej potraviny je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny v podskupine dietetických potravín kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny na základe žiadosti výrobcu dietetickej potraviny je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

PIATA ČASŤ
KONANIA VO VECIACH KATEGORIZÁCIE A ÚRADNÉHO URČENIA CIEN LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN

§ 70

Základné zásady konaní

(1) V konaniach sa chránia záujmy štátu a dbá sa na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb.

(2) Ministerstvo postupuje v konaniach v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania.

(3) Právom aj povinnosťou účastníkov konania je úzko spolupracovať s ministerstvom.

(4) Ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

(5) Všetci účastníci konania majú v konaní rovnaké procesné práva a procesné povinnosti.

§ 71

Účastníci konania

(1) Účastníkmi konania vo veciach úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, sú držiteľ registrácie lieku, o úradnom určení ceny ktorého sa koná, a zdravotné poisťovne.

(2) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov sú držiteľ registrácie lieku, o ktorého kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(3) V konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov účastníkmi konania sú všetci držitelia registrácie liekov zaradených v referenčnej skupine a zdravotné poisťovne.

(4) V konaní o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov sú účastníkmi konania všetci držitelia registrácie liekov zaradených v referenčných skupinách, ktoré sú určením, zmenou alebo zrušením úhradovej skupiny dotknuté a zdravotné poisťovne.

(5) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie zdravotníckych pomôcok sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(6) V konaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok účastníkmi konania sú všetci výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených v podskupine zdravotníckych pomôcok a zdravotné poisťovne.

(7) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(8) V konaní o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov účastníkmi konania sú všetci výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov a zdravotné poisťovne.

(9) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie dietetických potravín sú výrobca dietetickej potraviny, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(10) V konaní o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín účastníkmi konania sú všetci výrobcovia dietetických potravín zaradených v podskupine dietetických potravín a zdravotné poisťovne.

§ 72

Zastupovanie

(1) Účastník konania sa môže dať zastupovať zástupcom, ktorého si zvolí a ktorý koná v rozsahu plnomocenstva udeleného písomne alebo ústne do zápisnice na ministerstve.

(2) Ak nie je rozsah plnomocenstva presne vymedzený, považuje sa také plnomocenstvo za všeobecné. Ak to vyplýva z obsahu plnomocenstva, môže za zástupcu konať aj iná osoba; na také konanie udelí zástupca inej osobe plnomocenstvo. Konanie inej osoby sa považuje za konanie zástupcu. V tej istej veci môže mať účastník konania len jedného zástupcu.

(3) Plnomocenstvo je voči ministerstvu účinné odo dňa jeho doručenia ministerstvu alebo odo dňa jeho udelenia do zápisnice na ministerstve.

(4) Odvolanie plnomocenstva účastníkom konania alebo výpoveď plnomocenstva zástupcom sú účinné odo dňa ich doručenia ministerstvu.

(5) Zastupovanie účastníka konania zástupcom nevylučuje, aby ministerstvo vykonávalo úkony v nevyhnutných prípadoch s účastníkom konania priamo alebo aby ministerstvo vyzvalo

účastníka konania na vykonanie niektorých úkonov. Účastník konania je povinný výzve ministerstva vyhovieť. Ministerstvo je povinné o tomto konaní vyrozumieť zástupcu účastníka konania.

(6) Ak v tej istej veci koná účastník konania a ním zvolený zástupca a ich konanie si odporuje, rešpektuje ministerstvo konanie účastníka konania.

§ 73

Vylúčenie zamestnancov ministerstva a členov poradných orgánov

(1) Zamestnanec ministerstva je vylúčený z prejednávania a rozhodovania veci a člen poradného orgánu je vylúčený z prejednávania veci, prípravy a prijatia odborného odporúčania podľa § 91 ods. 2, ak so zreteľom na jeho pomer k veci, držiteľovi registrácie, výrobcovi zdravotníckej pomôcky alebo výrobcovi dietetickej potraviny ako účastníkovi konania alebo k ich zástupcom možno mať pochybnosť o jeho nezaujatosti.

(2) Medzi skutočnosti nasvedčujúce vylúčeniu patria najmä

a) členstvo v štatutárnych, riadiacich a poradných orgánoch výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmových združení,

b) vlastnícke, akcionárske, opčné alebo iné obdobné práva vzťahujúce sa na výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo ich distribútorov; to neplatí, ak ide o práva nadobudnuté pri kolektívnom investovaní, ktorých presný rozsah nie je členovi poradného orgánu známy a nevykonáva nad nimi manažérsku alebo finančnú kontrolu,

c) pracovný pomer alebo obdobný pracovnoprávny vzťah s výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,

d) vykonávanie poradenských a konzultačných služieb pre výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmové združenia; to sa nevzťahuje na konzultáciu pred začatím konania (ďalej len „konzultácia“) podľa § 73a,

e) pohostinnosť alebo pokrytie výdavkov na cestovanie, rekreáciu, prednášateľskú alebo konferenčnú činnosť a podobné aktivity od výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmových združení,

f) výskum, vzdelávanie alebo iná forma spoločenskej angažovanosti, ktoré sú financované výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,

g) členstvo v profesijných, odborných alebo pacientskych organizáciách, ktorých činnosť je financovaná výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,

h) príjmy alebo výhody finančnej alebo nefinančnej povahy od výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín ich distribútorov alebo ich vzájomných združení,

i) vzťah uvedený v písmenách a) až d) člena poradného orgánu k osobám, ktoré v relevantnom období získali alebo by mohli získať viac než 20 % výnosov alebo vynakladajú viac než 20 % nákladov na základe obchodných vzťahov s výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov a ich záujmových združení; to neplatí, ak členovi poradného orgánu uvedené obchodné vzťahy nemohli byť známe.

(3) Člen poradného orgánu je vylúčený z prípravy a prijatia odborného odporúčania, ak sa zúčastnil v tej istej veci prípravy a prijatia odborného odporúčania ako člen poradného orgánu v konaní iného stupňa.

(4) Člen poradného orgánu je povinný skutočnosti nasvedčujúce jeho vylúčeniu písomne oznámiť ministrovi zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) ihneď, ako sa o nich dozvie.

(5) Člen poradného orgánu je povinný pred vymenovaním písomne oznámiť ministrovi skutočnosti nasvedčujúce jeho vylúčeniu podľa odseku 2 existujúce v čase oznámenia alebo o ktorých v čase oznámenia vie, vo forme vyhlásenia. Člen poradného orgánu je povinný uviesť ich charakteristiku a trvanie. Člen poradného orgánu je povinný uviesť výšku prijatých súm, ak kumulatívne od jedného subjektu podľa odseku 2 písm. h) prekročili alebo je možné očakávať, že kumulatívne od jedného subjektu prekročia výšku trojnásobku referenčnej priemernej nominálnej mesačnej mzdy.

(6) Člen poradného orgánu je povinný každoročne písomne oznámiť ministrovi skutočnosti nasvedčujúce jeho vylúčeniu podľa odseku 2 existujúce v čase oznámenia ihneď, ako sa o nich dozvie, vo forme vyhlásenia. Člen poradného orgánu je povinný uviesť ich charakteristiku a trvanie. Člen poradného orgánu je povinný uviesť výšku prijatých súm, ak kumulatívne od jedného subjektu podľa odseku 2 písm. h) prekročili alebo je možné očakávať, že kumulatívne od jedného subjektu prekročia výšku trojnásobku referenčnej priemernej nominálnej mesačnej mzdy.

(7) Povinnosti uvedené v odseku 6 sa primerane vzťahujú aj na členov odborných pracovných skupín, zamestnancov ministerstva zapojených do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Oznámenia členov odborných pracovných skupín a zamestnancov ministerstva zapojených do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa zverejňujú len vtedy, ak minister alebo ministrom poverená osoba rozhodli o ich vylúčení. Oznámenie ministra sa zverejňuje obdobným spôsobom ako oznámenie člena poradného orgánu.

(8) Účastník konania písomne oznámi skutočnosti nasvedčujúce vylúčeniu člena poradného orgánu ministrovi ihneď, ako sa o nich dozvie.

(9) O tom, či je člen poradného orgánu vylúčený, rozhoduje minister. O tom, či je člen odbornej pracovnej skupiny alebo zamestnanec ministerstva zapojený do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vylúčený, rozhoduje minister alebo ministrom poverená osoba.

(10) Minister nevymenuje člena poradného orgánu, ktorý si nesplnil povinnosti podľa odseku 5. Minister môže odvolať člena poradného orgánu, ktorý pri splnení povinnosti podľa odsekov 5 a 6 opomenul uviesť niektoré skutočnosti a svoje opomenutie doplnil bez oznámenia účastníka konania podľa odseku 8. Minister odvolá člena poradného orgánu, ktorý si nesplnil povinnosti

podľa odseku 6 alebo ktorý pri splnení povinnosti podľa odseku 6 opomenul uviesť niektoré skutočnosti.

(11) Minister nevymenuje člena poradného orgánu, ak sa u neho počas šiestich mesiacov pred termínom vymenovania vyskytuje skutočnosť nasvedčujúca vylúčenie podľa odseku 2 písm. a) až c).

(12) Minister odvolá člena poradného orgánu, ak sa u neho vyskytne skutočnosť nasvedčujúca vylúčenie podľa odseku 2 písm. a) až c). Minister môže odvolať člena poradného orgánu, ak sa u neho vyskytne skutočnosť nasvedčujúca vylúčenie podľa odseku 2 písm. d), e) alebo h).

§ 73a

Konzultácia

„*(1)* Držiteľ registrácie lieku, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže pred podaním žiadosti požiadať ministerstvo o konzultáciu, ktorej predmetom môžu byť najmä

a) čiastkové procesné a iné otázky, najmä splnenie kritérií pre zaradenie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, náležitosti farmako-ekonomického rozboru lieku alebo medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, identifikácia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a iných medicínskych intervencií na účely porovnania odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu, identifikácia inej medicínskej intervencie na účely analýzy nákladovej efektívnosti,

b) posúdenie návrhu žiadosti a súvisiacich príloh z hľadiska úplnosti,

c) iné skutočnosti v závislosti od charakteru príslušnej žiadosti.

(2) O konzultáciu možno požiadať podaním žiadosti, ktorej vzor zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle, podanej ministerstvu podľa § 75 ods. 1 prostredníctvom elektronickej komunikácie.

(3) Ministerstvo vykoná konzultáciu v poradí, v akom sa ministerstvu doručili žiadosti o konzultáciu. Ministerstvo podľa prvej vety vyhotoví plán konzultácií. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho mesiaca zverejní na svojom webovom sídle plán konzultácií pre nasledujúci kalendárny mesiac.

(4) Konzultácia môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní, a to za osobnej účasti držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny, a ministerstva alebo ich účasti zabezpečenej prostredníctvom elektronických prostriedkov, alebo elektronickej komunikácie. Konzultácie sa môže zúčastniť aj zdravotná poisťovňa.

(5) Ministerstvo je povinné z konzultácie vyhotoviť zápisnicu a zverejniť ju na svojom webovom sídle najneskôr do 10 dní od uskutočnenia konzultácie. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku ministerstvo zo zápisnice vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu a osobné údaje účastníkov konzultácie.

(6) Ministerstvo v zápisnici uvedie skutočnosti, ktoré boli predmetom konzultácie a informáciu o tom, či podklady a informácie, ktoré boli ministerstvu predložené v návrhu žiadosti a jej prílohách, sú úplné, prípadne uvedie nedostatky v pripravovanej žiadosti a jej prílohách; právo ministerstva podľa § 75 ods. 8 týmto nie je dotknuté. Závery ministerstva prijaté v rámci konzultácie nie sú záväzné.

(7) Informácie poskytnuté v rámci konzultácie, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva, sú dôvernými informáciami podľa § 2 písm. x) alebo sú informáciami chránenými podľa osobitného predpisu,[1ca]) môžu byť sprístupnené tretím stranám len s predchádzajúcim písomným súhlasom toho, kto ich poskytol.

(8) Ak po uskutočnení konzultácie nedôjde k podaniu žiadosti, ministerstvo na žiadosť žiadateľa zničí do jedného kalendárneho roka všetky podklady, ktoré mu boli poskytnuté, tak, aby nebolo možné ich navrátiť do pôvodného stavu.

(9) Za žiadateľa a zdravotnú poisťovňu sa na konzultácii môžu zúčastňovať aj ich zamestnanci a nimi splnomocnené tretie osoby.

(10) Konzultácia sa ukončuje písomným záverom, ktorý môže byť súčasťou zápisnice z konzultácie. Obsahom písomného záveru je stručný sumár skutočností, ktoré boli predmetom konzultácií.

(11) Ministerstvo môže uskutočniť konzultáciu v tej istej veci najviac jedenkrát; za konzultáciu v tej istej veci sa nepovažuje konzultácia, predmetom ktorej je vec, vo vzťahu ku ktorej žiadateľ o konzultáciu uvádza nové skutočnosti, ktoré majú vplyv na závery prijaté na základe uskutočnenej konzultácie. Ministerstvo konzultáciu v tej istej veci neuskutoční, o čom žiadateľa o konzultáciu v tej istej veci upovedomí spôsobom akým bola podaná žiadosť.

§ 73b

Výzva na začatie konania

Ak je ministerstvu doručená výzva na začatie konania vo veci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín osobou, ktorá nie je účastníkom konania, ministerstvo zverejní výzvu na začatie konania na elektronickom portáli a predloží ju na posúdenie poradnému orgánu podľa § 91 ods. 1.

§ 74

Začatie konania

(1) Konanie sa začína na návrh účastníka konania alebo z podnetu ministerstva.

(2) Konanie je začaté dňom, keď podanie účastníka konania bolo doručené ministerstvu. Ak sa konanie začína z podnetu ministerstva, je konanie začaté dňom, keď ministerstvo urobilo voči účastníkovi konania prvý úkon.

(3) O začatí konania ministerstvo upovedomí všetkých známych účastníkov konania.

§ 75

Podania

(1) Žiadosti a iné podania (ďalej len „podanie“) sa ministerstvu doručujú prostredníctvom elektronického portálu ministerstva na účely kategorizácie a úradného určenia cien (ďalej len „elektronický portál“), ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Podania, ktoré sa doručujú ministerstvu a obsahujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu sa doručia ministerstvu prostredníctvom tej časti elektronického portálu, ktorá umožňuje doručenie podania výlučne ministerstvu bez ich sprístupnenia a zverejnenia všetkým účastníkom konania alebo verejnosti.

(3) Elektronickým portálom je informačný systém verejnej správy určený na komunikáciu medzi ministerstvom a účastníkom konania.

(4) Podanie sa považuje za doručené ministerstvu dňom jeho prijatia prostredníctvom elektronického portálu, o čom ministerstvo účastníkovi konania zašle potvrdenie o doručení.

(5) Ak z dôvodov na strane ministerstva elektronický portál nie je dostupný, podanie je možné doručiť aj v listinnej podobe.

(6) Ak z dôvodov na strane ministerstva elektronický portál nie je dostupný v posledný deň lehoty, ktorá by inak účastníkovi konania plynula, podanie sa považuje za doručené v lehote, ak bolo podané v najbližší pracovný deň nasledujúci po poslednom dni tejto lehoty, a to aj v listinnej podobe.

(7) Doručovanie podaní prostredníctvom elektronického portálu je podmienené predchádzajúcim uzatvorením písomnej zmluvy medzi účastníkom konania a ministerstvom (ďalej len „zmluva“). Zmluva upravuje spôsob vzájomnej elektronickej komunikácie a obsahuje najmä náležitosti elektronického doručovania, spôsob overovania podania urobeného elektronickými prostriedkami a spôsob preukazovania doručenia. Predmetom zmluvy nemôže byť dojednanie o odplate.

(8) Ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, vyzve ministerstvo bezodkladne účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh; lehota na rozhodnutie o podaní v takom prípade začína plynúť od riadneho doplnenia podania a príloh ministerstvu. Ak účastník konania podanie alebo prílohy nedoplní do siedmich dní od doručenia výzvy, ministerstvo konanie zastaví.

(9) Ak podanie alebo jeho prílohy majú iné nedostatky ako podľa odseku 8, ministerstvo môže vyzvať účastníka konania, aby podanie alebo jeho prílohy opravil, pričom uvedie nedostatky, ktoré podanie alebo jeho prílohy majú; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania. Ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo jeho prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote neoznámi, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo v konaní pokračuje a rozhodne o žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo jeho príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(10) Podanie, ktoré je žiadosťou podľa tohto zákona sa považuje za úplné, ak má všetky požadované náležitosti a prílohy.

(11) V konaniach o žiadostiach podľa § 12, 23, 34, 47 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej

potraviny. V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr pred nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo najneskôr 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo rozhodnutie dovtedy nevydalo.

(12) Podania účastníkov konania sa zverejňujú na webovom sídle ministerstva bezodkladne. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku ministerstvo z podania vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, a farmako-ekonomický model lieku.

(13) Ak účastník konania nie je oslobodený od správneho poplatku podľa osobitného predpisu,[13]) doloží k žiadosti doklad o poukázaní správneho poplatku na účet ministerstva; lehota na doručenie tohto dokladu je tri dni odo dňa podania žiadosti ministerstvu.

§ 75a

Postup pre určenie obchodného tajomstva a dôverných informácií

(1) Účastník konania v podaní označí, ktoré informácie alebo podklady predkladané ministerstvu považuje za predmet obchodného tajomstva, ktoré informácie považuje za dôverné informácie podľa § 2 písm. x) a ktoré informácie sú chránené podľa osobitných prepdisov,[1ca]) označí subjekt, o ktorého obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu ide a predloží písomné odôvodnenie takéhoto označenia informácií alebo podkladov.

(2) Členovia poradného orgánu podľa § 91 ods. 1 a 2 majú právo vyjadriť sa k označeniu informácie alebo podkladu predkladaného ministerstvu za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu podľa odseku 1.

(3) Ak ministerstvo napriek odôvodneniu podľa odseku 1 dospeje k záveru, že predložené informácie a podklady nenapĺňajú znaky obchodného tajomstva, nejde o dôvernú informáciu alebo informáciu chránenú podľa osobitných predpisov,[1ca]) oznámi to účastníkovi konania, ktorý o ochranu informácií žiada; ministerstvo v oznámení uvedie skutočnosti a úvahy, na základe ktorých dospelo k tomuto záveru. Osoba, ktorá o ochranu informácií žiada, môže ministerstvu podať vyjadrenie, že na ochrane informácií naďalej trvá (ďalej len „vyjadrenie k ochrane informácií“), a to do 5 dní od doručenia oznámenia ministerstva. Ak napriek vyjadreniu k ochrane informácií, informácie označené podľa odseku 1 nie sú informáciami, ktoré predstavujú predmet obchodného tajomstva, dôvernými informáciami alebo informáciami chránenými podľa osobitného predpisu,[1ca]) ministerstvo konanie, v rámci ktorého boli informácie ministerstvu predložené, zastaví. Ak osoba, ktorá o ochranu informácií žiada, nepodá ministerstvu vyjadrenie k ochrane informácií v lehote podľa druhej vety, ministerstvo zverejní informácie alebo ministerstvu predložené podklady na elektronickom portáli.

§ 75b

Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy

o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a

(1) Ak držiteľ registrácie požiada v žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku za opodstatnené, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve[4a]) (ďalej

len „inštitút“) alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti lieku alebo navrhovaného zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady lieku je liek, ktorý je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Držiteľ registrácie môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku, po dni doručenia žiadosti držiteľa registrácie o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenie alebo zmenu indikačného alebo preskripčného obmedzenia, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady lieku dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku“), a to do 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

c) označenie lieku, ktorý je predmetom uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady lieku dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku,

e) presné určenie podmienok úhrady lieku dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady lieku, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Držiteľ registrácie môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, po dni doručenia žiadosti držiteľa registrácie o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a v uzatvorenom dodatku k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku alebo ak držiteľ registrácie požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie nevezme svoju

žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

§ 75c

Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy

o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a

(1) Ak výrobca zdravotníckej pomôcky požiada v žiadosti podľa § 32 alebo § 45 o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky za opodstatnené, ministerstvo vyzve výrobcu zdravotníckej pomôcky na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti použitia zdravotníckej pomôcky; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky je zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, dni doručenia žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo po dni, v ktorom uplynula lehota, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nie sú splnené podmienky stanovené týmto

zákonom pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky“), a to do 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

c) označenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

e) presné určenie podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo vyzve výrobcu zdravotníckej pomôcky na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v súlade s podmienkami

uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, po dni doručenia žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a v uzatvorenom dodatku k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo ak výrobca zdravotníckej pomôcky požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

§ 75d

Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy

o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a

(1) Ak výrobca dietetickej potraviny požiada v žiadosti podľa § 60 o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny za opodstatnené, ministerstvo vyzve výrobcu dietetickej potraviny na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti použitia dietetickej potraviny; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny je dietetická potravina, ktorá je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Výrobca dietetickej potraviny môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, dni doručenia žiadosti výrobcu dietetickej potraviny o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo po dni, v ktorom uplynula lehota, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady dietetickej potraviny dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny“), a to do 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

c) označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady dietetickej potraviny dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

e) presné určenie podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady dietetickej potraviny, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo vyzve výrobcu dietetickej potraviny na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Výrobca dietetickej potraviny môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, po dni doručenia žiadosti výrobcu dietetickej potraviny o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a v uzatvorenom dodatku k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo ak výrobca dietetickej potraviny požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

§ 76

Doručovanie účastníkovi konania

(1) Písomnosti ministerstva sa považujú za doručené účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni ich zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Ak z dôvodov na strane ministerstva nie je webové sídlo ministerstva dostupné v časti, v ktorej je zverejnená písomnosť, nepretržite viac ako štyri hodiny v čase medzi 8. hodinou a 16. hodinou pracovného dňa, nepočíta sa tento deň do plynutia lehoty, ktorá by inak účastníkovi konania plynula na základe doručenia písomnosti, ak ministerstvo nezabezpečilo doručenie písomnosti iným spôsobom.

(2) O začatí konania, ktoré ministerstvo začalo z vlastného podnetu, upovedomí ministerstvo účastníkov konania oznámením o začatí konania. Zverejnenie oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

(3) Zverejnenie žiadosti alebo námietok podaných účastníkom konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

(4) Rozhodnutím podľa tohto zákona je aj rozhodnutie, ktoré sa vyhotovuje v elektronickej podobe a je podpísané zaručeným elektronickým podpisom.

§ 77

Počítanie lehôt

(1) Do lehoty sa nezapočítava deň, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty.

(2) Lehoty určené podľa týždňov, mesiacov alebo rokov sa končia uplynutím toho dňa, ktorý sa svojím označením zhoduje s dňom, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty. Ak taký deň v mesiaci nie je, končí sa lehota posledným dňom mesiaca.

(3) Lehota je zachovaná, ak sa posledný deň lehoty podanie podá na ministerstve alebo ak sa podanie odovzdá na poštovú prepravu.

(4) V pochybnostiach sa považuje lehota za zachovanú, ak sa nepreukáže opak.

§ 78

Zastavenie konania

(1) Ministerstvo konanie zastaví, ak

a) zistí, že ten, kto podal návrh na začatie konania, nie je účastníkom konania,

b) účastník konania vzal svoj návrh na začatie konania späť okrem prípadov podľa § 75 ods. 10,

c) účastník konania zomrel, bol vyhlásený za mŕtveho alebo zanikol bez právneho nástupcu a konanie sa týkalo len tohto účastníka konania,

d) účastník konania na výzvu ministerstva podľa § 75 ods. 8 riadne nedoplnil podanie a prílohy do siedmich dní od doručenia výzvy,

e) odpadol dôvod konania začatého z podnetu ministerstva,

f) bolo v tej istej veci začaté konanie a rozhodnutie nenadobudlo vykonateľnosť,

g) kaucia nebola pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok podľa § 82 ods. 4,

h) informácia predložená ministerstvu nie je informáciou, ktorá je predmetom obchodného tajomstva, dôvernou informáciu alebo informáciou chránenou podľa osobitných predpisov[1ca]) napriek vyjadreniu k ochrane informácií podľa § 75a ods. 3.

(2) Proti rozhodnutiu o zastavení konania nemožno podať námietky.

§ 78a

Prerušenie konania

(1) Ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak vyzve účastníka konania na

a) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75b ods. 1,

b) uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa 75b ods. 10,

c) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 75c ods. 1,

d) uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa 75c ods. 10,

e) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 75d ods. 1,

f) uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa 75d ods. 10,

g) opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9,

h) zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9.

(2) Proti rozhodnutiu o prerušení konania nie je možné podať námietky.

(3) Rozhodnutie o prerušení konania sa stáva vykonateľným v deň doručenia rozhodnutia o prerušení konania účastníkom konania.

(4) Ak je konanie prerušené, lehoty podľa tohto zákona neplynú.

§ 79

Podklady rozhodnutí

(1) Podkladom na rozhodnutie sú najmä podania, návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov na rozhodnutie určuje ministerstvo. Skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti netreba dokazovať.

(2) Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach kategorizácie vychádza z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vychádza z európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase začatia konania; to neplatí v prípade úradného určenia ceny lieku podľa § 16 ods. 7, porovnávania úradne určených cien podľa § 94 a zníženia úradne určenej ceny liekov podľa § 94 ods. 6 a 7.

(3) Ministerstvo hodnotí podklady na rozhodnutie podľa svojej úvahy, a to každý jednotlivo a všetky v ich vzájomnej súvislosti.

(4) Ministerstvo zisťuje presne a úplne skutočný stav veci a na ten účel si obstaráva potrebné podklady na rozhodnutie, pričom nie je viazané len podkladmi na rozhodnutie predloženými účastníkmi konania.

(5) Účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania alebo, ak ministerstvu doručené podanie účastníka konania, na základe ktorého začína konanie, nemá požadované náležitosti alebo prílohy, od takého doplnenia podania alebo príloh účastníkom konania, ktorým sa podanie a prílohy účastníka konania považujú za úplné. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.

(6) Ministerstvo bezodkladne zverejňuje na svojom webovom sídle vyjadrenia a pripomienky podľa odseku 5. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z vyjadrenia a pripomienky vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu.

(7) Žiadateľ môže podať záverečné vyjadrenie vo veci do troch dní od uplynutia lehoty podľa odseku 5 alebo do troch dní od zverejnenia vyjadrení a pripomienok na webovom sídle ministerstva, ak ministerstvo zverejnilo vyjadrenia a pripomienky po uplynutí lehoty podľa odseku 5. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.

(8) Ak z podania, vyjadrenia alebo pripomienky zverejnených na webovom sídle ministerstva je vylúčený údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, účastníci

konania a ich zástupcovia majú právo nazerať do spisov, robiť si z nich výpisy, odpisy a dostať kópie spisov alebo dostať informácie zo spisov iným spôsobom. Ministerstvo je povinné urobiť opatrenia, aby sa postupom podľa predchádzajúcej vety nesprístupnilo obchodné tajomstvo alebo dôverná informácia.

(9) Ak podľa odborného odporúčania poradného orgánu podľa § 91 ods. 1 písm. a) možno žiadosti vyhovieť výlučne vtedy, ak dôjde k zmene žiadosti, ministerstvo vyzve žiadateľa na zmenu žiadosti; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania. Ministerstvo môže prerušiť konanie podľa prvej vety najdlhšie na dobu 30 dní. Žiadateľ môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni doručenia zmenenej žiadosti, dni doručenia žiadosti žiadateľa o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr. Ak žiadateľ na základe výzvy ministerstva svoju žiadosť zmení, ministerstvo rozhodne o zmenenej žiadosti. Ak žiadateľ žiadosť do 30 dní od doručenia výzvy nezmení, ministerstvo pokračuje v konaní a rozhodne o pôvodnej žiadosti.

§ 80

Rozhodnutie

(1) Ministerstvo zverejňuje rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien na svojom webovom sídle vždy 15. deň mesiaca; to neplatí pre rozhodnutia o prerušení konania podľa § 78a. Ak boli proti prvostupňovému rozhodnutiu podané námietky, ministerstvo zverejní rozhodnutie o námietkach 15. deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z rozhodnutia vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu. Ministerstvo sprístupní rozhodnutie obsahujúce údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, všetkým účastníkom konania.

(2) Rozhodnutia podľa § 17, 22 až 25, 38, 51 a 66 sa stávajú vykonateľnými vždy prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.

(3) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, rozhodnutia vo veciach kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín sa vo výrokovej časti týkajúcej sa úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a úradne určenej ceny dietetickej potraviny a rozhodnutia podľa § 20 ods. 10 stávajú vykonateľnými vždy prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.

(4) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, rozhodnutia vo veciach kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín sa vo výrokovej časti týkajúcej sa iných údajov ako podľa odseku 3 stávajú vykonateľnými vždy prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dvoch mesiacoch od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.

(5) Rozhodnutie sa účastníkovi konania oznamuje doručením.

(6) Doručené rozhodnutie, proti ktorému nemožno podať námietky, je právoplatné.

(7) Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.

(8) Na základe právoplatných a vykonateľných rozhodnutí ministerstvo aktualizuje zoznam

a) liekov s úradne určenou cenou,

b) kategorizovaných liekov,

c) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,

d) kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

e) kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

f) dietetických potravín s úradne určenou cenou,

g) kategorizovaných dietetických potravín.

§ 81

Náležitosti rozhodnutia

(1) Rozhodnutie obsahuje najmä

a) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,

b) dátum rozhodnutia,

c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníkov konania,

d) výrok obsahujúci rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo,

e) odôvodnenie rozhodnutia,

f) lehotu plnenia, ak sa ukladá povinnosť plniť, a ak ide o peňažné plnenie, aj sumu a číslo účtu, na ktorý má byť suma zaplatená,

g) poučenie, či je rozhodnutie konečné alebo či možno proti nemu podať námietky, v akej lehote, na ktorý orgán a kde možno námietky podať; poučenie obsahuje aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom,

h) podpis osoby s uvedením jej mena, priezviska a funkcie a odtlačok úradnej pečiatky; ak sa rozhodnutie doručuje elektronickými prostriedkami, vlastnoručný podpis a odtlačok úradnej pečiatky sa nahrádzajú zaručeným elektronickým podpisom.

(2) V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania a dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 2 a odborného hodnotenia inštitútu.

(3) Ministerstvo opraví na podnet účastníka konania alebo z vlastného podnetu chyby v písaní, počítaní, chýbajúce formálne náležitosti a iné zrejmé nesprávnosti v rozhodnutí a upovedomí o tom účastníkov konania.

§ 82

Konanie o námietkach

(1) Proti rozhodnutiu ministerstva vo veci samej môže účastník konania podať na ministerstvo námietky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(2) Dôvodom na podanie námietok je, že

a) ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom,

b) účastníkovi konania sa postupom ministerstva odňala možnosť konať,

c) ten, kto v konaní vystupoval ako účastník konania, nemal spôsobilosť byť účastníkom konania.

(3) Ministerstvo bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle všetky námietky vrátane ich príloh. K zverejneným námietkam sa účastníci konania môžu vyjadrovať do troch dní od ich zverejnenia. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.

(4) Ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3 000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o týchto námietkach zastaví. Kaucia je príjmom štátneho rozpočtu, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(5) Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel alebo výsledkom preskúmania rozhodnutia súdom je jeho zrušenie.

(6) Včas podané námietky majú odkladný účinok ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(7) Námietky musia obsahovať

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníka konania, ktorý podáva námietky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,

c) označenie rozhodnutia, proti ktorému námietky smerujú,

d) dôvody námietok,

e) opis rozhodujúcich skutočností a označenie dôkazov,

f) návrh na rozhodnutie o námietkach podľa odseku 13.

(8) Prílohou k námietkam je doklad o poukázaní kaucie na účet ministerstva; lehota na doručenie tohto dokladu je tri dni odo dňa podania námietok ministerstvu.

(9) Ministerstvo podľa potreby doplní konanie vykonaním novonavrhnutých dôkazov.

(10) Ministerstvo predloží námietky spolu s výsledkami doplneného konania a so spisovým materiálom bezodkladne orgánu oprávnenému konať o námietkach.

(11) O námietkach rozhoduje minister do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu.

(12) Minister preskúma napadnuté rozhodnutie v rozsahu uvedenom v námietkach; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené vady odstráni.

(13) Ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

(14) Minister rozhodnutie zruší a vec vráti ministerstvu na nové prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie najmä z dôvodov rýchlosti alebo hospodárnosti.

(15) Proti rozhodnutiu ministra o námietkach nemožno podať námietky.

(16) Na konanie o námietkach sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 81.

§ 83

Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach

(1) Rozhodnutie, ktoré je právoplatné, môže z vlastného podnetu preskúmať minister; minister môže na vypracovanie stanoviska k preskúmaniu rozhodnutia mimo konania o námietkach ustanoviť osobitnú trojčlennú komisiu.

(2) Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach je možné začať najneskôr do jedného roka od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia.

(3) Minister nie je návrhom ním ustanovenej osobitnej komisie pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia viazaný. Minister rozhodnutie zruší alebo zmení, ak bolo vydané v rozpore s týmto zákonom alebo inými všeobecne záväznými právnymi predpismi.

(4) Pri preskúmavaní rozhodnutia sa vychádza z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia, ak tento zákon neustanovuje inak. Osobitná komisia nemôže ministrovi navrhnúť a minister nemôže zrušiť alebo zmeniť rozhodnutie, ak sa po jeho vydaní dodatočne zmenili rozhodujúce skutkové okolnosti, z ktorých pôvodné rozhodnutie vychádzalo.

(5) Na preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 82.

(6) Proti rozhodnutiu, ktorým sa zrušuje alebo mení rozhodnutie mimo konania o námietkach, možno podať námietky.

ŠIESTA ČASŤ
Spoločné, PRECHODNÉ a ZÁVEREČNÉ ustanovenia

§ 84

(1) Všeobecné predpisy o správnom konaní[14]) sa nevzťahujú na konania podľa tohto zákona okrem konania podľa § 97 a § 98i.

(2) V prípadoch podľa § 7a ods. 10, § 17 ods. 3, § 18 ods. 4, § 19 ods. 3, § 22a ods. 3, § 23 ods. 7, § 24 ods. 6, § 25 ods. 6, § 29a ods. 8, § 38 ods. 3, § 39 ods. 3, § 40 ods. 3, § 51 ods. 3, § 52 ods. 3, § 53 ods. 3, § 57a ods. 8, § 66 ods. 3, § 67 ods. 3, § 68 ods. 3, § 75 ods. 9, § 79 ods. 9 a § 94 ministerstvo nevydáva rozhodnutie.

§ 85

Určenie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, úradne určenej ceny dietetickej potraviny, maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni, maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, je reguláciou cien podľa osobitného predpisu.[15])

§ 86

Na základe verejného zdravotného poistenia sa neuhrádzajú lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ak

a) nie sú indikované zo zdravotných dôvodov,

b) je ich použitie spojené s klinickým skúšaním,[16])

c) sú indikované na liečbu komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania.

§ 87

Spôsob úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Úhrada nákladov, ktoré poskytovateľ vynaložil na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny poskytnuté v rámci ústavnej starostlivosti, je zahrnutá v úhrade za poskytnutú zdravotnú starostlivosť; to neplatí ak v zmluve o poskytovaní zdravotnej starostlivosti je dohodnuté inak alebo ide o liek na inovatívnu liečbu zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti.

(2) Lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky, osobitný spôsob úhrady špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, uhrádza zdravotná poisťovňa poskytovateľovi pri ich poskytnutí inak ako v rámci ústavnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti. Tým nie je dotknutá úhrada podľa odseku 1.

(3) Lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky alebo osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia pri ich poskytnutí v rámci lekárenskej starostlivosti.

(4) Lieky na inovatívnu liečbu zaradené v zozname kategorizovaných liekov poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, uhrádza zdravotná poisťovňa poskytovateľovi pri ich poskytnutí v rámci ústavnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ústavnej starostlivosti.

Limit spoluúčasti

§ 87a

(1) Ak úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky poistenca za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny prekročí v kalendárnom štvrťroku limit spoluúčasti ustanovený v odseku 5,

zdravotná poisťovňa poistencovi uhradí sumu, o ktorú je limit spoluúčasti prekročený. Do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa započítavajú doplatky poistenca za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu.

(2) Najlacnejší náhradný liek je liek s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na štandardnú dávku liečiva zaradený v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný na lekárskom predpise. Ak v zozname kategorizovaných liekov nie je zaradený iný liek, ktorý by vyhovoval kritériám najlacnejšieho náhradného lieku, považuje sa zaň liek predpísaný na lekárskom predpise. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na štandardnú dávku liečiva najlacnejšieho náhradného lieku vynásobená počtom štandardných dávok liečiva vo vydanom lieku.

(3) Najlacnejšia náhradná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v rovnakej podskupine zdravotníckych pomôcok ako zdravotnícka pomôcka predpísaná na lekárskom poukaze. Ak v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nie je zaradená iná zdravotnícka pomôcka, ktorá by vyhovovala kritériám najlacnejšej náhradnej zdravotníckej pomôcky, považuje sa za ňu zdravotnícka pomôcka predpísaná na lekárskom poukaze. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na jednotkovú cenu najlacnejšej zdravotníckej pomôcky vynásobená počtom vydaných zdravotníckych pomôcok.

(4) Najlacnejšia náhradná dietetická potravina je dietetická potravina s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na jednotkovú cenu dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine dietetických potravín ako dietetická potravina predpísaná na lekárskom predpise. Ak v zozname kategorizovaných dietetických potravín nie je zaradená iná dietetická potravina, ktorá by vyhovovala kritériám najlacnejšej náhradnej dietetickej potraviny, považuje sa za ňu dietetická potravina predpísaná na lekárskom predpise. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na jednotkovú cenu najlacnejšej dietetickej potraviny vynásobená počtom vydaných dietetických potravín.

(5) Limit spoluúčasti vo výške

a) 12 eur, ak v § 87c nie je ustanovené inak, sa vzťahuje na poistenca, ktorý je k prvému dňu kalendárneho štvrťroka

1. držiteľom ~~preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom~~ európskeho preukazu osoby so zdravotným postihnutím alebo európskeho preukazu osoby so zdravotným postihnutím so sprievodcom,

2. poberateľom invalidného dôchodku,[5]) invalidného výsluhového dôchodku[6]) alebo

3. invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok,[5])

b) 30 eur, ak v § 87c nie je ustanovené inak, sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka

1. je poberateľom starobného dôchodku, dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov[6]) vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok, dôchodku z iného členského štátu, Nórska, Lichtenštajnska, Islandu, Švajčiarska, ak nie je poistený v tomto štáte, nie je poberateľom dôchodku z tretieho štátu alebo

2. dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok,

3. je poberateľom predčasného dôchodku a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.

(6) Ak sa na poistenca vzťahujú viaceré limity spoluúčasti súčasne, uplatní sa limit spoluúčasti výhodnejší pre poistenca.

§ 87b

(1) Na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka nedovŕšil šesť rokov veku, sa vzťahuje limit spoluúčasti vo výške 0 eur.

(2) Limit spoluúčasti podľa odseku 1 sa uplatní pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny poistencovi a poistenec neuhrádza pri výdaji doplatok za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu (§ 87a ods. 2 až 4) u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.

(3) Nárok na limit spoluúčasti poistenca podľa odseku 1 sa preukazuje predložením preukazu poistenca, vydaným občianskym preukazom s elektronickým čipom, dokladom o pobyte s elektronickým čipom, zobrazeným preukazom poistenca v mobilnej aplikácii zdravotnej poisťovne, ak ju zdravotná poisťovňa poskytuje.

(4) Doplatok vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu uhrádza poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti zdravotná poisťovňa.

(5) Ak limit spoluúčasti podľa odseku 1 nebol uplatnený pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa postupuje podľa § 87a ods. 1.

§ 87c

(1) Limit spoluúčasti vo výške 0 eur sa vzťahuje aj na poistenca, ktorého celkový príjem nie je vyšší ako 180 % priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa posudzuje nárok poistenca na limit spoluúčasti, a ktorý

a) je držiteľom ~~preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom~~ európskeho preukazu osoby so zdravotným postihnutím alebo európskeho preukazu osoby so zdravotným postihnutím so sprievodcom,

b) je poberateľom invalidného dôchodku,[5]) invalidného výsluhového dôchodku[6]) alebo je invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok,[5])

c) je poberateľom starobného dôchodku, dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov[6]) vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok, dôchodku z iného členského štátu, Nórska, Lichtenštajnska, Islandu, Švajčiarska, ak nie je poistený v tomto štáte, nie je poberateľom dôchodku z tretieho štátu,

d) dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok alebo

e) je poberateľom predčasného starobného dôchodku a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.

(2) Celkový príjem podľa odseku 1 je súčet úhrnu

a) vymeriavacích základov poistenca zo závislej činnosti podľa osobitného predpisu[17a]) za obdobie kalendárneho štvrťroka, za ktorý sa určuje limit spoluúčasti, ak je poistenec aspoň v časti tohto obdobia považovaný za zamestnanca podľa osobitného predpisu,[17b])

b) vymeriavacích základov pre odvod preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie samostatne zárobkovo činnej osoby podľa osobitného predpisu[17c]) za obdobie kalendárneho štvrťroka, za ktorý sa určuje limit spoluúčasti, ak je poistenec aspoň v časti tohto obdobia považovaný za samostatne zárobkovo činnú osobu podľa osobitného predpisu,[17d])

c) dôchodkov uvedených v odseku 1 písm. b), c) a e) poskytnutých v období kalendárneho štvrťroka, za ktorý sa určuje limit spoluúčasti.

(3) Limit spoluúčasti podľa odseku 1 sa uplatní pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny poistencovi a poistenec neuhrádza pri výdaji doplatok za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu (§ 87a ods. 2 až 4) u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, ak je poistenec zaradený v zozname poistencov s nárokom na okamžité uplatnenie limitu spoluúčasti u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti (ďalej len „zoznam poistencov“) podľa § 87d.

(4) Doplatok vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu podľa odseku 3 uhrádza poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti zdravotná poisťovňa.

(5) Ak limit spoluúčasti podľa odseku 1 nebol uplatnený pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa postupuje podľa § 87a ods. 1.

§ 87d

(1) Zdravotná poisťovňa sprístupňuje v elektronickej podobe poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti zoznam poistencov, ktorí majú nárok na limit spoluúčasti podľa § 87c ods. 1 (ďalej len „dôchodca“) a ktorí splnia podmienky zaradenia do zoznamu poistencov, v rozsahu meno, priezvisko, rodné číslo poistenca, ak ide o cudzinca, ktorý nemá pridelené rodné číslo, bezvýznamové identifikačné číslo a dátum narodenia.

(2) Do zoznamu poistencov podľa odseku 1 zdravotná poisťovňa zaradí poistenca, ktorý je k prvému dňu kalendárneho štvrťroka poistencom podľa § 87c ods. 1 a nie je zamestnancom ani samostatne zárobkovo činnou osobou a jeho priznaný mesačný dôchodok nie je vyšší ako 60 %

priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa zoznam poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti sprístupňuje.

(3) Zoznam poistencov podľa odseku 1 zdravotná poisťovňa aktualizuje najmenej raz mesačne k 20. dňu kalendárneho mesiaca.

(4) Ak sa poistenec zverejnený v zozname poistencov podľa odseku 1 stane zamestnancom alebo samostatne zárobkovo činnou osobou, je zo zoznamu poistencov podľa odseku 1 vyradený. Ak došlo k vyradeniu poistenca podľa predchádzajúcej vety, zdravotná poisťovňa prehodnotí nárok poistenca na limit spoluúčasti v období kalendárneho štvrťroka, v ktorom došlo k vyradeniu poistenca zo zoznamu poistencov podľa odseku 1. Ak poistenec nesplní v kalendárnom štvrťroku nárok na limit spoluúčasti podľa § 87c ods. 1, zdravotnej poisťovni vzniká voči poistencovi nárok na vrátenie doplatkov, ktoré zdravotná poisťovňa v kalendárnom štvrťroku uhradila poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti nad rámec limitu spoluúčasti, na ktorý má poistenec nárok.

(5) Zdravotná poisťovňa vyčísli výšku doplatkov podľa odseku 4, ktoré zdravotná poisťovňa v kalendárnom štvrťroku uhradila poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti podľa odseku 4, a zašle poistencovi oznámenie o ich výške najneskôr do 90 dní po skončení kalendárneho štvrťroka. Na vymáhanie pohľadávky podľa predchádzajúcej vety sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.[17e])

§ 88

Osobitné prípady úhrad

(1) Zdravotná poisťovňa poskytne poistencovi príspevok na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín predpísaných nezmluvným poskytovateľom, ak sú splnené kritériá, ktoré určuje zdravotná poisťovňa a zverejňuje ich na svojom webovom sídle; príspevok odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poistenca.

(2) Nezmluvným poskytovateľom podľa odseku 1 je poskytovateľ, s ktorým nemá zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.[17])

(3) Zdravotná poisťovňa poskytne poistencovi príspevok podľa odseku 1 na základe predložených dokladov o úhrade.

(4) Zdravotná poisťovňa si voči poistencovi môže nárokovať uhradenie nákladov, ktoré vynaložila na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny poskytnuté poistencovi, ak mu boli poskytnuté preukázateľne v dôsledku porušenia liečebného režimu[18]) alebo užitia alkoholu alebo inej návykovej látky.

(5) Zdravotná poisťovňa si voči osobe, ktorej zavineným protiprávnym konaním došlo k úrazu alebo inému poškodeniu zdravia poistenca, môže nárokovať uhradenie nákladov, ktoré vynaložila na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny poskytnuté poistencovi.

(6) Zdravotná poisťovňa uhradí poistencovi sumu rovnajúcu sa doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sú splnené kritériá, ktoré určuje zdravotná poisťovňa a zverejňuje ich na svojom webovom sídle; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poistenca.

(7) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi uhradiť najviac vo výške podľa odseku 16

a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,

c) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

d) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

e) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,

f) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

g) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou,

h) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie,

i) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu alebo finančného limitu,

j) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu,

k) dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu alebo finančného limitu.

(8) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi uhradiť najviac vo výške podľa odseku 16

a) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,[2])

b) registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,[2])

c) dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:300 000.

(9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť rozhodnutím v odôvodnených prípadoch najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa vydaním stanoviska na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Zdravotná poisťovňa rozhodne o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia

úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni alebo do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť; žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy, ktoré zdravotná poisťovňa zverejňuje na svojom webovom sídle.

(10) Ak zdravotná poisťovňa úhradu podľa odseku 9 rozhodnutím neodsúhlasí, poskytovateľ môže do 15 dní od doručenia nesúhlasu podať zdravotnej poisťovni odvolanie proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou liečby. Poskytovateľ môže podať odvolanie podľa predchádzajúcej vety výlučne s písomným súhlasom poistenca, ktorý je uvedený v odvolaní alebo je jeho súhlas k odvolaniu priložený. O odvolaní proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý nesúhlas vydal, a to najneskôr do 15 pracovných dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni. Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhovie, poistenec je oprávnený požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu.[18b])

(11) Zdravotná poisťovňa zverejňuje kritériá rozhodovania podľa odseku 9 na svojom webovom sídle.

(12) Zdravotná poisťovňa na svojom webovom sídle zverejňuje štatistické informácie o rozhodnutiach podľa odseku 9 v rozsahu podľa odseku 13 vždy k 15. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po skončení každého kalendárneho štvrťroka.

(13) Štatistické informácie podľa odseku 12 sú zverejňované v rozsahu:

a) počet odsúhlasených a neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou,

b) dôvody neodsúhlasenia úhrady lieku zdravotnou poisťovňou aj s uvedením počtu neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou z uvedeného dôvodu,

c) počet prvostupňových rozhodnutí a druhostupňových rozhodnutí a

d) počet uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

(14) V prípade epidemického výskytu choroby, pandemického výskytu choroby alebo výnimočnej situácie vyplývajúcej z prírodnej alebo ekologickej katastrofy zdravotná poisťovňa poistencom plne alebo čiastočne uhrádza lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny podľa odsekov 7 a 8 na príkaz ministerstva; v takých prípadoch sa žiadosť poskytovateľa alebo predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne nevyžadujú.

(15) Cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, o ktorej úhradu žiada poskytovateľ podľa odseku 9, sa vypočíta ako súčet

a) úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny alebo európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny, ak nie je úradne určená cena,

b) ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov,

c) ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a

d) dane z pridanej hodnoty.

(16) Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 najviac vo výške

a) 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo najviac vo výške 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a, alebo najviac vo výške 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a, alebo najviac vo výške 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

d) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

e) 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15, ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

f) 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak dietetická potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

g) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,[2])

h) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku indikoval ošetrujúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného predpisu,[1e])

i) 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je dietetická potraviny pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 300 000.

(17) Zdravotná poisťovňa môže v prípadoch hodných osobitného zreteľa uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odsekov 7 a 8 nad rámec limitov ustanovených v odseku 16.

(18) Zdravotná poisťovňa úhradu lieku podľa odsekov 7 a 8 neodsúhlasí, ak by uhradením tohto lieku celková suma úhrad zdravotnej poisťovne podľa odsekov 7 a 8 v príslušnom kalendárnom roku prevýšila 1,9 % z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok podľa osobitného predpisu.[18c])

§ 89

(1) Ak ďalej nie je ustanovené inak, pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu musí zostať nezmenený pri zmene predajnej ceny

a) lieku vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne,

b) zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne,

c) dietetickej potraviny vo verejnej lekárni alebo pobočke verejnej lekárne,

d) zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov pri jej dodaní poskytovateľovi.

(2) Ak k zníženiu predajnej ceny dôjde iba v dôsledku zaúčtovania ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v sume nižšej, ako je suma maximálnej ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ustanovená na základe osobitného predpisu[15]) (ďalej len „zľava z doplatku“), odsek 1 sa nepoužije. Zľavu z doplatku podľa predchádzajúcej vety môže poskytnúť iba držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; poskytnutá zľava z doplatku nesmie presiahnuť 50 % výšky doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uvedenej v zozname kategorizovaných liekov, zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zozname kategorizovaných dietetických potravín.

(3) Za zníženie predajnej ceny podľa odseku 2 sa považuje predaj

a) lieku za cenu nižšiu, ako je maximálna cena lieku vo verejnej lekárni,

b) zdravotníckej pomôcky za cenu nižšiu, ako je maximálna cena zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

c) zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov za cenu nižšiu, ako je maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

d) dietetickej potraviny za cenu nižšiu, ako je maximálna cena dietetickej potraviny vo verejnej lekárni.

(4) Odsek 1 sa neuplatňuje na

a) liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný generický liek alebo biologicky podobný liek,

b) liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

c) liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorej doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky

zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada,

d) liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa písmena c), zdravotnícku pomôcku, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v referenčnej podskupine, v ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka podľa písmena c) alebo dietetickú potravinu, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v referenčnej podskupine, v ktorej je zaradená dietetická potravina podľa písmena c),

e) liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii.

§ 90

(1) Kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia dietetických potravín sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti[19]) uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

(2) Úradné určenie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti[19]) uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

(3) Kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov, kategorizácia dietetických potravín a úradné určenie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky určené podľa osobitného predpisu[18c]) postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

(4) Spôsob a podrobnosti určenia, či verejné prostriedky určené podľa osobitného predpisu[18c]) postačujú podľa odseku 3 na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 91

Poradné orgány

(1) Minister môže zriadiť
a) ako svoje poradné orgány pre konania vo veciach kategorizácie

1. Kategorizačnú komisiu pre lieky,

2. Kategorizačnú komisiu pre zdravotnícke pomôcky,

3. Kategorizačnú komisiu pre špeciálne zdravotnícke materiály,

4. Kategorizačnú komisiu pre dietetické potraviny,

b) ako svoje poradné orgány pre konania v druhom stupni vo veciach kategorizácie

1. Kategorizačnú radu pre lieky,

2. Kategorizačnú radu pre zdravotnícke pomôcky,

3. Kategorizačnú radu pre špeciálne zdravotnícke materiály,

4. Kategorizačnú radu pre dietetické potraviny,

c) odborné pracovné skupiny na vypracúvanie odborných podkladov vo veciach kategorizácie pre poradné orgány podľa písmen a) a b).

(2) Poradné orgány podľa odseku 1 písm. a) a b) predkladajú ministrovi písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených týmto zákonom (ďalej len „odborné odporúčanie“). Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, vrátane člena, ktorý nemá hlasovacie právo podľa odseku 9, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniu.

(3) Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má 15 členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jeho zložení boli zastúpení

a) traja členovia z najmenej šiestich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami[20]) a inými odbornými spoločnosťami,

b) šiesti členovia z najmenej dvanástich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami,

c) štyria členovia navrhnutí ministerstvom,

d) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých inštitútom,

e) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých neziskovou pacientskou organizáciou združujúcou pacientske organizácie.

(4) Ak v Slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie viac ako jedna zdravotná poisťovňa, minister vymenuje členov poradného orgánu podľa odseku 3 písm. b) tak, aby za členov boli vymenovaní kandidáti navrhnutí zdravotnými poisťovňami v pomere zodpovedajúcemu podielu zdravotných poisťovní na celkovom počte poistencov určenom podľa osobitného predpisu.[21]) Minister vymenuje členov poradného orgánu podľa predchádzajúcej vety tak, aby každá zdravotná poisťovňa mala zastúpenie v poradnom orgáne.

(5) Podrobnosti o vymenúvaní a odvolávaní členov a činnosti poradných orgánov upravia štatúty, ktoré schvaľuje minister.

(6) Členovia poradných orgánov sú povinní dodržiavať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s ich členstvom v poradnom orgáne. Povinnosť mlčanlivosti trvá počas členstva v poradnom orgáne a počas piatich rokov od zániku členstva v poradnom orgáne.

(7) Ak inštitút zverejnil na elektronickom portáli odborné hodnotenie, odborné odporúčanie podľa odseku 2 obsahuje aj záver odborného hodnotenia s odôvodnením. Ak odborné odporúčanie nie je v súlade so záverom odborného hodnotenia, je poradný orgán podľa odseku 1 písm. a) alebo písm. b) povinný náležite odôvodniť odchýlenie sa od záveru odborného hodnotenia; v takomto prípade je poradný orgán povinný vysporiadať sa s každým bodom odôvodnenia v závere odborného hodnotenia, s ktorým sa nestotožnil.

(8) Ministerstvo zdravotníctva je povinné sprístupniť poradným orgánom podľa odseku 1 písm. a) a b) a inštitútu všetky informácie a údaje potrebné na výkon ich činnosti. Poradné orgány a inštitút nesmú dôverné informácie použiť vo svoj prospech, potreby a záujmy tretej osoby alebo na akýkoľvek iný účel ako plnenie úlohy poradného orgánu a inštitútu.

(9) Na hlasovaní sa nepodieľajú členovia poradného orgánu podľa odseku 3 písm. d) a e). Na hlasovaní sa nepodieľa člen poradného orgánu, ktorý je zástupcom zdravotnej poisťovne, o ktorej žiadosti alebo námietkach podaných na ministerstvo podľa § 82 sa rozhoduje.

(10) Člen poradného orgánu, ktorý sa zúčastnil na odbornom posúdení veci podľa odseku 2, má nárok na odmenu. Členovi poradného orgánu, ktorý je v štátnozamestnaneckom pomere v služobnom úrade[22]) nepatrí odmena.

§ 92

Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti

a) riadi a odborne usmerňuje činnosti spojené s

1. kategorizáciou liekov,

2. kategorizáciou zdravotníckych pomôcok,

3. kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov,

4. kategorizáciou dietetických potravín,

5. úradným určením cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,

b) vydáva rozhodnutia odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami vo veciach

1. kategorizácie liekov,

2. kategorizácie zdravotníckych pomôcok,

3. kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov,

4. kategorizácie dietetických potravín,

5. úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,

c) zverejňuje na svojom webovom sídle

1. rozhodnutia podľa písmena b),

2. podania účastníkov konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,

3. odhad vplyvov kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín na zdroje verejného zdravotného poistenia vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka,

4. mená, priezviská a profesijné štruktúrované životopisy členov poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) v rozsahu dosiahnutého odborného vzdelania a dosiahnutých pracovných skúseností,

5. mená a priezviská členov poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. c),

6. odborné odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b),

7. pravdivé oznámenia o skutočnostiach nasvedčujúcich vylúčeniu člena poradného orgánu,

8. rozhodnutia ministra o vylúčení člena poradného orgánu,

9. rozhodnutia ministra o odvolaní člena poradného orgánu spolu s odôvodnením.

§ 93

(1) Ministerstvo si môže z vlastného podnetu vyžiadať farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny aj vtedy, ak je liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných liekov, zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zozname kategorizovaných dietetických potravín. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny je povinný predložiť ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 120 dní odo dňa doručenia žiadosti o jeho predloženie, ak nie je v žiadosti určená dlhšia lehota. Ministerstvo môže opätovne vyžiadať farmako-ekonomický rozbor toho istého lieku, medicínsko-ekonomický rozbor tej istej zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor tej istej dietetickej potraviny najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.

(2) Držiteľ registrácie, ktorý je držiteľom registrácie originálneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 5 alebo originálneho lieku zaradeného v referenčnej skupine, ktorej indikačné obmedzenie bolo rozšírené podľa § 7 ods. 5, je povinný ministerstvu predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do 120 dní ako sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že nie je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 7 ods. 5 alebo najskôr 210 dní a najneskôr 180 dní pred uplynutím piatich rokov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o rozšírení indikačného obmedzenia vydaného podľa § 7 ods. 5 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

(3) Ak liek na ojedinelé ochorenie bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený alebo preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie bolo zrušené alebo rozšírené pre referenčnú skupinu, do ktorej liek na ojedinelé ochorenie patrí, na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,[8aa]) držiteľ registrácie je povinný ministerstvu predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do 120 dní odo dňa, keď Európska komisia vyradila liek vo vzťahu k príslušnému indikačnému obmedzeniu spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia.

(4) Na postupy podľa odsekov 1 až 3 sa primerane vzťahujú ustanovenia § 75 až 77.

§ 94

Porovnávanie úradne určených cien

(1) Predmetom porovnávania úradne určených cien je porovnanie úradne určenej ceny

a) lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch pre výrobcu alebo výrobcov alebo držiteľa registrácie (ďalej len „porovnávanie cien liekov“); porovnávajú sa úradne určené ceny liekov s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa prihliada na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení,

b) zdravotníckej pomôcky s úradne určenými cenami zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch (ďalej len „porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok“),

c) dietetickej potraviny s úradne určenými cenami dietetickej potraviny v iných členských štátoch (ďalej len „porovnávanie cien dietetických potravín“).

(2) Pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok a porovnávaní cien dietetických potravín sa za rozhodujúcu považuje skutočnosť, či liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina má v inom členskom štáte úradne určenú cenu platnú ku dňu porovnávania úradne určených cien.

(3) Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny jedenkrát v priebehu kalendárneho roka. Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín uplynulo najviac 36 mesiacov. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho roka zverejní na svojom webovom sídle plán porovnávania úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pre celý nasledujúci kalendárny rok, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v nasledujúcom kalendárnom roku a informáciu o tom, ktoré lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny budú predmetom týchto konaní.

(4) Oznámenie o začatí konania o porovnávaní cien podľa odseku 3 obsahuje najmä informáciu o

a) lehote, počas ktorej je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny povinný predložiť ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné (ďalej len „vyhlásenie o úradne určených cenách“); lehota určená ministerstvom nemôže byť kratšia ako 25 dní,

b) dátume, ku ktorému sa realizuje porovnávanie cien liekov, porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávanie cien dietetických potravín; držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky a výrobca dietetickej potraviny predkladá ministerstvu údaje alebo vyhlásenie podľa písmena a) platné k tomuto dátumu,

c) liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách, ktoré sú predmetom porovnávania cien liekov, porovnávania cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávania cien dietetických potravín.

(5) Prepočet cien na menu euro sa vykoná na základe kurzu vypočítaného ako aritmetický priemer denných referenčných výmenných kurzov vyhlásených Európskou centrálnou bankou za obdobie 12 mesiacov predchádzajúcich dátumu, ku ktorému sa realizuje porovnávanie cien liekov, porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávanie cien dietetických potravín.

(6) Ak podľa vyhlásenia o úradne určených cenách predloženého držiteľom registrácie, výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom dietetickej potraviny ministerstvu úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny, vyhlásenie o úradne určených cenách sa považuje za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže vo vyhlásení o úradne určených cenách požiadať o zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň nižšiu ako je európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny uvedená vo vyhlásení o úradne určených cenách. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže vo vyhlásení o úradne určených cenách požiadať o nezníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak sa európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(7) Ak ministerstvo pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávaní cien dietetických potravín má dôvodné pochybnosti o údajoch, ktoré predložil držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, ministerstvo z vlastného podnetu začne konanie o znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň rovnajúcu sa výške ministerstvom zistenej európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny. Zverejnením oznámenia o začatí konania o znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny z vlastného podnetu ministerstva na webovom sídle ministerstva sa konanie o znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny začaté na základe vyhlásenia o úradne určených cenách predloženého držiteľom registrácie, výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom dietetickej potraviny považuje za zastavené.

(8) Za overiteľné zdroje údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v iných členských štátoch sa považujú

a) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach vecne príslušných orgánov členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín alebo ceny obchodných výkonov súvisiace s predajom, výdajom a distribúciou liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

b) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach orgánov Európskej únie,

c) verejne dostupné dokumenty umiestnené na iných webových sídlach, ak nie je pochybnosť o ich vyhotovení orgánmi podľa písmen a) a b),

d) dokumenty vydané alebo potvrdené orgánmi podľa písmen a) a b); vyžaduje sa úradný preklad dokumentu,

e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotnými poisťovňami alebo poskytovateľmi ústavnej starostlivosti v členskom štáte; vyžaduje sa úradný preklad dokumentu,

f) údaje sprístupnené ministerstvu, účastníkovi konania alebo tretej osobe vecne príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, alebo vecne príslušnými orgánmi Európskej únie vrátane údajov sprístupnených prostredníctvom elektronickej komunikácie,

g) informácie o regulácii cien liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín alebo regulácii obchodných výkonov vykonávaných pri predaji, výdaji a distribúcii liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, ktoré sú sprístupnené ministerstvu, účastníkovi konania alebo tretej osobe vecne príslušnými orgánmi členských štátov, vrátane informácií sprístupnených prostredníctvom elektronickej komunikácie.

(9) Ak sú viaceré údaje o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín získané z overiteľných zdrojov podľa predchádzajúceho odseku vzájomne rozporné, za rozhodujúci sa považuje údaj z novšieho zdroja; ak boli zdroje vydané v rovnaký deň, za rozhodujúci sa považuje údaj zodpovedajúci najnižšej cene.

(10) Ak sa úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny v inom členskom štáte od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien zmenila iba z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená pri bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní cien; na zmenu úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny v inom členskom štáte z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 ministerstvo prihliadne len na pripomienku držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny.

(11) Ak úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny je v inom členskom štáte určená dočasne z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená bezprostredne pred úradne určenou cenou lieku, úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenou cenou dietetickej potraviny dočasne určenou v inom členkom štáte z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku. Ministerstvo uplatní

postup podľa prvej vety len na pripomienku držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny.

(12) Na postupy a konania podľa predchádzajúcich odsekov sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 82.

§ 95

Verejný záujem

(1) Ministerstvo môže vo verejnom záujme aj z vlastného podnetu bezodkladne rozhodnúť vo veci kategorizácie alebo úradného určenia cien pri

a) epidemickom alebo pandemickom výskyte choroby,

b) výnimočnej situácii vyplývajúcej z prírodnej alebo ekologickej katastrofy alebo

c) realizácii opatrení schválených vládou Slovenskej republiky určených na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia,

d) potrebe zabezpečenia kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, fungovania systému zdravotníctva a jeho stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia.

(2) Proti rozhodnutiam podľa odseku 1 nie je možné podať námietky. Zverejnením sa rozhodnutia podľa odseku 1 stávajú právoplatnými a vykonateľnými.

§ 96

Údaje o dostupnosti, spotrebe a výške úhrad na základe verejného zdravotného poistenia

(1) Pri rozhodovaní podľa tohto zákona sa vychádza z údajov o spotrebe liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo výške ich úhrad na základe verejného zdravotného poistenia poskytnutých Národným centrom zdravotníckych informácií.

(2) Ak Národné centrum zdravotníckych informácií nedisponuje údajmi nevyhnutnými pre rozhodovanie alebo nemôže tieto údaje poskytnúť, vychádza sa z údajov poskytnutých zdravotnými poisťovňami.

(3) Pri posudzovaní dostupnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa vychádza z údajov o stave skladových zásob držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, dodávateľa zdravotníckych pomôcok alebo dodávateľa dietetických potravín.

§ 97

Správne delikty

(1) Správneho deliktu sa dopustí

a) držiteľ registrácie, ak nepodal žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 16 ods. 7,

b) držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, ak v určenej lehote nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku, úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky alebo úradne určených cenách dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a),

c) držiteľ registrácie, ak nepodal žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 21 ods. 13,

d) držiteľ registrácie, ak nepredložil ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93 ods. 2 alebo 3.

(2) Ministerstvo uloží pokutu za správny delikt

a) podľa odseku 1 písm. a) 5 000 eur,

b) podľa odseku 1 písm. b) vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu za obdobie predchádzajúcich 12 mesiacov; ak táto suma je nižšia ako 1 000 eur, ministerstvo pokutu za správny delikt neuloží,

c) podľa odseku 1 písm. c) vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek podliehajúci osobitnej cenovej regulácii za obdobie odkedy malo byť určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zrušené do doby zrušenia určenia; ak táto suma je nižšia ako 1 000 eur, ministerstvo pokutu za správny delikt neuloží,

d) podľa odseku 1 písm. d) vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek použitý v súlade s indikačným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému mal držiteľ registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, za obdobie odkedy mal držiteľ registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do doby predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku alebo do dňa vydania rozhodnutia o uložení pokuty podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr; ak táto suma je nižšia ako 1 000 eur, ministerstvo pokutu za správny delikt neuloží.

(3) Pri rozhodovaní o výške pokuty ministerstvo prihliada najmä na závažnosť, spôsob a následky porušenia povinnosti. Pri opakovanom porušení povinnosti možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(4) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo o porušení povinnosti dozvedelo, najneskôr však do troch rokov, odkedy k porušeniu povinnosti došlo.

(5) Pokuta podľa tohto zákona je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o jej uložení.

(6) Výnos pokút uložených ministerstvom je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 97a

Splnomocnenie na vyhlásenie rozhodnutia

Ministerstvo sa splnomocňuje, aby v Zbierke zákonov Slovenskej republiky vyhlásilo oznámenie o nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o určení vyrovnacieho rozdielu pre posledný podmienene zaradený liek podľa § 98i ods. 13.

§ 98

Prechodné ustanovenia

(1) Konania začaté pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov; rozhodnutia o týchto konaniach sa stanú vykonateľnými najskôr 1. januára 2012, pričom ustanovenie § 80 ods. 8 nie je dotknuté.

(2) Za prvý zoznam kategorizovaných liekov podľa tohto zákona sa považuje Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov.

(3) Za prvý zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona sa považuje Zoznam zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov okrem zdravotníckych pomôcok na mieru, ktorých zoznam vydáva ministerstvo podľa tohto zákona.

(4) Za prvý zoznam kategorizovaných dietetických potravín podľa tohto zákona sa považuje Zoznam dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov.

(5) Za lieky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku podľa tohto zákona, sa považujú lieky, ktorým bol v Zozname liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“, „AS“, „V“ alebo „VS“.

(6) Za zdravotnícke pomôcky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky podľa tohto zákona, sa považujú zdravotnícke pomôcky, ktorým bol v Zozname zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“ alebo „AS“.

(7) Za dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny podľa tohto zákona, sa považujú dietetické potraviny, ktorým bol v Zozname dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“ alebo „AS“.

(8) Do prvého zoznamu liekov s úradne určenou cenou, prvého zoznamu zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a prvého zoznamu dietetických potravín s úradne určenou cenou ministerstvo zaradí lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým boli úradne určené ceny podľa doterajších predpisov.

(9) Prvý zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle 1. júla 2012.

(10) Lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov podľa tohto zákona.

(11) Zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona.

(12) Dietetické potraviny zaradené do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za dietetické potraviny zaradené do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podľa tohto zákona.

(13) Lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti sa plne uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia do 30. júna 2012.

(14) Zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti sa plne uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia do 30. júna 2012.

(15) Do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa do 31. decembra 2011 nezapočítavajú doplatky poistenca za lieky, ktorých úhrada z verejného zdravotného poistenia za najlacnejší náhradný liek je ustanovená na menej ako 75 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.

(16) Prvý zoznam liekov s úradne určenou cenou, prvý zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a prvý zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle 1. januára 2012.

§ 98a

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2013

Za lieky, ktorým bol určený osobitný spôsob úhrady, sa nepovažujú lieky podľa § 98 ods. 5 určené na očkovanie a depotné antipsychotiká.

§ 98b

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2018

(1) Konania začaté a právoplatne neukončené do 31. decembra 2017 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2017.

(2) Žiadosti poskytovateľov podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2017 doručené zdravotným poisťovniam do 31. decembra 2017 sa posúdia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2017.

(3) Generické lieky, ktoré sú do 31. decembra 2017 právoplatným rozhodnutím ministerstva zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, sa od 1. januára 2018 považujú v príslušnej referenčnej skupine za prvý generický liek.

(4) Biologicky podobné lieky, ktoré sú do 31. decembra 2017 právoplatným rozhodnutím ministerstva zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, sa od 1. januára 2018 považujú v príslušnej referenčnej skupine za prvý biologicky podobný liek.

§ 98c

Prechodné ustanovenia účinné od 1. apríla 2018

Zdravotná poisťovňa môže v období od 1. apríla 2018 do 31. decembra 2018 v prípadoch hodných osobitného zreteľa uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa § 88 ods. 7 nad rámec limitov ustanovených v § 88 ods. 12.

§ 98e

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 1. januára 2020

Konania začaté a právoplatne neukončené do 31. decembra 2019 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2019.

§ 98f

Prechodné ustanovenia počas trvania mimoriadnej situácie, núdzového stavu alebo výnimočného stavu vyhláseného v súvislosti s ochorením COVID-19

(1) Ministerstvo môže počas mimoriadnej situácie, núdzového stavu alebo výnimočného stavu vyhláseného v súvislosti s ohrozením verejného zdravia II. stupňa z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky (ďalej len „krízová situácia“) rozhodnúť o prerušení konania začatého z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo pokračuje v konaní po odvolaní krízovej situácie, ak nerozhodne o pokračovaní konania skôr.

(3) Proti rozhodnutiu o prerušení konania nie je možné podať námietky.

(4) Ak je konanie prerušené, lehoty podľa tohto zákona neplynú.

§ 98g

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2022

Konania začaté a právoplatne neukončené do 31. decembra 2021 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2021.

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. augusta 2022

§ 98h

(1) Konanie začaté a právoplatne neskončené do 31. júla 2022 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022.

(2) Na lehoty, ktoré neuplynuli do 31. júla 2022, sa použijú ustanovenia tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022.

(3) Ministerstvo zverejní prvý zoznam úhradových skupín podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022 v deň nadobudnutia účinnosti tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022. Ministerstvo v zozname, ktorý zverejní ako prvý zoznam úhradových skupín, určí za úhradové skupiny úhradové skupiny ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným podľa § 6 ods. 9 v znení účinnom do 31. júla 2022.

(4) Ministerstvo uzatvorí s držiteľmi registrácie liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 7a ods. 1 v znení účinnom do 31. júla 2022 zmluvu o podmienkach úhrady lieku

podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022 do 28. februára 2023. Dňom uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi držiteľom registrácie a ministerstvom podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinného od 1. augusta 2022 zaniká zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzatvorená medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022. Ustanovenia zmlúv o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzatvorených medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022, podľa ktorých je držiteľ registrácie povinný podať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzatvorená medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022, sa neuplatnia.

(5) § 88 ods. 16 v znení účinnom od 1. augusta 2022 sa do 31. decembra 2023 neuplatňuje a zdravotná poisťovňa môže do 31. decembra 2023 uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu podľa § 88 ods. 7 a 8 vo výške podľa § 88 ods. 8 a 12 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022.

(6) Percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 sa prvýkrát použije v roku 2025; percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 v roku

a) 2023 je 3,9 %,

b) 2024 je 2,9 %.

§ 98i

(1) Ak bola maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní určená podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022 alebo ministerstvo rozhodlo o určení maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek (ďalej len „podmienená úhrada“) alebo podmienenej úhrady úhrnne pre lieky s obsahom rovnakého liečiva, ktoré boli predmetom viacerých súčasne podaných žiadostí o podmienené zaradenie lieku (ďalej len „spoločne posudzované lieky“) na určité vopred vymedzené obdobie (ďalej len „rozhodné obdobie“), ministerstvo vyhodnotí reálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky vydané alebo podané poistencom v rozhodnom období v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému bola podmienená úhrada za liek alebo spoločne posudzované lieky určená rozhodnutím o určení podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky, s prihliadnutím na osobitné podmienky úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu[8a]) (ďalej len „reálna úhrada“).

(2) Ak ministerstvo rozhodlo o zaradení originálneho lieku na základe žiadosti podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a v referenčnej skupine zaradenej v zozname kategorizovaných liekov, do ktorej posudzovaný liek patrí,

a) bol podmienene zaradený iný liek toho istého držiteľa registrácie, podmienená úhrada určená pre tento podmienene zaradený liek sa považuje za podmienenú úhradu určenú úhrnne pre spoločne posudzované lieky, ktorými sú posudzovaný liek a liek, pre ktorý bola podmienená úhrada pôvodne určená,

b) boli podmienene zaradené iné spoločne posudzované lieky toho istého držiteľa registrácie, podmienená úhrada určená úhrnne pre tieto podmienene zaradené lieky sa považuje za

podmienenú úhradu určenú úhrnne pre spoločne posudzované lieky, ktorými sú posudzovaný liek a spoločne posudzované lieky, pre ktoré bola podmienená úhrada pôvodne úhrnne určená.

(3) Ak reálna úhrada prevyšuje podmienenú úhradu určenú pre liek alebo spoločne posudzované lieky, držiteľ registrácie je povinný uhradiť zdravotným poisťovniam sumu rovnajúcu sa rozdielu medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnací rozdiel“). Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa pre účely vyrovnacieho rozdielu primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky rozhodného obdobia, za ktoré sa vyrovnací rozdiel podľa prvej vety určuje.

(4) Ak liek bol vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov pred uplynutím rozhodného obdobia, ministerstvo určí vyrovnací rozdiel za obdobie odkedy bola podmienená úhrada určená do vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa na účely určenia vyrovnacieho rozdielu primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky rozhodného obdobia, za ktoré sa vyrovnací rozdiel podľa prvej vety určuje.

(5) Ak podmienená úhrada bola určená rozhodnutím alebo podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022 pre rozhodné obdobie v trvaní 12 mesiacov a reálna úhrada za toto rozhodné obdobie prevyšuje podmienenú úhradu v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ministerstvo môže výšku vyrovnacieho rozdielu znížiť alebo zvýšiť.

(6) Ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť podľa odseku 5 najmä ak zistí, že

a) nastala zmena v epidemickom alebo pandemickom výskyte ochorenia, ktorou je zvýšený výskyt infekčných ochorení v porovnaní s ich bežným výskytom,

b) držiteľ registrácie posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov alebo držiteľ registrácie iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou terapeutickou indikáciou nezabezpečil dostupnosť lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve počas celého rozhodného obdobia, vo vzťahu ku ktorému sa určuje vyrovnací rozdiel, a táto nedostupnosť posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov alebo iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou indikáciou mala nezanedbateľný vplyv na spotrebu posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov,

c) nastala zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie, v dôsledku ktorej nastala zmena vo výške spotreby posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov,

d) nastali zmeny skutočností, ktoré boli predvídané v žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a akceptované ministerstvom v rozhodnutí o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku, alebo nastali zmeny iných skutočností, na základe ktorých ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady a sú uvedené v rozhodnutí,

e) nedošlo k zaradeniu alternatívnej medicínskej intervencie predpokladanej v žiadosti, čo spôsobilo zvýšenie spotreby podmienene zaradeného lieku,

f) nastala zmena vo výskyte ochorenia spôsobená iným ako infekčným ochorením,

g) nastali iné zmeny v pacientskej populácii,

h) nastali zmeny v liečebných protokoloch alebo v usmerneniach hlavných odborníkov,

i) s ohľadom na dĺžku liečby pacienti liečení liekom prechádzajú z jedného roka do druhého, v dôsledku čoho sa v období po prvých 12 mesiacoch akumulujú pacienti liečení liekom z predchádzajúcich období a nastupujúci noví pacienti, v dôsledku čoho dĺžka liečby liekom trvá viac ako 12 mesiacov a ministerstvo nerozhodlo o určení podmienenej úhrady podľa § 21b ods. 4 v znení účinnom do 31. júla 2022,

j) na obdobie po uplynutí 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebola určená nová podmienená úhrada napriek opodstatnene zvýšenej spotrebe lieku,

k) klinický prínos lieku, ktorý má vplyv na dĺžku liečby liekom, je v skutočnosti vyšší, než bol preukázaný v rámci štúdií predložených v konaní o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(7) Ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť podľa odseku 5 tak, aby vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia bolo účelné a efektívne a bola zabezpečená finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia.

(8) Ministerstvo určí výšku vyrovnacieho rozdielu rozhodnutím, v ktorom uvedie výšku vyrovnacieho rozdielu, výšku podielu zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele a lehotu splatnosti vyrovnacieho rozdielu, ktorá nesmie byť kratšia ako 30 dní odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia. Ak uplynulo rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená, do 31. júla 2022, ministerstvo začne konanie o určení výšky vyrovnacieho rozdielu do 28. februára 2023. Ak rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená, neuplynulo do 31. júla 2022, ministerstvo začne konanie o určení výšky vyrovnacieho rozdielu do šiestich kalendárnych mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia, na ktoré je podmienená úhrada určená. Ministerstvo rozhodne o určení vyrovnacieho rozdielu do 120 dní od začatia konania.

(9) Podiel zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele sa vypočíta ako súčin vyrovnacieho rozdielu a podielu reálnej úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo za spoločne posudzované lieky za rozhodné obdobie a reálnej úhrady.

(10) Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 24 mesiacov a nerozhodlo o ďalšom podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov a určení podmienenej úhrady tak, aby rozhodnutie nadobudlo vykonateľnosť v deň nasledujúci po uplynutí rozhodného obdobia, a to aj opakovane, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada rozhodnutím určená.

(11) Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 12 mesiacov, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada určená rozhodnutím alebo podľa § 21b ods. 5 v znení účinnom do 31. júla 2022.

(12) Ak držiteľ registrácie vo vzťahu k lieku, ktorý bol od 1. januára 2018 do 31. októbra 2022 podmienene zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov neuzavrie do 31. decembra 2023 s

ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 2, predmetom ktorej bude dojednanie podľa § 7a ods. 3 písm. d), e) a f), ministerstvo rozhodne o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému bol vyradený liek poskytnutý v období, keď bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov, a to do obdobia prevedenia poistenca na pre neho vhodnú, porovnateľne účinnú a bezpečnú liečbu uhrádzanú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, maximálne však po dobu 24 mesiacov.

(13) Odseky 1 až 12 sa pre lieky podmienene zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov podľa znenia tohto zákona účinného do 31. júla 2022 uplatňujú do dňa uverejnenia oznámenia ministerstva o nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o určení vyrovnacieho rozdielu pre posledný podmienene zaradený liek v Zbierke zákonov Slovenskej republiky.

§ 98j

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. augusta 2023

(1) Percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 sa prvýkrát použije v roku 2026; percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 v roku

a) 2024 je 3,9 %,

b) 2025 je 2,9 %.

(2) Ustanovenie § 98h ods. 6 sa od 1. augusta 2023 neuplatňuje.

§ 99

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 1.

§ 100

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. novembra 2011 č. S11219-OL-2011, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru (oznámenie č. 425/2011 Z. z.).

§ 101

Zrušovacie ustanovenie účinné od 1. augusta 2022

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty.

Čl. II

Zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení zákona č. 419/1991 Zb. sa mení takto:

§ 3 sa vypúšťa.

Čl. III

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 468/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011 Z. z., zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z. a zákona č. 342/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V sadzobníku správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa sa v položke 152 vypúšťajú písmená n) až p). Doterajšie písmená r) až x) sa označujú ako písmená n) až u).
2. V sadzobníku správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa sa položka 152 dopĺňa písmenami v) až aj) a oslobodením, ktoré znejú:

„

v)	*Rozhodovanie o žiadosti o úradné určenie ceny lieku .....*	*200 eur*

w)	*Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku .....*	*200 eur*
x)	*Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (liek, ktorý svojou charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov) .....*	*2 100 eur*
y)	*Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do niektorej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov) .....*	*600 eur*
z)	*Rozhodovanie o žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku .....*	*3 100 eur*
aa)	*Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky .....*	*300 eur*
ab)	*Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky .....*	*300 eur*
ac)	*Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny .....*	*300 eur*
ad)	*Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov .....*	*600 eur*
ae)	*Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok .....*	*300 eur*
af)	*Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov .....*	*300 eur*
ag)	*Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny .....*	*1 600 eur*
ah)	*Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok .....*	*300 eur*
ai)	*Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov .....*	*300 eur*

aj)	*Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín .....*	*300 eur*

Oslobodenie

Od poplatkov podľa písmen ag) až aj) je účastník konania oslobodený, ak predmetom žiadosti je

1. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,

2. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,

3. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,

4. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,

5. zúženie preskripčného obmedzenia,

6. zúženie indikačného obmedzenia,

7. zníženie množstvového limitu alebo

8. zníženie finančného limitu.“.

3. V sadzobníku správnych poplatkov časti I Všeobecná správa sa v položke 152 do poznámky pripájajú tretí a štvrtý bod, ktoré znejú:

„3. Úhrada poplatku pre žiadosti podľa písmen v) až aj) musí byť pripísaná na účet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najneskôr siedmy deň odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví.

4. Poplatky uhradené za žiadosti podľa písmen v) až aj), konanie o ktorých bolo zastavené, sa nevracajú.“.

Čl. IV

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 81/2009 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z. a zákona č. 34/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 sa vypúšťa odsek 2. Súčasne sa zrušuje označenie odseku 1.
2. § 4 až 6 sa vypúšťajú.
Poznámky pod čiarou k odkazom 14 a 15 sa vypúšťajú.
3. V § 7 odsek 1 znie:

„(1) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádza kúpeľná starostlivosť, ak nadväzuje na predchádzajúcu ambulantnú zdravotnú starostlivosť[13]) (ďalej len „ambulantná starostlivosť“) alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť[12]) (ďalej len „ústavná starostlivosť“).“.

4. § 8 znie:

„§ 8

Na základe verejného zdravotného poistenia sa

a) neuhrádza zdravotná starostlivosť, ktorá nie indikovaná zo zdravotných dôvodov,

b) neuhrádzajú náklady spojené s klinickým skúšaním,

c) neuhrádza zdravotná starostlivosť spojená s liečbou komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania.“.

5. Nadpis tretej časti znie: „KATEGORIZÁCIA CHORÔB“.
6. Vypúšťa sa označenie prvej hlavy vrátene nadpisu.
7. V § 9 ods. 1 sa slovo „ministerstva“ nahrádza slovami „Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“)“.
8. § 9 sa dopĺňa odsekmi 5 a 6, ktoré znejú:

„(5) Kategorizačná komisia pre choroby má jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky; troch členov na návrh ministerstva, päť členov na návrh zdravotných poisťovní a troch členov na návrh Slovenskej lekárskej komory, Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností.

(6) Činnosť Kategorizačnej komisie pre choroby upraví štatút, ktorý schvaľuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky.“.

9. V tretej časti sa vypúšťajú druhá hlava až štvrtá hlava.
Poznámky pod čiarou k odkazom 17, 17a, 17b, 18, 19, 19a, 19b, 20, 20a, 20b, 20c a 21 sa vypúšťajú.
10. V § 38 ods. 8 písm. d) druhom bode sa slová „označených symbolom „V“ (§ 4 ods. 3)“ nahrádzajú slovami „určených na povinné očkovanie predpísaných“.
11. Poznámky pod čiarou k odkazom 25 a 26 sa vypúšťajú.
12. § 39 až 40a sa vypúšťajú.

Poznámky pod čiarou k odkazom 22a, 29 a 29a sa vypúšťajú.
13. § 41 a 42 znejú:

„§ 41

Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti riadi a odborne usmerňuje činnosti spojené s kategorizáciou chorôb.

§ 42

(1) Zdravotná poisťovňa je povinná poskytnúť poistencovi na základe jeho žiadosti príspevok na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytnutej nezmluvným poskytovateľom, ak žiadosť spĺňa kritériá na poskytnutie príspevku, ktoré určuje a zverejňuje zdravotná poisťovňa, a s poskytnutím príspevku zdravotná poisťovňa súhlasila pred poskytnutím zdravotnej starostlivosti.

(2) Nezmluvným poskytovateľom podľa odseku 1 je poskytovateľ, s ktorým nemá zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu podľa osobitného predpisu.[30])

(3) Zdravotná poisťovňa uhradí poistencovi príspevok podľa odseku 1 na základe predložených dokladov o úhrade. Výška príspevku nesmie prekročiť cenu obvyklú u zmluvných poskytovateľov v príslušnom čase, na príslušnom mieste a za príslušnú zdravotnú starostlivosť.

(4) Zdravotná poisťovňa má právo

a) uplatniť voči poistencovi nárok na úhradu za poskytnutú zdravotnú starostlivosť, ak sa mu poskytla preukázateľne v dôsledku porušenia liečebného režimu[31]) alebo v dôsledku užitia alkoholu alebo inej návykovej látky, alebo voči tretej osobe, ak k úrazu alebo inému poškodeniu zdravia u poistenca došlo jej zavineným protiprávnym konaním,

b) uhradiť poistencovi časť úhrady, ktorá zodpovedá jeho spoluúčasti, ak sa poistenec pravidelne podrobuje preventívnym prehliadkam, preventívnemu očkovaniu a vedie zdravý spôsob života,[32]) a to vo všetkých prípadoch, ktoré spĺňajú kritériá určené a uverejnené zdravotnou poisťovňou.

(5) Zdravotný výkon, ktorý nie je uvedený v Zozname zdravotných výkonov indikovaných pri jednotlivých chorobách, možno plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi len s predchádzajúcim súhlasom revízneho lekára zdravotnej poisťovne.[34])

(6) Zdravotnú starostlivosť podľa odseku 5, na ktorú dal predchádzajúci súhlas revízny lekár zdravotnej poisťovne,[34]) uhrádza zdravotná poisťovňa.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 33 sa vypúšťa.
14. § 42a sa vypúšťa.
Poznámky pod čiarou k odkazom 34a až 34c sa vypúšťajú.
15. § 45 sa vypúšťa.
16. Prílohy č. 1, 4, 5 a 5a sa vypúšťajú.
17. V prílohe č. 6 časti II. Choroby obehového ústrojenstva v čísle indikácie II/6 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

18. V prílohe č. 6 časti IV. Choroby z poruchy látkovej výmeny a žliaz s vnútornou sekréciou v čísle indikácie IV/1 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

19. V prílohe č. 6 časti IV. Choroby z poruchy látkovej výmeny a žliaz s vnútornou sekréciou v čísle indikácie IV/2 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

20. V prílohe č. 6 časti VI. Nervové choroby v čísle indikácie VI/9 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „B“ nahrádza písmenom „A“ a v stĺpci „Poznámka“ sa vypúšťa druhá veta.

21. V prílohe č. 6 časti XXV. Netuberkulózne choroby dýchacích ciest sa za druhú vetu vkladá nová tretia veta, ktorá znie: „Dolná hranica veku pre celú skupinu XXV je ustanovená na 3 roky.“.

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2011 okrem článku 1 § 8 ods. 5, § 31 ods. 4 a § 59 ods. 4, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2012.

Ivan Gašparovič v. r.

Richard Sulík v. r.

Iveta Radičová v. r.

Príloha č. 1

k zákonu č. 363/2011 Z. z.

Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1; Ú.v. ES L 40, 11. 2. 1989).

1) § 20 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

1a) § 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

1b) § 48 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

1c) § 49 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 459/2012 Z. z.

1ca) Napríklad zákon č. 483/2001 Z. z. o bankách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 215/2004 Z. z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení zákona č. 533/2021 Z. z.

1cb) Čl. 2 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22. 1. 2000; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5) v platnom znení.

1d) § 7 ods. 1 písm. b) a § 9 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

2) § 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2a) Čl. 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007) v platnom znení.
3) § 7 ods. 1 písm. a) a § 8 zákona č. 576/2004 Z. z.
4) § 7 ods. 1 písm. c) a § 10 zákona č. 576/2004 Z. z.
4a) § 1 ods. 1 zákona č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
5) § 70 až 73 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.
6) § 38 až 43, § 125 a 126 zákona č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
8) Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 2/zv. 2; Ú. v. ES L 256, 7. 9. 1987) v platnom znení.
8a) § 6 ods. 13 písm. b) prvý bod zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
8aa) § 2 vyhlášky č. 298/2022 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku.
8b) § 60 ods. 1 písm. i) prvý bod zákona č. 362/2011 Z. z.
9) § 110 ods. 2 a 3 zákona č. 362/2011 Z. z.
10) § 9 a 12 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
12) Čl. 12 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 2/zv. 4; Ú. v. ES L 302, 19. 10. 1992) v platnom znení.

§ 16 až 18 zákona č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
13) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.
14) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.
15) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.
16) § 29 zákona č. 362/2011 Z. z.
17) § 7 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
17a) § 5 ods. 1 písm. a) až h), k) a m) a ods. 2 a 3 zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.
17b) § 11 ods. 3 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
17c) § 16 ods. 2 písm. b) a ods. 5 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
17d) § 11 ods. 4 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
17e) § 17a a 17b zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
18) § 2 ods. 11 zákona č. 576/2004 Z. z.
18b) § 43a zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 252/2021 Z. z.

18c) § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

19) Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

20) § 43 až 47g zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

21) § 8 ods. 12 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z.

22) § 15 zákona č. 55/2017 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.