**Vyhodnotenie medzirezortného pripomienkového konania**

Zákon z.................., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

|  |  |
| --- | --- |
| Spôsob pripomienkového konania |  |
| Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných | 629 /286 |
| Počet vyhodnotených pripomienok | 629 |
|  |  |
| Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 211 /26 |
| Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 141 /90 |
| Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 265 /168 |
|  |  |
| Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom) |  |
| Počet odstránených pripomienok |  |
| Počet neodstránených pripomienok |  |

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Subjekt** | **Pripomienky do termínu** | **Pripomienky po termíne** | **Nemali pripomienky** | **Vôbec nezaslali** |
| 1. | Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok | 9 (0o,9z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 2. | Asociacia inovativneho farmaceutickeho priemyslu | 58 (10o,48z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 3. | Americká obchodná komora v Slovenskej republike | 45 (10o,35z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 4. | Asociácia nemocníc Slovenska | 3 (2o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 5. | Asociácia na ochranu práv pacientov SR | 17 (1o,16z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 6. | Asociácia zamestnávatelských zväzov a združení Slovenskej republiky | 5 (2o,3z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 7. | DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. | 34 (20o,14z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 8. | o.z. Europacolo Slovensko | 13 (0o,13z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 9. | Asociácia generických výrobcov GENAS | 25 (0o,25z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 10. | Generálna prokuratúra Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 11. | Klub 500 | 1 (0o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 12. | Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky | 23 (23o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 13. | Ministerstvo financií Slovenskej republiky | 12 (6o,6z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 14. | Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky | 2 (0o,2z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 15. | Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky | 17 (17o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 16. | Ministerstvo obrany Slovenskej republiky | 10 (10o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 17. | Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky | 6 (6o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 18. | Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky | 7 (7o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 19. | Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky | 15 (15o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 20. | Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky | 21 (21o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 21. | Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky | 13 (13o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 22. | Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky | 9 (9o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 23. | Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky | 8 (8o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 24. | Národná banka Slovenska | 5 (5o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 25. | o.z. NIE RAKOVINE | 13 (0o,13z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 26. | Národná rada občanov so zdravotným postihnutím v SR | 4 (0o,4z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 27. | Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR | 4 (4o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 28. | Potravinárska komora Slovenska | 18 (4o,14z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 29. | Protimonopolný úrad Slovenskej republiky | 2 (2o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 30. | Republiková únia zamestnávateľov | 12 (0o,12z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 31. | Slovenská lekárnická komora | 14 (0o,14z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 32. | Slovenská lekárska spoločnosť | 27 (1o,26z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 33. | Slovenské združenie pre značkové výrobky | 10 (6o,4z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 34. | Štátny ústav pre kontrolu liečiv | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 35. | Štatistický úrad Slovenskej republiky | 20 (20o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 36. | Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou | 2 (0o,2z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 37. | Union zdravotná poisťovňa, a.s. | 11 (0o,11z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 38. | Únia poskytovateľov lekárenskej starostlivosti Slovenskej republiky | 13 (0o,13z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 39. | Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu | 4 (4o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 40. | Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 41. | Úrad pre verejné obstarávanie | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 42. | Verejnosť | 82 (82o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 43. | Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. | 31 (31o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 44. | Národný bezpečnostný úrad | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 45. | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 46. | Úrad vlády Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 47. | Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 48. | Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 49. | Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 50. | Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 51. | Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 52. | Najvyšší súd Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 53. | Národná rada Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 54. | Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 55. | Kancelária prezidenta Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 56. | Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 57. | Združenie miest a obcí Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 58. | Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 59. | Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 60. | Konferencia biskupov Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
|  | Spolu | 629 (343o,286z) | 0 (0o,0z) |  |  |

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

|  |  |
| --- | --- |
| Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke: | |
| O – obyčajná | A – akceptovaná |
| Z – zásadná | N – neakceptovaná |
|  | ČA – čiastočne akceptovaná |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Subjekt** | **Pripomienka** | **Typ** | **Vyh.** | **Spôsob vyhodnotenia** |
| **ADL** | **§ 8 ods 1 písm. b)** Doplniť o nový bod 20. v znení 20. Liek je hradený na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzavretou medzi držiteľom registrácie ak je zmluva uzavretá. Odôvodnenie: Považujeme za potrebné v uviesť v zozname liekov aj skutočnosť , že sa jedná o hradenie lieku na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzavretou medzi držiteľom registrácie | Z | A |  |
| **ADL** | **§ 8 ods 1 písm. b)** Doplniť o nový bod 20. v znení 20. Liek je hradený na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzavretou medzi držiteľom registrácie ak je zmluva uzavretá. Odôvodnenie: Považujeme za potrebné v uviesť v zozname liekov aj skutočnosť , že sa jedná o hradenie lieku na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzavretou medzi držiteľom registrácie | Z | A |  |
| **ADL** | **§ 88 ods 12** Doplniť ods 12 nasledovne : (12) Na výpočet výšky úhrady v žiadosti podľa odseku 9 sa použije úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny. Ak liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina nemá úradne určenú cenu, na výpočet výšky úhrady sa použije európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny. Pre neregistrovaný liek sa použije cena uvedená v žiadosti podanej podľa osobitného predpisu.2). Odôvodnenie: Neregistrovaný liek nemusí mať európsku referenčnú cenu, alebo môže nastať situácia, že nebude možnosť daný liek dodať na Slovensko v prípade tejto cenovej regulácie. | Z | N | Navrhovaná úprava je pre efektívne referencovanie dostatočná. |
| **ADL** | **Čl. II** Navrhuje sa vypustiť zvýšenie správnych poplatkov v kategorizačnom konaní: „1. V prílohe časti 7 položke 152 písm. s) sa suma „2 100“ nahrádza sumou „5 100“. 2. V prílohe časti 7 položke 152 písm. u) sa suma „3 100“ nahrádza sumou „6 100“. 3. V prílohe časti 7 položke 152 písm. v) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 4. V prílohe časti 7 položke 152 písm. w) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 5. V prílohe časti 7 položke 152 písm. x) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 6. V prílohe časti 7 položke 152 písm. ad) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“. 7. V prílohe časti 7 položke 152 písm. ae) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“. 8. V prílohe časti 7 položke 152 písm. af) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“.“ „9. Príloha časť 7 položka 152 sa dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú: „ag) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov 600 eur ah) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok 600 eur ai) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 600 eur aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín 600 eur.“ Odôvodnenie: Už v súčasnosti sú poplatky v rámci kategorizačného konania veľmi vysoké. Ich ďalšie zvýšenie by preto bolo možné považovať za bariéru pre vstup liekov do kategorizácie, respektíve za sťaženie ich zotrvania v kategorizácii. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **ADL** | **Čl. II** Navrhuje sa vypustiť zvýšenie správnych poplatkov v kategorizačnom konaní: „1. V prílohe časti 7 položke 152 písm. s) sa suma „2 100“ nahrádza sumou „5 100“. 2. V prílohe časti 7 položke 152 písm. u) sa suma „3 100“ nahrádza sumou „6 100“. 3. V prílohe časti 7 položke 152 písm. v) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 4. V prílohe časti 7 položke 152 písm. w) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 5. V prílohe časti 7 položke 152 písm. x) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 6. V prílohe časti 7 položke 152 písm. ad) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“. 7. V prílohe časti 7 položke 152 písm. ae) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“. 8. V prílohe časti 7 položke 152 písm. af) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“.“ „9. Príloha časť 7 položka 152 sa dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú: „ag) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov 600 eur ah) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok 600 eur ai) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 600 eur aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín 600 eur.“ Odôvodnenie: Už v súčasnosti sú poplatky v rámci kategorizačného konania veľmi vysoké. Ich ďalšie zvýšenie by preto bolo možné považovať za bariéru pre vstup liekov do kategorizácie, respektíve za sťaženie ich zotrvania v kategorizácii. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **ADL** | **§ 19 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: slovo „vyhovie“ sa nahrádza slovami „môže vyhovieť“, za prvú časť vety odseku 4 sa vloží slovné spojenie „ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku.” a zvyšok textu v ods. 4 sa vymaže. “(4) Ministerstvo môže vyhovieť žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku.”   Odôvodnenie: Základným a postačujúcim determinantom pre posúdenie cenového návrhu je súlad návrhu s európskou referenčnou cenou – teda požiadavka, aby navrhovaná cenová úprava nepresahovala európsku referenčnú cenu. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **ADL** | **§ 19 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: slovo „vyhovie“ sa nahrádza slovami „môže vyhovieť“, za prvú časť vety odseku 4 sa vloží slovné spojenie „ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku.” a zvyšok textu v ods. 4 sa vymaže. “(4) Ministerstvo môže vyhovieť žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku.”   Odôvodnenie: Základným a postačujúcim determinantom pre posúdenie cenového návrhu je súlad návrhu s európskou referenčnou cenou – teda požiadavka, aby navrhovaná cenová úprava nepresahovala európsku referenčnú cenu. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **ADL** | **§ 10 sa ods 4 písm.e** Znenie navrhujeme doplniť do nového bodu 5. v § 10 ods 4. písm d) v rovnakom znení a nie do navrhovaného § 10 sa ods 4 písm.e) § 10 ods 4. písm d) bod 5. : 5. výpočet koeficientu prahovej hodnoty s uvedením overiteľných zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritériá pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku. Odôvodnenie: Povinnosť výpočtu koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku by sa inak vzťahovala pre všetky novo zaradené lieky , t.z., že aj na generické, kde tento výpočet nedáva zmysel a ani nie ani možné uviesť overiteľné zdroje údajov pre všetky hodnotiace kritériá | Z | A |  |
| **ADL** | **§ 10 sa ods 4 písm.e** Znenie navrhujeme doplniť do nového bodu 5. v § 10 ods 4. písm d) v rovnakom znení a nie do navrhovaného § 10 sa ods 4 písm.e) § 10 ods 4. písm d) bod 5. : 5. výpočet koeficientu prahovej hodnoty s uvedením overiteľných zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritériá pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku. Odôvodnenie: Povinnosť výpočtu koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku by sa inak vzťahovala pre všetky novo zaradené lieky , t.z., že aj na generické, kde tento výpočet nedáva zmysel a ani nie ani možné uviesť overiteľné zdroje údajov pre všetky hodnotiace kritériá | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I, § 21 ods. 6** Navrhuje sa doplniť definícia jednotnej skupiny liekov. ODÔVODNENIE: Návrh novely zákona zavádza nový pojem “jednotná skupina liekov”, ktorý nie je v zákone ani v návrhu nijako bližšie definovaný, čo môže vytvoriť priestor pre nejednoznačné aplikovanie predmetného ustanovenia v praxi. Je preto nevyhnutné v návrhu zadefinovať pojem „jednotná skupina liekov“. | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené, nový pojem sa nezavádza. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 88 ods. 11 a 12** Navrhuje sa odstránenie odseku 11 v ustanovení § 88. Ďalej sa navrhuje, aby sa odsek 12 označoval ako odsek 11 s nasledovným znením: (11) Na výpočet výšky úhrady v žiadosti podľa odseku 9 sa použije úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny. Ak liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina nemá úradne určenú cenu, na výpočet výšky úhrady sa použije európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny.“ Ďalej sa navrhuje, aby sa odsek 13 označoval ako odsek 12 s nasledovným znením: „(12) Na základe zmluvy uzavretej medzi držiteľom registrácie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a ministerstvom uhradí zdravotná poisťovňa liek zaradený v zozname liekov s vysokým medicínskym prínosom, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 vo výške dohodnutej v zmluve a oznámenej zdravotnej poisťovni; na uzatváranie zmluvy a ochranu dôverných informácií a obchodného tajomstva držiteľa registrácie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa primerane použijú ustanovenia § 7 ods. 5.“ Súčasne sa navrhuje doplnenie nového odseku 13 s nasledovným znením: „(13) Držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname liekov s vysokým medicínskym prínosom, ktorý je predmetom zmluvy podľa odseku 11, môže bezodplatne poskytnúť tento liek poskytovateľovi, ktorému zdravotná poisťovňa na základe pokynu ministerstva uhradí príslušnú sumu podľa odseku 11, a to v množstve, ktoré spolu s úhradou zdravotnej poisťovne neprekročí 100 % celkovej ceny hradeného množstva lieku. Poskytnutie lieku držiteľom jeho registrácie poskytovateľovi podľa tohto odseku sa na účely osobitných predpisov nepovažuje za zľavu v naturáliách21) ani za nepeňažné plnenie22).“ Navrhuje sa, aby poznámky pod čiarou č. 21) a 22) zneli nasledovne: „21) § 15 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. 22) § 8 ods. 1 písm. l) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.“ Navrhuje sa, aby sa doterajší odsek 14 označoval ako odsek 13. ODÔVODNENIE: K odseku 11: Je preukázateľne v rozpore so zákonom požadovať od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aby sa podieľali na úhrade liečby pacienta, respektíve snažiť sa ich demotivovať, ba až finančne trestať za to, že si buď sami ako zdravotnícki pracovníci alebo prostredníctvom zdravotníckych pracovníkov plnia povinnosti uložené v ustanovení § 80 ods. 1 písm. e) 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. Konkrétne, že vykonávajú svoje zdravotnícke povolanie odborne, v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a s etickým kódexom, ktorý tvorí prílohu č. 4 citovaného zákona, v zmysle ktorého (ods. 9) „Pri predpisovaní a odporúčaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa zdravotnícky pracovník nesmie riadiť komerčnými hľadiskami, ale výlučne poznatkami lekárskej vedy, profesionálnym úsudkom, svojím svedomím a potrebou pacienta.“. Ak sa má zdravotnícky pracovník riadiť pri predpisovaní a odporúčaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín výlučne poznatkami lekárskej vedy, profesionálnym úsudkom, svojím svedomím a potrebou pacienta a nie komerčnými hľadiskami, návrh, aby sa podieľal na nákladoch na liečbu pacienta, čiže aby prihliadali na komerčné hľadisko, je v príkrom rozpore s uvedenými požiadavkami. K upravenému odseku 13 (nový odsek 12): Navrhovaná úprava zachováva princíp hospodárskej súťaže, na základe ktorého dohodnutá cena medzi držiteľom registrácie a ministerstvom musí zostať dôverná. Pôvodný návrh by viedol k ovplyvňovaniu hospodárskej súťaže a negatívnemu vplyvu na cezhraničný obchod. Keďže naďalej platí medzinárodné referencovanie cien, akákoľvek konkrétna zmienka o zľave by ovplyvnila celý európsky trh. Navyše, ak by ceny liekov po zľavách boli verejné, spôsobilo by to s najväčšou pravdepodobnosťou veľké zvýšenie cien liekov. K novému odseku 13: Navrhuje sa umožniť držiteľovi registrácie lieku, ktorý je predmetom zmluvy medzi nám a ministerstvom, aby mohol príslušnému poskytovateľovi poskytnúť kompenzáciu do výšky 100 % z ceny lieku vo forme naturálneho plnenia. Poskytnutie takéhoto naturálneho plnenia by sa súčasne nepovažovalo za nepeňažné plnenie tak na účely zákona o liekoch, ako ani zákona o dani z príjmov. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 2, písm. t)** Navrhuje sa odstrániť definíciu „biologického lieku“ a nahradiť ju v písmene t) novou definíciou „biologicky podobného lieku“, pôvodne obsiahnutou v písmene u): t) biologicky podobným liekom biotechnologická kópia originálneho lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, účinnosti a bezpečnosti,“ ODÔVODNENIE: Zosúladenie slovenskej legislatívy, konkrétne definície biologicky podobného lieku, so znením Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I, § 20 ods. 5 písm. c)** Navrhuje sa vložiť nové písmeno c) do odseku 5 v ustanovení § 20 s nasledovným znením: „c) žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny sa žiadateľ zaviazal podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku do 7 dní odo dňa doručenia rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej skupiny tak, aby v 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o 1. 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že počet dodatočne liečených poistencov v niektorom z nasledujúcich troch rokov prekročí 10 % z počtu poistencov aktuálne liečených liekmi, ktoré sú zaradené v posudzovanej referenčnej skupine, 2. 3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa prvého bodu.“ ODÔVODNENIE: Ide o technické doplnenie, ktorým sa zlepší prístup pacientov k liekom v nových indikáciách. Opatrenie naďalej počíta so splnením podmienok kumulatívneho percentuálneho zníženia výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 75 ods. 11** Navrhuje sa vložiť nový odsek 11 za odsek 10 v ustanovení § 75, a to s nasledovným znením: „(11) Ak žiadateľ požiada v žiadosti o ústne prerokovanie žiadosti, ministerstvo za tým účelom nariadi vo veci ústne konanie a oznámi žiadateľovi termín ústneho konania najneskôr 30 dní vopred.“ ODÔVODNENIE: Ústne prerokovanie žiadosti by malo byť jednou z podstatných náležitostí kategorizačného konania, ak oň žiadateľ požiada, rovnako ako je tomu aj v iných typoch administratívnych alebo dokonca aj súdnych konaní. Ústne prerokovanie by malo slúžiť na odstránenie prípadných nedostatkov a rozporov a malo by zabezpečiť odstránenie predlžovania a zbytočnej administratívnej náročnosti konania (napríklad podávanie námietok pre vzájomné „nepochopenie“ medzi žiadateľom a ministerstvom). | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 18 ods. 4** Navrhuje sa vložiť nový odsek 4 za odsek 3 v ustanovení § 18, a to s nasledovným znením: „(4) Ak v žiadosti podľa § 12 žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 12 iným žiadateľom, pričom vo svojej žiadosti uvedie, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje v dôsledku predchádzajúceho podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku iným žiadateľom a túto žiadosť podá v lehote 7 dní od uplynutia posledného dňa mesiaca, v ktorom bola žiadosť podľa § 12, na ktorú odkazuje, podaná, ministerstvo o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu.“ ODÔVODNENIE: Navrhované opatrenie umožňuje žiadateľom reagovať na aktuálne vzniknutú situáciu, s cieľom obmedziť prípadné zvýšenie doplatkov pre pacientov. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I, § 14 ods. 5** Navrhuje sa vložiť nový odsek 5 do ustanovenia § 14, pričom doterajší odsek 5 sa bude označovať ako odsek 6. Nový odsek 5 bude znieť nasledovne: „(5) Žiadosť podľa odseku 1 sa môže podať aj pre referenčnú skupinu, v ktorej je zaradený liek podľa § 21.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa zaviesť možnosť podať žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny aj pre podmienene zaradené lieky, keďže ide o zosúladenie možnosti podania žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny pre všetky lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 17 ods. 6** Navrhuje sa vložiť nový odsek 6 za odsek 5 v § 17, a to s nasledovným znením: „(6) Ministerstvo liek z vlastného podnetu zo zoznamu kategorizovaných liekov nevyradí, ak by vyradením tohto lieku bol ohrozený život a zdravie pacienta alebo by tým bol ohrozený dovtedajší štandard liečby ochorenia, na liečbu ktorého sa liek používa.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa vložiť ustanovenie pre prípad odstránenia tvrdosti zákona, ak by tým bol ohrozený život a zdravie pacienta alebo dovtedajší štandard liečby (tzv. zlatý štandard). V opačnom prípade by sa tým mohla spustiť špirála vyraďovania kategorizovaných liekov, ak by sa lieky, ktoré sú v súčasnosti zlatým štandardom, vyradili zo zoznamu kategorizovaných liekov, v dôsledku čoho by sa následne začali zo zoznamu kategorizovaných liekov vyraďovať všetky ostatné lieky, ktoré sa pri zaraďovaní s týmito liekmi predstavujúcimi zlatý štandard liečby pri svojom zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov z hľadiska účinnosti a nákladovej efektívnosti porovnávali. | Z | ČA | Ministerstvo liek z vlastného podnetu zo zoznamu kategorizovaných liekov nevyradí, ak by vyradením tohto lieku bol ohrozený život a zdravie pacienta. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 91 ods. 6** Navrhuje sa vložiť nový odsek 6 za odsek 5 v ustanovení § 91, a to s nasledovným znením: „(6) Členovia poradných orgánov sú povinní dodržiavať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s ich účasťou v poradnom orgáne. Povinnosť mlčanlivosti trvá počas ich účasti v poradnom orgáne a po dobu piatich rokov od zániku ich účasti v poradnom orgáne.“ ODÔVODNENIE: Veľmi dôležitou skutočnosťou je zavedenie povinnosti dodržiavania mlčanlivosti členmi poradných orgánov. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 20 ods. 9** Navrhuje sa vložiť nový odsek 9 za odsek 8 v ustanovení § 20 s nasledovným znením: „(9) Rozhodnutie o znížení úradne určenej ceny lieku nadobudne účinnosť súčasne s nadobudnutím účinnosti rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej skupiny na základe žiadosti podanej podľa odseku 5 písm. c), ktorým ministerstvo súčasne rozhodne aj o zmene maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak držiteľ registrácie nepodá na základe rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej skupiny žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku v lehote podľa odseku 5 písm. c), rozhodnutie o zmene charakteristík referenčnej skupiny a o zmene maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek sa bez ďalšieho automaticky zrušuje.“ ODÔVODNENIE: Navrhovaná zmena súvisí so zmenou navrhovanou v bode 28 týchto pripomienok. Pre prípad, že by držiteľ registrácie nepodal na základe rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej skupiny žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku v lehote podľa navrhovaného znenia v odseku 5 písm. c), rozhodnutie o zmene charakteristík referenčnej skupiny by sa bez ďalšieho automaticky zrušilo. Súčasne so zmenou charakteristík referenčnej skupiny ministerstvo rozhodne aj o zmene úhrady. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 10a ods. 5 písm. b)** Navrhuje sa vykonať opravu chyby v písaní – nahradenie bodky čiarkou za písmenom b): „b) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,“ ODÔVODNENIE: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AIFP** | **Čl. II** Navrhuje sa vypustiť zvýšenie správnych poplatkov v kategorizačnom konaní. ODÔVODNENIE: Už v súčasnosti sú poplatky v rámci kategorizačného konania veľmi vysoké. Ich ďalšie zvýšenie by preto bolo možné považovať za bariéru pre vstup liekov do kategorizácie, respektíve za sťaženie ich zotrvania v kategorizácii. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 9a** Navrhuje sa zaradiť nové ustanovenie § 9a s názvom „Zoznam liekov s vysokým medicínskym prínosom“: „§ 9a Zoznam liekov s vysokým medicínskym prínosom (1) Na základe žiadosti podanej držiteľom registrácie môže byť liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, alebo ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, avšak nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, zaradený do zoznamu liekov s vysokým medicínskym prínosom vedeného ministerstvom. (2) Pri zaraďovaní lieku podľa odseku 1 do zoznamu liekov s vysokým medicínskym prínosom sa prihliada na a) klinický prínos terapie, ktorým je 1. významné zlepšenie klinickej účinnosti lieku preukázané rozhodnutím príslušného orgánu iného členského štátu, 2. významné zlepšenie pacientom hlásených výsledkov preukázané na základe klinických dôkazov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo v klinickom skúšaní lieku zahŕňajúc aj vedľajšie a nežiaduce účinky lieku, 3. očakávané budúce významné klinické prínosy liečby na základe klinického výskumného programu týkajúceho sa lieku alebo užívania lieku v kombinácii s inou liečbou a možné priame alebo nepriame negatívne dopady nezaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na výsledok liečby v ochorení, pre ktoré je liek indikovaný, b) záťaž ochorenia, ktorou sa rozumie 1. mortalita a morbidita ochorenia vrátane rizika zhoršenia ochorenia, 2. komorbidita ochorenia vrátane rizika vzniku komorbidít, 3. ekonomická záťaž ochorenia a jej dopad na nepriame náklady (náklady súvisiace so zmenou produktivity), c) sociálno-etický rozmer, ktorým sa rozumie 1. dostupnosť liečby bez úhrady z verejného zdravotného poistenia najmä s ohľadom na finančnú záťaž pacienta, 2. skutočnosť, že ide o liek, ktorý je zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia (orphan), 3. cieľová pacientska skupina, najmä deti, seniori, invalidní dôchodcovia a pacienti v terminálnych štádiách ochorenia. (3) Liek podľa odseku 1 môže byť zaradený do zoznamu liekov s vysokým medicínskym prínosom, ak pri skórovacom hodnotení kritérií uvedených v odseku 2 na základe osobitného všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného ministerstvom získal tento liek aspoň 50 % z počtu bodov, ktoré môže spolu najviac získať. (4) Ministerstvo uvedie v zozname liekov s vysokým medicínskym prínosom 1. kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ak bol pridelený, 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. úradne určenú cenu lieku, ak je určená, 9. preskripčné obmedzenie, ak je určené, 10. indikačné obmedzenie, ak je určené, 11. označenie originálneho lieku, generického lieku alebo biologicky podobného lieku. (5) Na konanie a rozhodovanie o zaradení lieku podľa odseku 1 do zoznamu liekov s vysokým medicínskym prínosom sa primerane použijú ustanovenia tohto zákona upravujúce kategorizáciu liekov.“ ODÔVODNENIE: Z hľadiska právnej úpravy a aj systematickosti riešenia by najčistejším riešením bolo, ak by sa systém „výnimiek“ ako paralelne existujúci systém úhrad liekov z verejného zdravotného poistenia fungujúci popri oficiálnom kategorizačnom zozname úplne odstránil, zaviedol by sa pre „výnimkové“ lieky model multikriteriálneho hodnotenia liekov (MCDA model) s presne stanovenými kritériami zaraďovania a stanovovania úhrad vysoko inovatívnych liekov z verejného zdravotného poistenia a výnimky by sa aplikovali len v skutočne výnimočných prípadoch a nie ako bežný systém úhrad liekov. Keďže sa ministerstvo zdravotníctva rozhodlo kategorizačný MCDA model nezakomponovať do návrhu novely, navrhuje sa predmetný model aplikovať na „výnimkové“ a ustanoviť tak pre nich pravidlá, ktoré by sa aplikovali pri posudzovaní, či príslušný liek je alebo nie je možné hradiť v rámci výnimiek podľa § 88. Tieto pravidlá by sa aplikovali v rámci zaraďovania lieku do zoznamu liekov s vysokým medicínskym prínosom, takže pri rozhodovaní o úhrade lieku podľa § 88 by sa eliminovali polemiky o tom, či liek, pre ktorý je požadovaná úhrada na výnimku, má alebo nemá deklarovanú terapeutickú účinnosť, respektíve medicínsky prínos a predmetom zmluvného rokovania medzi držiteľom registrácie a ministerstvom by bola už len výška úhrady tohto lieku. | Z | ČA | Zoznam liekov s vysokým medicínskym prínosom bude podľa návrhu zákona upravený zoznamom liekov, ktoré boli prehodnotené podľa § 16 a 21. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 79 ods. 7 a 8** Navrhujú sa vložiť nové odseky 7 a 8 za odsek 6 v ustanovení § 79 s nasledovným znením: „(7) Ak žiadateľ po zverejnení odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) požiada ministerstvo v lehote podľa odseku 4 o prerušenie konania, ministerstvo konanie preruší na dobu uvedenú v žiadosti žiadateľa, najviac však na dobu 90 dní; po uplynutí tejto doby alebo na základe žiadosti žiadateľa ministerstvo v konaní bez ďalšieho pokračuje. (8) Žiadateľ môže po zverejnení odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) v lehote podľa odseku 4 vziať žiadosť na začatie konania späť.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa zaviesť možnosť pre žiadateľa požiadať o prerušenie konania v prípade, že po zverejnení odporúčania poradných orgánov vyjde najavo, že podanie trpí vadami, ktoré by žiadateľ nebol schopný odstrániť v krátkej sedemdňovej lehote. ministerstvo bude môcť konanie prerušiť na maximálne 90 dní, pričom počas uvedenej doby lehota na rozhodnutie neplynie (čím sa zabezpečí plný súlad a neporušenie ustanovení Smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia). Z rovnakých dôvodov sa navrhuje, aby žiadateľ mohol po zverejnení odporúčania poradných orgánov vziať žiadosť aj späť. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 2 písm. e)** Potrebné doplnenie pre prípad, že nebude možné vykonať prepočet podľa pôvodne navrhovaného znenia. Predmetné ustanovenie sa navrhuje doplniť nasledovne: „e) úradne určenou cenou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len "členský štát") cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu, ak je táto cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte, inak iná cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte prepočítaná na cenu od výrobcu alebo dovozcu, a ak nie je možné takýto prepočet vykonať, najnižšia cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte,“ ODÔVODNENIE: Je potrebné zákonom upraviť aj situáciu, keď nebude možné vykonať prepočet podľa navrhovaného znenia. Navrhuje sa pre uvedené prípady použiť najnižšiu cenu úradne určenú alebo regulovanú vecne príslušným orgánom v danom štáte. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 2 písm. a)** Potrebné odstrániť chybu v písaní. Za slovom „tableta“ sa navrhuje odstrániť slovo „ani“, ktoré sa tam zrejme vyskytlo nedopatrením. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „a) dietetickou potravinou požívatina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové účely alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny, živiny alebo metabolity alebo pacientov, ktorých iné stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou bežnej stravy; pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov,“ ODÔVODNENIE: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I, § 2 písm. o) a p)** Potrebné opraviť nesprávne použitý pád vo výraze „špeciálny zdravotnícky materiál“ v oboch písmenách o) i p) tohto ustanovenia, a to z akuzatívu jednotného čísla na genitív množného čísla („špeciálnych zdravotníckych materiálov“). Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „o) finančným limitom maximálna výška peňažných prostriedkov, ktoré je možné vynaložiť na plnú alebo čiastočnú úhradu určených zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov 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, špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo dietetických potravín, ktoré je možné poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia počas určeného časového obdobia,“ ODÔVODNENIE: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I, § 2, písm. q)** Potrebné štylistická oprava, a to nahradenie bodky na konci ustanovenia čiarkou: „q) špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,1a) ktorá svojou povahou zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotných výkonov a stáva sa dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta,“ ODÔVODNENIE: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I, § 37 ods. 5 písm. c) body 15 a 18** Potrebné štylisticky opraviť nesprávne skloňovanie v predmetnom ustanovení. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „15. zdravotnícku pomôcku na ošetrenie pokožky, ochranu pokožky, vyhladzovanie pokožky alebo vyhladzovanie jaziev,“ „18. zdravotnícku pomôcku, ktorá má iný ako medicínsky účel určenia.“ ODÔVODNENIE: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I, § 32 ods. 3 písm. f)** Potrebné štylisticky opraviť nesprávne skloňovanie v tomto ustanovení. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „f) zoznamu členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8.“ ODÔVODNENIE: Oprava chyby v písaní. | O | ČA | Povinnosť predložiť zoznam bola presunutá do § 32 ods. 4 písm. f). |
| **AIFP** | **Čl. I, § 93 ods. 1** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(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 270 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.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa predĺženie súčasnej lehoty na predloženie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny zo 45 dní na 270 dní, nakoľko v pôvodne stanovenej lehote nie je prakticky možné uvedené rozbory pripraviť, čím sa predmetné ustanovenie stáva nevykonateľným. | Z | ČA | Lehota bola upravená. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 21 ods. 1** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(1) O podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 15. Ministerstvo môže začať konanie o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z vlastného podnetu, ak ide o liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý má významný vplyv na verejné zdravotné poistenie; ministerstvo vyžiada od držiteľa registrácie návrh podmienenej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie. Ak držiteľ registrácie nedodá návrh podmienenej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie na ministerstvo do 90 dní od doručenia žiadosti o návrh, ministerstvo v rozhodnutí určí predpokladanú sumu úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie. Návrh na určenie podmienenej úhrady na obdobie každých nasledujúcich 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 7 predkladá držiteľ registrácie ministerstvu najneskôr 3 mesiace pred uplynutím každého 12 mesačného obdobia trvania podmienenej kategorizácie.“ ODÔVODNENIE: Navrhované znenie zabezpečí presnejší a predvídateľnejší vývoj nákladov na lieky s významným vplyvom na prostriedky z verejného zdravotného poistenia. | Z | ČA | § 21 predložený v novom znení. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 20 ods. 1** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu; to neplatí pre lieky podľa § 17 ods. 6.“ ODÔVODNENIE: Navrhovaná zmena súvisí so zmenou navrhovanou v bode 24 týchto pripomienok. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 79 ods. 1** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(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. Záväzným podkladom pre rozhodnutie vo veciach kategorizácie je odborné odporúčanie poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) a vyjadrenie žiadateľa k tomuto odbornému odporúčaniu.“ ODÔVODNENIE: Odporúčanie poradných orgánov by malo predstavovať záväzný podklad pre rozhodovanie v rámci kategorizačného konania. Zvýšila by sa tým nielen transparentnosť, ale aj právna istota účastníkov kategorizačného konania. Účelom je, aby po ústnom prerokovaní (ak bude nariadené) bolo vypracované odporúčanie poradného orgánu a aby sa k tomuto odporúčaniu mohol žiadateľ vyjadriť, pričom ministerstvo by následne pri svojom rozhodovaní vychádzalo z týchto podkladov, ktoré by už nebolo možné dodatočne ani účelovo meniť. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 16 ods. 2** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti; to neplatí pri žiadostiach podaných najneskôr do 180 dní od právoplatnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov na základe žiadosti držiteľa registrácie podanej z dôvodu skutočnej alebo dôvodne hroziacej nedostupnosti lieku na trhu, pri ktorých ministerstvo rozhodne o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov za rovnakých podmienok, za ktorých bol tento zaradený v zozname kategorizovaných liekov bezprostredne pred jeho vyradením, a ak to nie je objektívne možné, za podmienok platných pre príslušnú referenčnú skupinu v čase rozhodovania o zaradení daného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa zaviesť možnosť opätovného zaradenia lieku, ktorý bol vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodov skutočnej alebo reálne hroziacej dočasnej nedostupnosti alebo výpadku vo výrobe, za podmienok, za ktorých bol tento liek pôvodne zaradený, a to v prípade, ak sa žiadosť o opätovné zaradenie podá najneskôr do 180 dní od právoplatného vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Pre prípad, že by nebolo možné tento liek zaradiť za rovnakých podmienok, napríklad pre zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej bol pred tým zaradený, navrhuje sa zaradiť ho za podmienok platných pre príslušnú referenčnú skupinu v čase rozhodovania o zaradení tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom takéto rozhodnutie by malo ministerstvo vydať a doručiť účastníkom konania najneskôr do 30 dní od podania žiadosti o opätovné zaradenie. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 91 ods. 2** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(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 a po predbežnom prerokovaní žiadosti podanej vo veci kategorizácie na ústnom konaní, ak bolo s ohľadom na § 75 ods. 11 nariadené. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva najneskôr 7 dní po zasadnutí príslušného poradného orgánu. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniu. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa tiež uvedú všetky skutočnosti, ktoré boli predmetom ústneho konania, ak bolo s ohľadom na § 75 ods. 11 nariadené a stanovisko poradného orgánu k týmto skutočnostiam. Poradné orgány podľa odseku 1 písm. a) a b) zverejňujú na webovom sídle ministerstva všetky podklady k svojmu zasadnutiu najneskôr 15 dní pred dňom svojho zasadnutia.“ ODÔVODNENIE: Navrhovaná zmena súvisí so zmenou navrhnutou v bode 40 týchto pripomienok. Súčasne sa navrhuje stanoviť maximálnu lehotu pre zverejnenie odborného odporúčania na webovom sídle ministerstva, a to najneskôr 7 dní po zasadnutí príslušného poradného orgánu. Rovnako sa s ohľadom na praktické skúsenosti navrhuje presne špecifikovať, čo má odborné odporúčanie obsahovať a čo majú poradné orgány zverejňovať. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 21 ods. 3** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(3) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní od doručenia žiadosti. O podmienenej kategorizácii lieku rozhoduje ministerstvo vždy na obdobie 36 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“).“ ODÔVODNENIE: Stanovenie presného začiatku plynutia podmienenej kategorizácie lieku. | Z | ČA | § 21 predložený v novom znení. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 22 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(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.“ ODÔVODNENIE: Oprava chyby v písaní. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 89 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(4) Odsek 1 sa neuplatňuje pre liek, ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzavretej medzi držiteľom registrácie a ministerstvom alebo liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, pri ktorom výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek bola určená vo výške navrhovanej žiadateľom, ktorá bola nižšia, než plná výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa zrušenie princípu fixného doplatku pre lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi držiteľom registrácie a ministerstvom a pre lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, pri ktorých výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek bola určená vo výške navrhovanej žiadateľom, ktorá bola nižšia, než plná výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 9 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(4) Povinnosť držiteľa registrácie sa nevzťahuje na liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia (orphan).“ ODÔVODNENIE: Zosúladenie definície orphan liekov s európskou legislatívou formou odkazu na lieky zaradené do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 79 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(4) Účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania; v rovnakej lehote od jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva sa môže žiadateľ vyjadriť k odbornému odporúčaniu poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b). Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.“ ODÔVODNENIE: Zmena navrhnutá s ohľadom na zmenu uvedenú v bode 41 týchto pripomienok. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 15 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(4) Žiadateľ k žiadosti priloží prílohy podľa § 10 ods. 4; pri opakovanej žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku žiadateľ prílohu podľa § 10 ods. 4 písm. d) bod 4 nepredkladá.“ ODÔVODNENIE: Ak pôjde o opakované podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, nie je potrebné, aby žiadateľ opakovane predkladal farmako-ekonomický rozbor lieku, a to z dôvodu, že rozhodovacím kritériom pre podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je fakt, že liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a nie nákladová efektívnosť. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 21 ods. 5** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(5) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, v rozhodnutí určí podmienenú úhradu za tento liek (ďalej len "podmienená úhrada") na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie na základe návrhu žiadateľa podľa § 15 ods. 3 písm. b). O podmienenej úhrade na každých ďalších 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie rozhodne ministerstvo do 30 dní od doručenia návrhu žiadateľa podľa § 15 ods. 3 písm. b); ak žiadateľ návrh na určenie podmienenej úhrady ministerstvu v lehote podľa § 15 ods. 3 písm. b) nedoručí, určená podmienená úhrada platí aj na ďalšie 12 mesačné obdobie trvania podmienenej kategorizácie.“ ODÔVODNENIE: Navrhované znenie zabezpečí presnejší a predvídateľnejší vývoj nákladov na lieky s významným vplyvom na prostriedky z verejného zdravotného poistenia. | Z | ČA | § 21 predložený v novom znení. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 7 ods. 5** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(5) Zmluva o podmienkach úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia podľa odseku 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu musí obsahovať označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy, maximálnu výšku úhrady za liek zdravotnou poisťovňou, indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia, podmienky delenia terapeutického rizika medzi žiadateľom a ministerstvom, podmienkach spätných úhrad alebo vyrovnacích rozdielov zo strany žiadateľa voči ministerstvu alebo priamo zdravotným poisťovniam a celkovú sumu úhrady z verejného zdravotného poistenia za liek. Zmluva nadobúda účinnosť najneskôr dňom, kedy nadobúda účinnosť rozhodnutie o zaradení lieku, ktorý je predmetom zmluvy, do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny tohto lieku. Žiadateľ v zmluve môže označiť, ktoré informácie v zmluve alebo jej prílohách podľa v § 10 ods. 4 predkladaných ministerstvu považuje za dôverné alebo za predmet svojho obchodného tajomstva8a); ako dôverné informácie alebo obchodné tajomstvo nemôže žiadateľ označiť informácie týkajúce sa určenia lieku a maximálnej súhrnnej sumy úhrady za liek z verejného zdravotného poistenia, ktorý je predmetom zmluvy. Ministerstvo tieto informácie môže sprístupniť iba účastníkom konania o zaradenie tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a jeho úradné určenie ceny a členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1.“ Navrhuje sa vložiť s tým súvisiaca poznámka pod čiarou 8a): „8a) § 17 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.“ ODÔVODNENIE: Zmena sa navrhuje z dôvodov uvedených v bode 9 týchto pripomienok k § 7 ods. 2 písm. a) bod 2 a v nadväznosti na tam navrhnuté zmeny a zmeny navrhnuté v bode 10 týchto pripomienok k § 7 ods. 2 písm. b) bod 2. Z hľadiska odstránenia prípadných nejasností ohľadne výkladu sa navrhuje tiež nahradiť slovo „dohoda“ za slovo „zmluva“, keďže predmetné ustanovenie upravuje uzavretie zmluvy a nie dohody. Rovnako sa navrhuje zosúladiť úpravu ochrany dôverných skutočností v zmluve s právnou úpravou obsiahnutou v zákone č. 136/2001 Z. z. o ochrane hospodárskej súťaže a o zmene a doplnení zákona Slovenskej národnej rady č. 347/1990 Zb. o organizácii ministerstiev a ostatných ústredných orgánov štátnej správy Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov (§ 40). | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 79 ods. 6** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(6) Žiadateľ môže podať záverečné vyjadrenie vo veci do troch dní od uplynutia lehoty podľa odseku 4 alebo do troch dní od zverejnenia vyjadrení a pripomienok alebo iných podkladov prvostupňového rozhodnutia na webovom sídle ministerstva, ak ministerstvo zverejnilo vyjadrenia a pripomienky alebo iné podklady prvostupňového rozhodnutia po uplynutí lehoty podľa odseku 4. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.“ ODÔVODNENIE: Zmena navrhnutá s ohľadom na zmenu uvedenú v bode 41 týchto pripomienok. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 75 ods. 7** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(7) Ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, alebo ak obsahuje chyby v písaní alebo počítaní alebo iné zrejmé nesprávnosti, 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.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa zosúladiť postup v prípade chýb v písaní a počítaní a iných zrejmých nesprávností s obdobnými právnymi predpismi upravujúcimi procesné postupy pri podávaní rôznych iných podaní a explicitne uviesť, že chyby v písaní a počítaní sa nepovažujú za takú vadu, podania, pre ktorú je možné podanie zamietnuť. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 21 ods. 7** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(7) Za každých 12 mesiacov obdobia podmienenej kategorizácie (ďalej len „posudzované obdobie“) ministerstvo vyhodnocuje, či suma úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky v posudzovanom období (ďalej len „reálna úhrada“) bola vyššia ako podmienená úhrada navrhnutá žiadateľom pre dané 12 mesačné obdobie. Ak je reálna úhrada vyššia ako podmienená úhrada, ministerstvo rozhodne o výške a spôsobe, akým je držiteľ registrácie povinný uhradiť sumu rovnajúcu sa rozdielu medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnací rozdiel"), pričom môže rozhodnúť že vyrovnací rozdiel je žiadateľ povinný uhradiť na účet zdravotných poisťovní v pomere určenom ministerstvom; zdravotné poisťovne sú oprávnené vyrovnací rozdiel od žiadateľa prijať a považujú sa na účely tohto zákona za platobné miesto pre uhradenie vyrovnacieho rozdielu. Pri rozhodovaní o výške vyrovnacieho podielu ministerstvo zohľadní objektívne skutočnosti, ktoré zapríčinili zvýšenie reálnej úhrady oproti úhrade navrhovanej žiadateľom pre dané 12 mesačné obdobie. Ak ministerstvo rozhoduje o vyradení podmienene zaradeného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo ak ministerstvo rozhoduje o žiadosti o zaradenie podmienene zaradeného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10, posudzovaným obdobím sa rozumie obdobie odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia podľa predchádzajúcej vety do dňa začatia konania o vyradení podmienene zaradeného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo do dňa začatia konania o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.“ ODÔVODNENIE: Úprava navrhnutá v súvislosti so zmenou konceptu tzv. Managed Entry Agreements detailne popísanou v bode 9 týchto pripomienok a tiež s poukázaním na zmeny uvedené v bode 32 týchto pripomienok. Zdravotné poisťovne by sa na účely oprávnenia na prijatie platby vyrovnacieho podielu od držiteľa registrácie považovali za platobné miesto pre jeho výplatu v prospech štátu, ak by ministerstvo rozhodlo, že sa vyrovnací podiel, ktorý v zmysle zmluvy patrí štátu, má vyplatiť zdravotným poisťovniam. Navrhuje sa, aby ministerstvo pri rozhodovaní o výške vyrovnacieho podielu zohľadnilo objektívne skutočnosti a okolnosti, ku ktorým došlo bez zavinenia alebo pričinenia žiadateľa, a ktoré mohli spôsobiť zvýšenie reálnej 12 mesačnej úhrady navrhovanej žiadateľom. | Z | ČA | § 21 sa predkladá v novom znení. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 88 ods. 7** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(7) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť a) liek zaradený v zozname liekov s vysokým medicínskym prínosom, b) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, c) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, d) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou, e) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, f) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou, g) 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, h) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, i) 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.“ ODÔVODNENIE: Zmena navrhnutá s ohľadom na zmeny uvedené v bode 13 a v bode 46 týchto pripomienok. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 20 ods. 7** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(7) Zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia sú možné, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poistencov alebo dodatočných indikácií nepresahujú hodnotu podľa § 7 ods. 2 písm. a); to neplatí, ak ide o liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia (orphan).“ ODÔVODNENIE: Zosúladenie definície orphan liekov s európskou legislatívou formou odkazu na lieky zaradené do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 21 ods. 8** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(8) V rozhodnutí podľa odseku 7 ministerstvo uvedie výšku vyrovnacieho rozdielu, ktorým sa rozumie suma vypočítaná z podielu úhrad zdravotnej poisťovne za liek alebo spoločne posudzované lieky z celkovej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky, ktorú je držiteľ registrácie povinný uhradiť zdravotnej poisťovni a lehotu splatnosti vyrovnacieho rozdielu, ktorá nesmie byť kratšia ako 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia. O výške vyrovnacieho rozdielu rozhodne ministerstvo do 60 dní od konca posudzovaného obdobia alebo odo dňa kedy nadobudlo vykonateľnosť rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Pri výpočte vyrovnacieho podielu sa vychádza z ceny lieku bez dane z pridanej hodnoty, ku ktorej sa nepripočítavajú ceny obchodných výkonov držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov ani držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni.“ ODÔVODNENIE: Úprava súvisiaca so zmenami navrhnutými v bode 33 týchto pripomienok. Pri výpočte vyrovnacieho podielu by sa nemala do ceny lieku započítavať DPH, ani by sa do nej nemali započítavať ceny obchodných výkonov držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov ani držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, inak by dochádzalo k jej nedôvodnému navyšovaniu v neprospech držiteľa registrácie lieku. | Z | ČA | § 21 sa predkladá v novom znení. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 88 ods. 9** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť len v odôvodnených prípadoch, plnú najmä v prípade naliehavého ohrozenia života, vážneho poškodenia alebo zhoršenia zdravotného stavu alebo v prípade výnimočne vzácneho ochorenia poistenca, čiastočnú najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa.“ ODÔVODNENIE: Návrh na aspoň čiastočnú úpravu a stransparentnenie fungovania súčasného systému „výnimiek“ zavedením kritérií pre priznávanie plnej a čiastočnej úhrady pre tzv. „výnimkové“ lieky. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 10 ods. 4 písm. d) bod 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „4. farmako-ekonomický rozbor lieku; to neplatí pre liek podľa § 7 ods. 2 písm. a) bodu 3 a písm. b) bodu 3.“ ODÔVODNENIE: Predmetná podmienka by sa nemala vzťahovať na orphan lieky, keďže v prípade týchto liekov sa nevyžaduje predložiť dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 97 ods. 1 písm. a)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „a) držiteľ registrácie, ak neuhradil vyrovnací rozdiel podľa § 21 ods. 7, “ ODÔVODNENIE: Zmena vyvolaná navrhovanými zmenami uvedenými v bodoch 9 a 33 týchto pripomienok. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I, § 94 ods. 1 písm. a)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „a) lieku s úradne určenými cenami lieku od výrobcu alebo držiteľa registrácie lieku v iných členských štátoch (ďalej len "porovnávanie cien liekov"), pričom sa prihliada na účinnú látku lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení,“ ODÔVODNENIE: Upresnenie, že musí ísť o cenu lieku od výrobcu alebo držiteľa registrácie lieku, aby sa predišlo situácii, keď by sa referencoval liek na cenu od subjektu, na cenu a cenotvorbu ktorého výrobca ani držiteľ registrácie nemajú žiaden vplyv. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „a) zaradený, ak 1. 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 a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia; kritériá na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, 2. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia uzavretou medzi držiteľom registrácie a ministerstvom a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, alebo 3. ide o liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia (orphan), ktorý nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia alebo 4. analýza minimalizácie nákladov preukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,“ Navrhuje sa odstrániť s tým súvisiaca poznámka pod čiarou 6a). ODÔVODNENIE: K písm. a) bod 2: Navrhuje sa zmena koncepcie uzatvárania tzv. Managed Entry Agreements, t. j. zmlúv o delení terapeutického rizika alebo nákladov na liečbu. Podľa návrhu by musel mať držiteľ registrácie takéto zmluvy uzatvorené so všetkými zdravotnými poisťovňami, inak by nemohlo dôjsť ku kategorizácii lieku, čo by však v praxi mohlo viesť k nevykonateľnosti, respektíve obsolétnosti tohto ustanovenia, pretože by stačilo, ak by čo i len jedna zdravotná poisťovňa s uzavretím zmluvy s držiteľom registrácie nesúhlasila a kategorizácia lieku by tým bola zmarená, a to bez ohľadu na to, že takáto zdravotná poisťovňa by vôbec nemusela mať poistencov, ktorí by liek, ktorý by bol predmetom kategorizácie, potrebovali. Riešením uvedenej situácie by bolo umožnenie kategorizácie lieku pri uzavretí zmluvy s aspoň jednou zdravotnou poisťovňou, avšak v takomto prípade by poistenci ostatných zdravotných poisťovní nemali takýto liek hradený z verejného zdravotného poistenia, čo by na jednej strane síce posilňovalo hospodársku súťaž medzi zdravotnými poisťovňami, na druhej strane by to však mohlo mať pri nezmenených podmienkach ohľadne možnosti flexibilného prepoistenia sa pacienta do inej zdravotnej poisťovne negatívny dopad na pacientov. S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa ako kompromisné riešenie navrhuje, aby sa predmetné zmluva uzatvárala medzi držiteľom registrácie a štátom - reprezentovaným ministerstvom zdravotníctva, v dôsledku čoho takáto zmluva, respektíve jej podmienky a podmienky kategorizácie lieku budú záväzné pre všetky zdravotné poisťovne, čím sa eliminuje riziko bezdôvodného blokovania vstupu lieku do kategorizácie a umožní sa tým prístup všetkých poistencov (poistencov všetkých zdravotných poisťovní) k tomuto lieku za úplne rovnakých podmienok. K písm. a) bod 3: Zosúladenie definície orphan liekov s európskou legislatívou formou odkazu na lieky zaradené do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia. K písm. a) bod 4: Zjednodušenie vstupu pre lieky obsahujúceho rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv ako liek už zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez negatívneho vplyvu na výdavky zo zdravotného poistenia. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 60 ods. 4 písm. b) a d)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „b) doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny na trh podľa osobitného predpisu, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť, inak vyhlásenie výrobcu, na akom trhu členského štátu bola dietetická potravina umiestnená prvý raz a kedy,“ „d) úplné aktuálne znenie textu na obale dietetickej potraviny s uvedením mena, priezviska a adresy trvalého pobytu výrobcu dietetickej potraviny, ak je výrobca dietetickej potraviny fyzická osoba, alebo obchodného mena a sídla výrobcu dietetickej potraviny, ak je výrobca dietetickej potraviny právnická osoba,“ ODÔVODNENIE: Oprava gramatickej nesprávnosti a chyby v písaní. | O | N | V nadväznosti na zmenu ustanovenia pripomienka stratila opodstatnenie. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 15 ods. 3 písm. b)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „b) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 7 (ďalej len "podmienená úhrada"); návrh na určenie podmienenej úhrady na obdobie každých nasledujúcich 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 7 predkladá žiadateľ ministerstvu najneskôr 3 mesiace pred uplynutím každého 12 mesačného obdobia trvania podmienenej kategorizácie.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa zmena v súvislosti so zmenou uvedenou v bode 32 týchto pripomienok. | Z | ČA | Bol predložený nový návrh § 21. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 7 ods. 2 písm. b)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „b) podmienene zaradený, ak 1. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality a liek má počas každých 12 mesiacov trvania jeho podmieneného zaradenia významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, 2. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia uzavretou medzi držiteľom registrácie a ministerstvom a liek má počas každých 12 mesiacov trvania jeho podmieneného zaradenia významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, 3. ide o liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia (orphan), ktorý má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, 4. analýza minimalizácie nákladov preukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia alebo 5. liek spĺňa podmienky podľa písmena a) a držiteľ registrácie požiada o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.“ ODÔVODNENIE: K písm. b) bod 1: Doplnenie s ohľadom na zmenu navrhovanú v bode 32 týchto pripomienok. K písm. b) bod 2: Zmena sa navrhuje z rovnakých dôvodov, ako sú uvedené vyššie v bode 9 týchto pripomienok k § 7 ods. 2 písm. a) bod 2 a tiež s ohľadom na zmenu navrhovanú v bode 32 týchto pripomienok. K písm. b) bod 3: Zosúladenie definície orphan liekov s európskou legislatívou formou odkazu na lieky zaradené do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia. K písm. b) bod 4: Zjednodušenie vstupu pre lieky obsahujúceho rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv ako liek už zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez negatívneho vplyvu na výdavky zo zdravotného poistenia. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 95 ods. 1 písm. b) a c)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „b) výnimočnej situácii vyplývajúcej z prírodnej alebo ekologickej katastrofy, c) realizácii opatrení schválených vládou Slovenskej republiky určených na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia alebo“ ODÔVODNENIE: Legislatívno-technická úprava. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 10a ods. 3 písm. c) a d)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „c) lieky s obsahom liečiv určených na podpornú liečbu alebo doplnkovú liečbu, d) lieky, ktoré nie sú hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.“ ODÔVODNENIE: Navrhuje sa nevyžadovať úradné určenie ceny pre lieky, ktoré nie sú hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, nakoľko v danom prípade absentuje potreba stanovenia ich úradne určenej ceny. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 94 ods. 8 písm. e) a f)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotnými poisťovňami alebo poskytovateľmi ústavnej starostlivosti v členskom štáte; vyžaduje sa úradný preklad dokumentu. ODÔVODNENIE: K písmenu e): Oprava chyby v písaní. K písmenu f): Zdroj podľa § 94 ods. 8 písm. f) sa nedá považovať za overiteľný zdroj údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 94 ods. 8. | Z | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. Zdroje údajov považujeme za overiteľné. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 10 ods. 4 písm. f)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „f) návrh zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7 ods. 5, ak žiadateľ žiada o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu alebo písm. b) druhého bodu, a to najneskôr do uplynutia lehoty podľa § 79 ods. 7.“ ODÔVODNENIE: S ohľadom na návrh, aby sa zmluva uzatvárala medzi držiteľom registrácie a ministerstvom zdravotníctva a nie zdravotnými poisťovňami, nie je možné predkladať uzavretú zmluvu, ale len návrh zmluvy. Oprava chyby v písaní (nesprávny odkaz na odsek 6 namiesto odseku 5). Zmena spojky „a“ za spojku „alebo“ je nevyhnutná z toho dôvodu, že v prípade ponechania spojky „a“ by predmetné ustanovenie bolo nevykonateľné, nakoľko žiadateľ by musel mať podanú súčasne žiadosť o zaradenie a aj o podmienené zaradenie toho istého lieku. S ohľadom na zmeny navrhnuté v bode 45 týchto pripomienok sa navrhuje doplnenie, aby sa návrh zmluvy mohol predložiť až do uplynutia lehoty podľa § 79 ods. 7. | Z | N | Ministerstvo nemôže byť z hľadiska ustanovovania práv a povinností zmluvým stranám subjektom, ktorý bude uzatvárať predmetný druh zmlúv. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 16 ods. 4 písm. h)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé,“ ODÔVODNENIE: Ak sú údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku vzájomne rozporné, alebo ak farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo postupovať v súlade s ustanovením § 75 ods. 7 a vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 17 ods. 5 písm. h) až j)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „i) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku predloženom podľa § 93 sú nepravdivé, j) zmluva o podmienkach úhrady uzavretá medzi držiteľom registrácie a ministerstvom podľa § 7 ods. 5 stratí platnosť alebo sa v nej zmení maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek, indikačné obmedzenie, preskripčné obmedzenie alebo celková sumua úhrady z verejného zdravotného poistenia za tento liek.“ ODÔVODNENIE: K písmenu i): Ak sú údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku vzájomne rozporné, alebo ak farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo postupovať v súlade s ustanovením § 75 ods. 7 a vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh. K písmenu j: Zmena sa navrhuje z dôvodov uvedených v bode 9 týchto pripomienok k § 7 ods. 2 písm. a) bod 2 a v nadväznosti na tam navrhnuté zmeny a zmeny navrhnuté v bode 10 týchto pripomienok k § 7 ods. 2 písm. b) bod 2. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 2 písm. r)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „r) originálnym liekom liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na jeho uvedenie na trh na základe osobitného predpisu1b) a podľa jeho ustanovení1d), alebo ktorý bol registrovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu1e) a ktorý v rámci povoľovania jeho uvedenia na trh alebo registrácie predložil dokumentáciu o výsledkoch 1. farmaceutického skúšania, 2. toxikologicko-farmakologického skúšania a 3. klinického skúšania,“ Poznámka pod čiarou 1b) sa navrhuje upraviť nasledovne: „1b) Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie.“ Navrhujú sa doplniť poznámky pod čiarou č. 1d) a 1e), a to nasledovne: „1d) Článok 8 ods. 3 Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch. 1e) § 48 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“ ODÔVODNENIE: Zosúladenie slovenskej legislatívy, konkrétne definície originálneho lieku, so znením Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov. | Z | N | Navrhovanú definíciu originálneho lieku považujeme pre potreby zákona za dostatočnú. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 2 písm. s)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „s) generickým liekom humánny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a ktorého biologická rovnocennosť s originálnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti; rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od originálneho lieku; rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa pokladajú za rovnakú liekovú formu,“ Navrhuje sa odstrániť s tým súvisiaca poznámka pod čiarou 1c). ODÔVODNENIE: Zosúladenie slovenskej legislatívy, konkrétne definície generického lieku, so znením Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov. | Z | N | Definíciu považujeme na účely zákona za dostatočnú. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 2 písm. u)** S ohľadom na navrhnutú zmenu definície obsiahnutej v písmene t) vyššie sa navrhuje do písmena u) vložiť novú definíciu „hybridného lieku“: „u) hybridným liekom humánny liek, ktorý nezodpovedá definícii generického lieku podľa písmena s), alebo ak nie je možné dokázať jeho biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti alebo v prípade zmeny účinnej látky alebo účinných látok, terapeutickej indikácie, koncentrácie, liekovej formy alebo spôsobu podávania vzhľadom na referenčný liek, predložia sa výsledky príslušného predklinického skúšania alebo klinického skúšania.“ ODÔVODNENIE: Zosúladenie slovenskej legislatívy, konkrétne definície hybridného lieku, so znením Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov. | Z | N | Definícia hybridného lieku nie je pre potreby zákona potrebná. |
| **AIFP** | **Čl. I, § 143g a § 143h** Vyžaduje sa oprava nesprávne uvedeného čísla paragrafu prechodných ustanovení. Zákon č. 363/2011 Z. z. neobsahuje ustanovenia s číslom § 143, zrejme ide o chybu prevzatú z novely zákona č. 362/2011 Z. z. Predmetné ustanovenie sa preto navrhuje upraviť nasledovne: „§ 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) Konanie vo veci podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2017 začaté pred 1. januárom 2018 sa dokončia 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 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 považujú v príslušnej referenčnej skupine za prvý biologicky podobný liek. § 98c Zrušuje sa Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. novembra 2011 č. S11219-OL-2011, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru.“ ODÔVODNENIE: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 70., Čl. I, § 88 ods. 11**  Navrhuje sa odstránenie odseku 11 v ustanovení § 88 nasledovne: Vypustenie nasledovného textu: „(11) Poskytovateľ, ktorý podľa odseku 9 žiada od zdravotnej poisťovne úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín uvedených v odseku 7 je povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti. Ďalej sa navrhuje, aby sa odsek 12 označoval ako odsek 11 s nasledovným znením: (11) Na výpočet výšky úhrady v žiadosti podľa odseku 9 sa použije úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny. Ak liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina nemá úradne určenú cenu, na výpočet výšky úhrady sa použije európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny.“ Odôvodnenie: K odseku 11: Je preukázateľne v rozpore so zákonom požadovať od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aby sa podieľali na úhrade liečby pacienta, respektíve snažiť sa ich demotivovať, ba až finančne trestať za to, že si buď sami ako zdravotnícki pracovníci alebo prostredníctvom zdravotníckych pracovníkov plnia povinnosti uložené v ustanovení § 80 ods. 1 písm. e) 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. Konkrétne, že vykonávajú svoje zdravotnícke povolanie odborne, v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a s etickým kódexom, ktorý tvorí prílohu č. 4 citovaného zákona, v zmysle ktorého (ods. 9) „Pri predpisovaní a odporúčaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa zdravotnícky pracovník nesmie riadiť komerčnými hľadiskami, ale výlučne poznatkami lekárskej vedy, profesionálnym úsudkom, svojím svedomím a potrebou pacienta.“. Ak sa má zdravotnícky pracovník riadiť pri predpisovaní a odporúčaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín výlučne poznatkami lekárskej vedy, profesionálnym úsudkom, svojím svedomím a potrebou pacienta a nie komerčnými hľadiskami, návrh, aby sa podieľal na nákladoch na liečbu pacienta, čiže aby prihliadali na komerčné hľadisko, je v príkrom rozpore s uvedenými požiadavkami. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 14., Čl. I, § 2, písm. t)** Navrhuje sa odstrániť definíciu „biologického lieku“ a nahradiť ju v písmene t) novou definíciou „biologicky podobného lieku“, pôvodne obsiahnutou v písmene u): t) biologicky podobným liekom, biotechnologická kópia originálneho lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, účinnosti a bezpečnosti,“ Odôvodnenie: Zosúladenie slovenskej legislatívy, konkrétne definície biologicky podobného lieku, so znením Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov. | Z | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 20 ods. 5 písm. c)** Navrhuje sa vložiť nové písmeno c) do odseku 5 v ustanovení § 20 s nasledovným znením: „c) žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny sa žiadateľ zaviazal podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku do 7 dní odo dňa doručenia rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej skupiny tak, aby v 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o 1. 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že počet dodatočne liečených poistencov v niektorom z nasledujúcich troch rokov prekročí 10 % z počtu poistencov aktuálne liečených liekmi, ktoré sú zaradené v posudzovanej referenčnej skupine, 2. 3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa prvého bodu.“ Odôvodnenie: Ide o technické doplnenie, ktorým sa zlepší prístup pacientov k liekom v nových indikáciách. Opatrenie naďalej počíta so splnením podmienok kumulatívneho percentuálneho zníženia výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 75 ods. 11** Navrhuje sa vložiť nový odsek 11 za odsek 10 v ustanovení § 75, a to s nasledovným znením: „(11) Ak žiadateľ požiada v žiadosti o ústne prerokovanie žiadosti, ministerstvo za tým účelom nariadi vo veci ústne konanie a oznámi žiadateľovi termín ústneho konania najneskôr 30 dní vopred.“ Odôvodnenie: Ústne prerokovanie žiadosti by malo byť jednou z podstatných náležitostí kategorizačného konania, ak oň žiadateľ požiada, rovnako ako je tomu aj v iných typoch administratívnych alebo dokonca aj súdnych konaní. Ústne prerokovanie by malo slúžiť na odstránenie prípadných nedostatkov a rozporov a malo by zabezpečiť odstránenie predlžovania a zbytočnej administratívnej náročnosti konania (napríklad podávanie námietok pre vzájomné „nepochopenie“ medzi žiadateľom a ministerstvom). | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 18 ods. 4** Navrhuje sa vložiť nový odsek 4 za odsek 3 v ustanovení § 18, a to s nasledovným znením: „(4) Ak v žiadosti podľa § 12 žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 12 iným žiadateľom, pričom vo svojej žiadosti uvedie, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje v dôsledku predchádzajúceho podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku iným žiadateľom a túto žiadosť podá v lehote 7 dní od uplynutia posledného dňa mesiaca, v ktorom bola žiadosť podľa § 12, na ktorú odkazuje, podaná, ministerstvo o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu.“ Odôvodnenie: Navrhované opatrenie umožňuje žiadateľom reagovať na aktuálne vzniknutú situáciu, s cieľom obmedziť prípadné zvýšenie doplatkov pre pacientov. | Z | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 14 ods. 5** Navrhuje sa vložiť nový odsek 5 do ustanovenia § 14, pričom doterajší odsek 5 sa bude označovať ako odsek 6. Nový odsek 5 bude znieť nasledovne: „(5) Žiadosť podľa odseku 1 sa môže podať aj pre referenčnú skupinu, v ktorej je zaradený liek podľa § 21.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zaviesť možnosť podať žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny aj pre podmienene zaradené lieky, keďže ide o zosúladenie možnosti podania žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny pre všetky lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov. | Z | ČA | Potrebná úprava vykonaná v § 14. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 91 ods. 6** Navrhuje sa vložiť nový odsek 6 za odsek 5 v ustanovení § 91, a to s nasledovným znením: „(6) Členovia poradných orgánov sú povinní dodržiavať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s ich účasťou v poradnom orgáne. Povinnosť mlčanlivosti trvá počas ich účasti v poradnom orgáne a po dobu piatich rokov od zániku ich účasti v poradnom orgáne.“ Odôvodnenie: Veľmi dôležitou skutočnosťou je zavedenie povinnosti dodržiavania mlčanlivosti členmi poradných orgánov. | Z | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 20 ods. 9** Navrhuje sa vložiť nový odsek 9 za odsek 8 v ustanovení § 20 s nasledovným znením: „(9) Rozhodnutie o znížení úradne určenej ceny lieku nadobudne účinnosť súčasne s nadobudnutím účinnosti rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej skupiny na základe žiadosti podanej podľa odseku 5 písm. c); ak držiteľ registrácie nepodá na základe rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej skupiny žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku v lehote podľa odseku 5 písm. c), rozhodnutie o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa bez ďalšieho automaticky zrušuje.“ Odôvodnenie: Navrhovaná zmena súvisí so zmenou navrhovanou v bode 28 týchto pripomienok. Pre prípad, že by držiteľ registrácie nepodal na základe rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej skupiny žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku v lehote podľa navrhovaného znenia v odseku 5 písm. c), rozhodnutie o zmene charakteristík referenčnej skupiny by sa bez ďalšieho automaticky zrušilo. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 28., Čl. I, § 10a ods. 5 písm. b)** Navrhuje sa vykonať opravu chyby v písaní – nahradenie bodky čiarkou za písmenom b): „b) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,“ Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 43., §37 ods.1 písmeno a)** Navrhuje sa vypustiť znenie navrhovaného ustanovenia a ponechať súčasné znenie: Vypustiť nasledovný text: V § 30 ods. 1 písmeno a) znie: „a) účinnosť zdravotníckej pomôcky potvrdenú klinickými skúškami realizovanými na princípoch medicíny založenej na dôkazoch pri 1. liečebnom prínose zdravotníckej pomôcky, 2. podpore stabilizácie zdravotného stavu, 3. zlepšení kvality života,“. Odôvodnenie: Navrhovaná zmena § 30 ods. 1 písmeno a) zákona nezohľadňuje osobitosti klasifikácie zdravotníckych pomôcok, ako ani reálnu prax pokiaľ ide o klinické skúšky (ne)realizované na určitých zdravotníckych pomôckach a v konečnom dôsledku, by nezaradenie určitých zdravotníckych pomôcok do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, v dôsledku neexistencie klinických skúšok na dané zdravotnícke pomôcky, obmedzil ich dostupnosť pre pacientov odkázaných na tieto zdravotnícke pomôcky. Zdravotnícke pomôcky sa členia podľa miery rizika, ktoré predstavuje ich použitie pre pacienta, obslužný personál, prípadne iné osoby na a) triedu I, b) triedu IIa, c) triedu IIb, d) triedu III, pričom zdravotnícke pomôcky triedy I, kam patria typicky napríklad inkontinenčné vložky, plienky či spodná bielizeň, sú považované za pomôcky s nízkym rizikom a každou ďalšou triedou rastenie potenciálna miera rizikovosti až po vysokú mieru rizika pre zdravotnícke pomôcky triedy III. Podľa navrhovanej zmeny sa má prihliadať už iba výlučne na „účinnosť zdravotníckej pomôcky potvrdenú klinickými skúškami realizovanými na princípoch medicíny založenej na dôkazoch“. S ohľadom na nízku mieru rizika sa však klinické skúšky pre zdravotnícke pomôcky triedy I obvykle nevykonávajú – pričom s určitosťou je možné konštatovať, že sa nevykonávajú pre napr. inkontinečné pomôcky vyššie zmienené. Súčasná právna úprava preto pripúšťa, aby sa prihliadalo nielen na klinické skúšky, ale tiež na „kritické hodnotenie vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami a účelom určenia zdravotníckej pomôcky.“ Z dôvodov vyššie uvedených je preto žiaduce, aby táto právna úprava ostala zachovaná aj do budúcnosti a klinické skúšanie ako podmienka pre kategorizáciu zdravotníckej pomôcky, bolo viazané len na vybranú triedu, eventuálne triedy zdravotníckych pomôcok. Podotýkame, že uvedené by bolo plne v súlade s paragrafom (63) Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady č. 2017/745 z 5.apríla 2017, o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia ES č. 178/2002 a nariadenia ES č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len „nariadenie“). V zmysle paragrafu (63) nariadenia: „V záujme zabezpečenia vysokej úrovne bezpečnosti a výkonu by malo preukázanie dodržiavania všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v tomto nariadení vychádzať z klinických údajov, ktoré by mali pre pomôcky triedy III a pre implantovateľné pomôcky v zásade pochádzať z klinických skúšaní vykonaných na zodpovednosť zadávateľa. Výrobca, ako aj iná fyzická alebo právnická osoba, by mali mať možnosť stať sa zadávateľom, ktorý preberá zodpovednosť za uvedené klinické skúšanie.“ Nariadenie teda (obvykle) predpokladá klinické skúšanie pre pomôcky triedy III a pre implantovateľné pomôcky, pričom poukazujeme na dikciu „v zásade“, čo znamená, že ani pre uvedené zdravotnícke pomôcky to za určitých okolností nemusí prichádzať do úvahy. | Z | A | Ustanovenie upravené nasledovne: " účinnosť zdravotníckej pomôcky potvrdenú klinickými skúškami alebo klinickým hodnotením pri.." |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 47., §37 odsek 6** Navrhuje sa vypustiť znenie navrhovaného ustanovenia: "§ 37 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie: „(6) Ak predmetom žiadosti je zdravotnícka pomôcka, ktorá nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch 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 vo výdajni zdravotníckych pomôcok.“ Odôvodnenie: Navrhovaná zmena § 37, ktorý sa dopĺňa odsekom 6, a ktorý limituje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne do výšky 20% maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, v prípade, ak táto nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch je diskriminaná. Zároveň v praxi znamená, že bude prekážkou liečby a použitia inovatívnych pomôcok na území SR, nakoľko, táto bude alebo finančne nedostupná pre pacienta (doplatok do výšky 80% ceny zdravotníckej pomôcky) alebo ekonomicky nerentabilná pre výrobcu (predaj na úrovni do 20% maximálnej ceny vo výdajni zdravotníckych pomôcok; zároveň, výrobca túto cenu nedokáže garantovať, nakoľko výdajňa zdravotníckych pomôcok je vo svojej cene individuálna a limitovaná iba maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok. | Z | ČA | Viz. vyhodnotenie pripomienok iných subjektov. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. II** Navrhuje sa vypustiť zvýšenie správnych poplatkov v kategorizačnom konaní: Navrhuje sa vypustiť celý nasledovný text: "„1. V prílohe časti 7 položke 152 písm. s) sa suma „2 100“ nahrádza sumou „5 100“. 2. V prílohe časti 7 položke 152 písm. u) sa suma „3 100“ nahrádza sumou „6 100“. 3. V prílohe časti 7 položke 152 písm. v) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 4. V prílohe časti 7 položke 152 písm. w) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 5. V prílohe časti 7 položke 152 písm. x) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 6. V prílohe časti 7 položke 152 písm. ad) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“. 7. V prílohe časti 7 položke 152 písm. ae) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“. 8. V prílohe časti 7 položke 152 písm. af) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“.“ „9. Príloha časť 7 položka 152 sa dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú: „ag) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov 600 eur ah) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok 600 eur ai) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 600 eur aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín 600 eur.“" Odôvodnenie: Už v súčasnosti sú poplatky v rámci kategorizačného konania veľmi vysoké. Ich ďalšie zvýšenie by preto bolo možné považovať za bariéru pre vstup liekov do kategorizácie, respektíve za sťaženie ich zotrvania v kategorizácii. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 79 ods. 7 a 8** Navrhujú sa vložiť nové odseky 7 a 8 za odsek 6 v ustanovení § 79 s nasledovným znením: „(7) Ak žiadateľ po zverejnení odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) požiada ministerstvo v lehote podľa odseku 4 o prerušenie konania, ministerstvo konanie preruší na dobu uvedenú v žiadosti žiadateľa, najviac však na dobu 90 dní; po uplynutí tejto doby alebo na základe žiadosti žiadateľa ministerstvo v konaní bez ďalšieho pokračuje. (8) Žiadateľ môže po zverejnení odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) v lehote podľa odseku 4 vziať žiadosť na začatie konania späť.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zaviesť možnosť pre žiadateľa požiadať o prerušenie konania v prípade, že po zverejnení odporúčania poradných orgánov vyjde najavo, že podanie trpí vadami, ktoré by žiadateľ nebol schopný odstrániť v krátkej sedemdňovej lehote. ministerstvo bude môcť konanie prerušiť na maximálne 90 dní, pričom počas uvedenej doby lehota na rozhodnutie neplynie (čím sa zabezpečí plný súlad a neporušenie ustanovení Smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia). Z rovnakých dôvodov sa navrhuje, aby žiadateľ mohol po zverejnení odporúčania poradných orgánov vziať žiadosť aj späť. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 2 písm. e)** Potrebné doplnenie pre prípad, že nebude možné vykonať prepočet podľa pôvodne navrhovaného znenia. Predmetné ustanovenie sa navrhuje doplniť nasledovne: „e) úradne určenou cenou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len "členský štát") cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu, ak je táto cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte, inak iná cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte prepočítaná na cenu od výrobcu alebo dovozcu, a ak nie je možné takýto prepočet vykonať, najnižšia cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte,“ Odôvodnenie: Je potrebné zákonom upraviť aj situáciu, keď nebude možné vykonať prepočet podľa navrhovaného znenia. Navrhuje sa pre uvedené prípady použiť najnižšiu cenu úradne určenú alebo regulovanú vecne príslušným orgánom v danom štáte. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 1, Čl. I, § 2 písm. a)** Potrebné odstrániť chybu v písaní. Za slovom „tableta“ sa navrhuje odstrániť slovo „ani“, ktoré sa tam zrejme vyskytlo nedopatrením. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „a) dietetickou potravinou požívatina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové účely alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny, živiny alebo metabolity alebo pacientov, ktorých iné stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou bežnej stravy; pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta a v inej forme ako u liekov,“ Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 12., 13., Čl. I, § 2 písm. o) a p)** Potrebné opraviť nesprávne použitý pád vo výraze „špeciálny zdravotnícky materiál“ v oboch písmenách o) i p) tohto ustanovenia, a to z akuzatívu jednotného čísla na genitív množného čísla („špeciálnych zdravotníckych materiálov“). Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „o) finančným limitom maximálna výška peňažných prostriedkov, ktoré je možné vynaložiť na plnú alebo čiastočnú úhradu určených zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov 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, špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo dietetických potravín, ktoré je možné poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia počas určeného časového obdobia,“ Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 14., Čl. I, § 2, písm. q)** Potrebné štylistická oprava, a to nahradenie bodky na konci ustanovenia čiarkou: „q) špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,1a) ktorá svojou povahou zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotných výkonov a stáva sa dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta,“ Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 45., 46., Čl. I, § 37 ods. 5 písm. c) body 15 a 18** Potrebné štylisticky opraviť nesprávne skloňovanie v predmetnom ustanovení. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „15. zdravotnícku pomôcku na ošetrenie pokožky, ochranu pokožky, vyhladzovanie pokožky alebo vyhladzovanie jaziev,“ „18. zdravotnícku pomôcku, ktorá má iný ako medicínsky účel určenia.“ Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 44., Čl. I, § 32 ods. 3 písm. f)** Potrebné štylisticky opraviť nesprávne skloňovanie v tomto ustanovení. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „f) zoznamu členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8.“ Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní. | O | ČA | Obsah ustanovenia bol presunutý do § 32 ods. 4 písm. f). |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 35., Čl. I, § 21 ods. 1** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(1) O podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 15. Ministerstvo môže začať konanie o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z vlastného podnetu, ak ide o liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý má významný vplyv na verejné zdravotné poistenie; ministerstvo vyžiada od držiteľa registrácie návrh podmienenej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie. Ak držiteľ registrácie nedodá návrh podmienenej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie na ministerstvo do 90 dní od doručenia žiadosti o návrh, ministerstvo v rozhodnutí určí predpokladanú sumu úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie. Návrh na určenie podmienenej úhrady na obdobie každých nasledujúcich 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 7 predkladá držiteľ registrácie ministerstvu najneskôr 3 mesiace pred uplynutím každého 12 mesačného obdobia trvania podmienenej kategorizácie.“ Odôvodnenie: Navrhované znenie zabezpečí presnejší a predvídateľnejší vývoj nákladov na lieky s významným vplyvom na prostriedky z verejného zdravotného poistenia. | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 20 ods. 1** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu; to neplatí pre lieky podľa § 17 ods. 6.“ Odôvodnenie: Navrhovaná zmena súvisí so zmenou navrhovanou v bode 24 týchto pripomienok. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 79 ods. 1** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(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. Záväzným podkladom pre rozhodnutie vo veciach kategorizácie je odborné odporúčanie poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) a vyjadrenie žiadateľa k tomuto odbornému odporúčaniu.“ Odôvodnenie: Odporúčanie poradných orgánov by malo predstavovať záväzný podklad pre rozhodovanie v rámci kategorizačného konania. Zvýšila by sa tým nielen transparentnosť, ale aj právna istota účastníkov kategorizačného konania. Účelom je, aby po ústnom prerokovaní (ak bude nariadené) bolo vypracované odporúčanie poradného orgánu a aby sa k tomuto odporúčaniu mohol žiadateľ vyjadriť, pričom ministerstvo by následne pri svojom rozhodovaní vychádzalo z týchto podkladov, ktoré by už nebolo možné dodatočne ani účelovo meniť. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 16 ods. 2** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti; to neplatí pri žiadostiach podaných najneskôr do 180 dní od právoplatnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov na základe žiadosti držiteľa registrácie podanej z dôvodu skutočnej alebo dôvodne hroziacej nedostupnosti lieku na trhu, pri ktorých ministerstvo rozhodne o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov za rovnakých podmienok, za ktorých bol tento zaradený v zozname kategorizovaných liekov bezprostredne pred jeho vyradením, a ak to nie je objektívne možné, za podmienok platných pre príslušnú referenčnú skupinu v čase rozhodovania o zaradení daného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zaviesť možnosť opätovného zaradenia lieku, ktorý bol vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodov skutočnej alebo reálne hroziacej dočasnej nedostupnosti alebo výpadku vo výrobe, za podmienok, za ktorých bol tento liek pôvodne zaradený, a to v prípade, ak sa žiadosť o opätovné zaradenie podá najneskôr do 180 dní od právoplatného vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Pre prípad, že by nebolo možné tento liek zaradiť za rovnakých podmienok, napríklad pre zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej bol pred tým zaradený, navrhuje sa zaradiť ho za podmienok platných pre príslušnú referenčnú skupinu v čase rozhodovania o zaradení tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom takéto rozhodnutie by malo ministerstvo vydať a doručiť účastníkom konania najneskôr do 30 dní od podania žiadosti o opätovné zaradenie. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 91 ods. 2** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(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 a po predbežnom prerokovaní žiadosti podanej vo veci kategorizácie na ústnom konaní, ak bolo s ohľadom na § 75 ods. 11 nariadené. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva najneskôr 7 dní po zasadnutí príslušného poradného orgánu. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniu. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa tiež uvedú všetky skutočnosti, ktoré boli predmetom ústneho konania, ak bolo s ohľadom na § 75 ods. 11 nariadené a stanovisko poradného orgánu k týmto skutočnostiam. Poradné orgány podľa odseku 1 písm. a) a b) zverejňujú na webovom sídle ministerstva všetky podklady k svojmu zasadnutiu najneskôr 15 dní pred dňom svojho zasadnutia.“ Odôvodnenie: Navrhovaná zmena súvisí so zmenou navrhnutou v bode 40 týchto pripomienok. Súčasne sa navrhuje stanoviť maximálnu lehotu pre zverejnenie odborného odporúčania na webovom sídle ministerstva, a to najneskôr 7 dní po zasadnutí príslušného poradného orgánu. Rovnako sa s ohľadom na praktické skúsenosti navrhuje presne špecifikovať, čo má odborné odporúčanie obsahovať a čo majú poradné orgány zverejňovať. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 21 ods. 3** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(3) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní od doručenia žiadosti. O podmienenej kategorizácii lieku rozhoduje ministerstvo vždy na obdobie 36 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“).“ Odôvodnenie: Stanovenie presného začiatku plynutia podmienenej kategorizácie lieku. | Z | ČA | § 21 bol predložený v novom znení. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 40., Čl. I, § 22 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(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.“ Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 79 ods. 4** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(4) Účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania; v rovnakej lehote od jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva sa môže žiadateľ vyjadriť k odbornému odporúčaniu poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b). Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.“ Odôvodnenie: Zmena navrhnutá s ohľadom na zmenu uvedenú v bode 41 týchto pripomienok. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 36., Čl. I, § 21 ods. 5** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(5) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, v rozhodnutí určí podmienenú úhradu za tento liek (ďalej len "podmienená úhrada") na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie na základe návrhu žiadateľa podľa § 15 ods. 3 písm. b). O podmienenej úhrade na každých ďalších 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie rozhodne ministerstvo do 30 dní od doručenia návrhu žiadateľa podľa § 15 ods. 3 písm. b); ak žiadateľ návrh na určenie podmienenej úhrady ministerstvu v lehote podľa § 15 ods. 3 písm. b) nedoručí, určená podmienená úhrada platí aj na ďalšie 12 mesačné obdobie trvania podmienenej kategorizácie.“ Odôvodnenie: Navrhované znenie zabezpečí presnejší a predvídateľnejší vývoj nákladov na lieky s významným vplyvom na prostriedky z verejného zdravotného poistenia. | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 79 ods. 6** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(6) Žiadateľ môže podať záverečné vyjadrenie vo veci do troch dní od uplynutia lehoty podľa odseku 4 alebo do troch dní od zverejnenia vyjadrení a pripomienok alebo iných podkladov prvostupňového rozhodnutia na webovom sídle ministerstva, ak ministerstvo zverejnilo vyjadrenia a pripomienky alebo iné podklady prvostupňového rozhodnutia po uplynutí lehoty podľa odseku 4. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.“ Odôvodnenie: Zmena navrhnutá s ohľadom na zmenu uvedenú v bode 41 týchto pripomienok. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 75 ods. 7** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(7) Ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, alebo ak obsahuje chyby v písaní alebo počítaní alebo iné zrejmé nesprávnosti, 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.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zosúladiť postup v prípade chýb v písaní a počítaní a iných zrejmých nesprávností s obdobnými právnymi predpismi upravujúcimi procesné postupy pri podávaní rôznych iných podaní a explicitne uviesť, že chyby v písaní a počítaní sa nepovažujú za takú vadu, podania, pre ktorú je možné podanie zamietnuť. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 66., 67., Čl. I, § 88 ods. 7** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(7) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť a) liek zaradený v zozname liekov s vysokým medicínskym prínosom, b) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, c) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, d) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou, e) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, f) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou, g) 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, h) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, i) 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.“ Odôvodnenie: Zmena navrhnutá s ohľadom na zmeny uvedené v bode 13 a v bode 46 týchto pripomienok. | Z | ČA | Zoznam liekov s vysokým medicínskym prínosom bude podľa návrhu zákona upravený zoznamom liekov, ktoré boli prehodnotené podľa § 16 a 21. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 38., Čl. I, § 21 ods. 8** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(8) V rozhodnutí podľa odseku 7 ministerstvo uvedie výšku vyrovnacieho rozdielu, ktorým sa rozumie suma vypočítaná z podielu úhrad zdravotnej poisťovne za liek alebo spoločne posudzované lieky z celkovej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky, ktorú je držiteľ registrácie povinný uhradiť zdravotnej poisťovni a lehotu splatnosti vyrovnacieho rozdielu, ktorá nesmie byť kratšia ako 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia. O výške vyrovnacieho rozdielu rozhodne ministerstvo do 60 dní od konca posudzovaného obdobia alebo odo dňa kedy nadobudlo vykonateľnosť rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Pri výpočte vyrovnacieho podielu sa vychádza z ceny lieku bez dane z pridanej hodnoty, ku ktorej sa nepripočítavajú ceny obchodných výkonov držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov ani držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni.“ Odôvodnenie: Úprava súvisiaca so zmenami navrhnutými v bode 33 týchto pripomienok. Pri výpočte vyrovnacieho podielu by sa nemala do ceny lieku započítavať DPH, ani by sa do nej nemali započítavať ceny obchodných výkonov držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov ani držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, inak by dochádzalo k jej nedôvodnému navyšovaniu v neprospech držiteľa registrácie lieku. | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 69., Čl. I, § 88 ods. 9** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť len v odôvodnených prípadoch, plnú najmä v prípade naliehavého ohrozenia života, vážneho poškodenia alebo zhoršenia zdravotného stavu alebo v prípade výnimočne vzácneho ochorenia poistenca, čiastočnú najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa.“ Odôvodnenie: Návrh na aspoň čiastočnú úpravu a stransparentnenie fungovania súčasného systému „výnimiek“ zavedením kritérií pre priznávanie plnej a čiastočnej úhrady pre tzv. „výnimkové“ lieky. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 72., Čl. I, § 94 ods. 1 písm. a)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „a) lieku s úradne určenými cenami lieku od výrobcu alebo držiteľa registrácie lieku v iných členských štátoch (ďalej len "porovnávanie cien liekov"), pričom sa prihliada na účinnú látku lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení,“ Odôvodnenie: Upresnenie, že musí ísť o cenu lieku od výrobcu alebo držiteľa registrácie lieku, aby sa predišlo situácii, keď by sa referencoval liek na cenu od subjektu, na cenu a cenotvorbu ktorého výrobca ani držiteľ registrácie nemajú žiaden vplyv. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 57., 58., Čl. I, § 60 ods. 4 písm. b) a d)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „b) doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny na trh podľa osobitného predpisu, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť, inak vyhlásenie výrobcu, na akom trhu členského štátu bola dietetická potravina umiestnená prvý raz a kedy,“ „d) úplné aktuálne znenie textu na obale dietetickej potraviny s uvedením mena, priezviska a adresy trvalého pobytu výrobcu dietetickej potraviny, ak je výrobca dietetickej potraviny fyzická osoba, alebo obchodného mena a sídla výrobcu dietetickej potraviny, ak je výrobca dietetickej potraviny právnická osoba,“ Odôvodnenie: Oprava gramatickej nesprávnosti a chyby v písaní. | O | A |  |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 15 ods. 3 písm. b)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „b) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na obdobie prvých 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 7 (ďalej len "podmienená úhrada"); návrh na určenie podmienenej úhrady na obdobie každých nasledujúcich 12 mesiacov trvania podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 7 predkladá žiadateľ ministerstvu najneskôr 3 mesiace pred uplynutím každého 12 mesačného obdobia trvania podmienenej kategorizácie.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zmena v súvislosti so zmenou uvedenou v bode 32 týchto pripomienok. | Z | ČA |  |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 74., Čl. I, § 95 ods. 1 písm. b) a c)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „b) výnimočnej situácii vyplývajúcej z prírodnej alebo ekologickej katastrofy, c) realizácii opatrení schválených vládou Slovenskej republiky určených na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia, alebo“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 28., Čl. I, § 10a ods. 3 písm. c) a d)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „c) lieky s obsahom liečiv určených na podpornú liečbu alebo doplnkovú liečbu, d) lieky, ktoré nie sú hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa nevyžadovať úradné určenie ceny pre lieky, ktoré nie sú hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, nakoľko v danom prípade absentuje potreba stanovenia ich úradne určenej ceny. | Z | N | Nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 73., Čl. I, § 94 ods. 8 písm. e) a f)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotnými poisťovňami alebo poskytovateľmi ústavnej starostlivosti v členskom štáte; vyžaduje sa úradný preklad dokumentu." Navrhuje sa vypustiť nasledovný text: "f) údaje sprístupnené ministerstvu vecne príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo vecne príslušnými orgánmi Európskej únie.“ Odôvodnenie: K písmenu e): Oprava chyby v písaní. K písmenu f): Zdroj podľa § 94 ods. 8 písm. f) sa nedá považovať za overiteľný zdroj údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 94 ods. 8. | Z | N | Zdroje údajov v návrhu zákona ministerstvo zdravotníctva považuje za overiteľné. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 16 ods. 4 písm. h)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé," Odôvodnenie: Ak sú údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku vzájomne rozporné, alebo ak farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo postupovať v súlade s ustanovením § 75 ods. 7 a vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 14., Čl. I, § 2 písm. r)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „r) originálnym liekom liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na jeho uvedenie na trh na základe osobitného predpisu1b) a podľa jeho ustanovení1d), alebo ktorý bol registrovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu1e) a ktorý v rámci povoľovania jeho uvedenia na trh alebo registrácie predložil dokumentáciu o výsledkoch 1. farmaceutického skúšania, 2. toxikologicko-farmakologického skúšania a 3. klinického skúšania,“ Poznámka pod čiarou 1b) sa navrhuje upraviť nasledovne: „1b) Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie.“ Navrhujú sa doplniť poznámky pod čiarou č. 1d) a 1e), a to nasledovne: „1d) Článok 8 ods. 3 Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch. 1e) § 48 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“ Odôvodnenie: Zosúladenie slovenskej legislatívy, konkrétne definície originálneho lieku, so znením Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov. | Z | N | Nami navrhovaná úprava je pre účely zákona postačujúca. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 14., Čl. I, § 2 písm. s)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „s) generickým liekom humánny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a ktorého biologická rovnocennosť s originálnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti; rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od originálneho lieku; rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa pokladajú za rovnakú liekovú formu,“ Navrhuje sa odstrániť s tým súvisiaca poznámka pod čiarou 1c): "1c) § 49 zákona č. 362/2011 Z. z." Odôvodnenie: Zosúladenie slovenskej legislatívy, konkrétne definície generického lieku, so znením Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov. | Z | N | Nami navrhovaná úprava je pre účely zákona postačujúca. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 33., Čl. I, § 17 ods. 5 písm. h) a i)** Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: v bode h) vypustiť nasledovný text: „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, v bode i zanechať len nasledovný text: i) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku predloženom podľa § 93 sú nepravdivé Odôvodnenie: K písmenu i): Ak sú údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku vzájomne rozporné, alebo ak farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo postupovať v súlade s ustanovením § 75 ods. 7 a vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 14., Čl. I, § 2 písm. u)** S ohľadom na navrhnutú zmenu definície obsiahnutej v písmene t) vyššie sa navrhuje do písmena u) vložiť novú definíciu „hybridného lieku“: „u) hybridným liekom humánny liek, ktorý nezodpovedá definícii generického lieku podľa písmena s), alebo ak nie je možné dokázať jeho biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti alebo v prípade zmeny účinnej látky alebo účinných látok, terapeutickej indikácie, koncentrácie, liekovej formy alebo spôsobu podávania vzhľadom na referenčný liek, predložia sa výsledky príslušného predklinického skúšania alebo klinického skúšania.“ Odôvodnenie: Zosúladenie slovenskej legislatívy, konkrétne definície hybridného lieku, so znením Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov. | Z | N | V súčastnosti nie je pre potreby zákona potrebné definovať hybridný liek. |
| **AmCham Slovakia** | **Bodu 75., Čl. I, § 143g a § 143h** Vyžaduje sa oprava nesprávne uvedeného čísla paragrafu prechodných ustanovení. Zákon č. 363/2011 Z. z. neobsahuje ustanovenia s číslom § 143, zrejme ide o chybu prevzatú z novely zákona č. 362/2011 Z. z. Predmetné ustanovenie sa preto navrhuje upraviť nasledovne: „§ 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) Konanie vo veci podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2017 začaté pred 1. januárom 2018 sa dokončia 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 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 považujú v príslušnej referenčnej skupine za prvý biologicky podobný liek. § 98c Zrušuje sa Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. novembra 2011 č. S11219-OL-2011, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru.“ Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní. | O | A |  |
| **ANS** | **ku bodu 70 odsek 11** Navrhovanú zmenu považujeme za presun zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov, pre ktorých by prijatie takéhoto návrhu predstavovalo novú, ekonomicky významnú a nepredvídateľnú záťaž, nakoľko zdravotnícke zariadenia by si na takéto príspevky nevedelo vopred ani vytvoriť prípadnú ekonomickú rezervu. Počet výnimiek, na ktoré by mali poskytovatelia prispievať nie je možné vopred odhadnúť. Považujeme za nesprávne a nevyvážené, že štát týmto spôsobom núti poskytovateľov do zodpovednosti za to, či sa pacient dostane k potrebným liekom, pričom však zdravotným poisťovniam na rozdiel od poskytovateľov v novele dáva len možnosť, nie povinnosť lieky uhradiť. Pritom práve zdravotné poisťovne z podstaty svojho fungovania prijímajú povinné zdravotné odvody, ktoré by mali smerovať práve na úhradu potrebnej zdravotnej starostlivosti. Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov sa v tomto ohľade javí skôr ako prostriedok na odradenie poskytovateľov od indikovania výnimkových liekov. Ústrednou motiváciou opatrenia tak nie je zabezpečenie prístupu pacienta k liečbe, ale obmedzenie resp. sťaženie poskytovateľových možností poskytovať zdravotnú starostlivosť v súlade s najnovšími poznatkami vedy. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **ANS** | Zaradenie nemocnice do podskupín XH1.1, XH2.1, XH2.1.1., XH2.2, XH2.3, XH2.4, XH2.5, XH2.6 Odôvodnenie: Chirurgia vykonáva stredné nízke resekcie rekta | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **ANS** | Zaradenie nemocnice do podskupiny XH1.1 a schválenie používania kategorizovaného ŠZM X01242 Odôvodnnie: Gynekológia vykonáva abdominálne a vaginálne hysterektómie (130/rok) a operácie prsnej žľazy – extirpácie, lumpektómie, mastektómie (70/rok) | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 33** Navrhujeme upraviť § 17 ods. 5 písm. h) novely zákona tak, aby pri rozhodovaní o vyraďovaní liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov sa brali do úvahy aj zaužívané medzinárodné postupy za spoluúčasti zástupcov pacientov ako rovnocenných hodnotiteľov. „§17 ods. 5 písm. 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 s výnimkou závažných onkologických a zriedkavých ochorení, pri ktorých sa musí vopred vyžiadať stanovisko zástupcov pacientských organizácií a súčasne po predchádzajúcom zohľadnení najnovších medicínskych a liečebných štandardov a medzinárodných trendov.“ Odôvodnenie: Prvotným kritériom pri vyraďovaní liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov, pri zaraďovaní do podmienečnej kategorizácie by mala byť hodnota štandardizovanej kvality života pacientov so závažnými onkologickými a zriedkavými ochoreniami, posudzovaná na základe najnovších medicínskych a liečebných štandardov a medzinárodných trendov a nie na základe nákladovej efektívnosti. Pacienti by mali mať právo byť pri re-assessment rovnocennými partnermi, tak ako je to napr. v britskom zdravotníctve. | Z | ČA | Účasť pacientov v odborných pracovných skupinách bude upravená predpisom, ktorý upravuje činnosť týchto poradných orgánov. |
| **AOPP** | **Všeobecná pripomienka** Navrhujeme posunutie účinnosti novely Zákona na 01.04.2018. Odôvodnenie: V návrhu zákona je mnoho nejasnosti, ktoré bude potrebné vyprecízovať vo vykonávajúcich právnych predpisoch, preto navrhujeme posunutie termínu nadobudnutia účinnosti novely zákona na 01.04.2018. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AOPP** | **Čl. I – návrh na prijatie splnomocňujúceho ustanovenia na prijatie vykonávacieho právneho predpisu** Navrhujeme prijať splnomocňujúce ustanovenie na prijatie vykonávacieho právneho predpisu, v ktorom budú upravené jednotné kritériá podľa navrhovaných znení § 88, ods. 7, 11 zákona zdravotnými poisťovňami k prístupu k liečbe (§ 88 ods. 7), zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine (§ 88 ods. 11). | Z | N | Schvaľovanie výnimiek nie je súčasťou štandardnej zdravotnej starostlivosti hradenej z prostredkov verejného zdravotného poistenia, na jej úhradu nie je teda zákonný nárok. Návrh zákona upravuje presnejšie podmienky schvaľovaní výnimiek. Ministerstvo nebude vydávať vykonávací predpis. |
| **AOPP** | **§ 71 zákona v platnom znení** Navrhujeme upraviť aj súčasné znenie § 71 Zákona o ods. 10 tak, aby zástupcovia pacientov boli zaradení do príslušných kategorizačných komisií a poradných orgánov s právom hlasovať. § 71 ods. 10 Zákona: Účastníci konania uvedení v odsekoch 1 až 9 prizvú do konania aj zástupcov pacientských združení, ktorým sa tak zabezpečuje stála účasť na rokovaniach účastníkov konania s právom vyjadrovať sa k podkladom rozhodnutia, podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania a s právom hlasovať. Odôvodnenie: Asociácia na ochranu práv pacientov je najväčšou pacientskou platformou na Slovensku, združuje 41 pacientskych organizácii, preto nemá problém zabezpečiť účasť zástupcov pacientov na základe jednotlivých medicínskych diagnóz v kategorizačných komisiách na základe ich potrieb, požiadaviek, spojených s ich liečbou, potrebami a požiadavkami. | Z | ČA | Účasť pacientov v odborných pracovných skupinách bude upravená predpisom, ktorý upravuje činnosť týchto poradných orgánov. |
| **AOPP** | **§ 88, ods. 7, 8 platného zákona** Navrhujeme upraviť súčasné znenie § 88, ods. 7, 8 Zákona tak, aby mal pacient nárok na lieky mimo zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu liekov s úradne určenou cenou, neregistrovaných liekov, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu a liekov v zozname kategorizovaných liekov nespĺňajúcich preskripčné obmedzenia alebo indikačné obmedzenia nasledovne: „§ 88 ods. 7 Zákona: Zdravotná poisťovňa plne uhradí poistencovi, ktorý spĺňa kritériá stanovené príslušnou zdravotnou poisťovňou na prístup k liečbe, náklady na: a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, c) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2) d) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie.“ „§ 88 ods. 8 Zákona: Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť náklady na: a) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych mate-riálov, b) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou, c) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, d) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou, e) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorá nespĺňa pre-skripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, alebo finančného limitu, f) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, g) 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.“ Odôvodnenie: Žiadame precizovať, že pacient sa žiadnym spôsobom finančne nepodieľa na úhrade liekov uvedených v § 88 ods. 7 zákona. V opačnom prípade by v budúcnosti mohli vzniknúť rôzne interpretácie ustanovenia vedúce k spoluúčasti pacientov na financovaní liečby, ktorá býva často finančne náročná. Liečba by sa stala pre pacientov so závažnými ochoreniami nedostupnou. Podľa platnej právnej úpravy zdravotné poisťovne môžu po vopred udelenom súhlase plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi lieky uvedené v § 88 ods. 7 zákona a úhradu podľa § 88 ods. 8 zákona môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť v odôvodnených prípadoch na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Uvedené v praxi predstavuje individuálne posudzovanie pacientov odvíjajúce sa od finančného stavu zdravotných poisťovní, čo vedie k nerovnému prístupu pacientov k zdravotnej starostlivosti. Cieľom uvedeného je zabezpečiť rovnaký prístup všetkých pacientov k liečbe, na ktorú majú podľa medzinárodných liečebných štandardov, súčasného stavu lekárskej vedy a odporúčaní či indikačných obmedzení medzinárodných inštitúcií právo. | Z | N | Schvaľovanie výnimiek nie je súčasťou štandardnej zdravotnej starostlivosti hradenej z prostredkov verejného zdravotného poistenia, na jej úhradu nie je teda zákonný nárok. Návrh zákona upravuje presnejšie podmienky schvaľovaní výnimiek. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 70** Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona (čl. I bod 70) navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§ 88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi výberom najvhodnejšej liečby pre pacienta a zachovaním možnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. V navrhovanej úprave by nemalo dochádzať k zamedzeniu prístupu k liečbe. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 14** V čl. I bod 14 § 2 sa dopĺňa písm. q) navrhujeme vypustiť pojem „medicínsku“ a formuláciu „a stáva sa dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta.“ a navrhujeme nasledovné znenie: § 2 písm. q) novely Zákona: „špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,1a) ktorá svojou povahou zásadne ovplyvňuje úspešnosť týchto zdravotných výkonov.“ Odôvodnenie: Máme za to, že táto definícia nemusí obsiahnuť všetky pomôcky, ktoré sú súčasťou existujúceho Kategorizačného zoznamu. Zoznam obsahuje napr. aj zdravotnícke pomôcky diagnostické, rôzne príslušenstvo či podtlakovú terapiu, ktoré sa nestávajú súčasťou tela pacienta. Preto navrhujeme uvedený pojem „medicínsku“ a formuláciu "a stáva sa dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta" vypustiť. | Z | N | Základným účelom špeciálneho zdravotníckeho materiálu hradeného z verejného zdravotného poistenia je liečebný prínos a podpora stabilizácie zdravotného stavu čo je v súlade s návrhom zákona. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 21** V čl. I bod 21 v § 7 ods. 2 písm. a) bod 3 navrhujeme zmeniť z „je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000“ na „je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:10 000.“ Odôvodnenie: Uvedené je odôvodnené vzhľadom na nárast onkologických a zriedkavých ochorení. Navrhujeme vypracovať a doplniť výsledky štúdii. | Z | N | V záujme zvýšenia dostupnosti inovatívnych liekov a zároveň efektívneho využívania verejných zdrojov sa navrhuje zmena z 1:100 000 na 1:50 000. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 21** V čl. I bod 21 v § 7 ods. 3 navrhujeme zmeniť v Prílohe k vyhláške Ministerstva zdravotníctva z ........ 2017 o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty („Vyhláška“) spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty tak, aby nebolo možné získať mínusové body, resp. body rovnajúce sa 0 v dôsledku čoho navrhujeme pripraviť nový spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie špeciálne určené na vstup inovatívnych (onkologických) liekov na slovenský trh. Odôvodnenie: Uvedený spôsob výpočtu koeficientu prahovej hodnoty neumožňuje vstup liekov pre relabujúcich, refraktérnych alebo metastatických pacientov na slovenský trh pre nemožnosť splniť kritériá tak, ako sú nastavené v pripravovanej novele zákona a vo Vyhláške. Tým nebude pacientom umožnené byť liečení podľa súčasného stavu lekárskej vedy, nebude zabezpečená dostupnosť zdravotnej starostlivosti a pacientom nebude umožnený prístup k moderným a novým liekom umožňujúcim dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia, nakoľko v prípade platnosti Vyhlášky budú mať pacienti len prístup k obmedzeným a zastaralým liekom. | Z | N | Multikriteriálne hodnotenie je v súlade s požiadavkou efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 22** V čl. I bod 22 v § 7 ods. 5 žiadame precizovať povinnosť všetkých zdravotných poisťovní uzavrieť Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou, aby tak bolo zabezpečené právo každého na prístup k zdravotnej starostlivosti za rovnakých podmienok bez ohľadu na zdravotnú poisťovňu, v ktorej je poistený. Odôvodnenie: Zákon to aktuálne neupravuje. Každý poistenec, odhliadnúc od zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený, má právo na prístup k rovnakej, dostupnej a kvalitnej liečbe. | Z | N | Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou je podmienkou pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Po zaradení lieku do tohoto zoznamu budú mať všetci pacienti rovnakú dostupnosť liečby. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 26** V čl. I bod 26 navrhujeme zmeniť v § 9 ods. 4 z navrhovaných „1:50 000“ na „1:10 000“ Odôvodnenie: Navrhujeme vypracovať a doplniť výsledky štúdii. | O | N | V záujme zvýšenia dostupnosti inovatívnych liekov a zároveň efektívneho využívania verejných zdrojov sa navrhuje zmena z 1:100 000 na 1:50 000. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 29 – 32** V čl. I bod 29 – 32 v § 16 navrhovanej novely Zákona žiadame o vypracovanie dopadovej štúdie navrhovaného znižovania úhrad pri generických liekoch a biologicky podobných liekoch. Odôvodnenie: Cieľom vypracovanej analýzy je preukázať, či znižovanie úhrad nebude viesť k sťahovaniu liekov z trhu a tým viesť k ohrozeniu poskytovania zdravotnej starostlivosti. | Z | N | Predpokladané dopady sú súčasťou predkladaného materiálu v rámci analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 36** V čl. I bod 36 navrhujeme zmeniť v § 21 ods. 5 v časti sa nahrádzajú slovami „36 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“)“ na „48 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“)“ Odôvodnenie: Zvýšenie časového obdobia podmienenej kategorizácie z 36 mesiacov na 48 mesiacov navrhujeme z dôvodu zabezpečenia garancie dostupnej, bezpečnej, kvalitnej a kontinuálnej liečby u pacientov zo závažnými onkologickými a zriedkavými ochoreniami. | Z | N | Obdobie podmienej kategorizácie v dĺžke 36 mesiacov považujeme za dostatočné. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 43** V čl. I bod 43 v § 30 ods. 1 navrhujeme vypustiť predmetné ustanovenie a ponechať aktuálne znenie ustanovenia Zákona. Odôvodnenie: Navrhované znenie novely Zákona prekračuje povinnosti dané v tomto smere Nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach. Požiadavku odôvodňujeme absenciou klinických štúdií u prevažnej väčšiny žiadateľov o zaradenie zdravotníckych pomôcok do kategorizačného zoznamu, čo môže viesť k obmedzeniu dostupnosti zdravotníckych pomôcok pre pacientov. | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené nasledovne: účinnosť zdravotníckej pomôcky potvrdenú klinickými skúškami alebo klinickým hodnotením. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 46** V čl. I bod 46 v § 37 ods. 5 písm. c) 18. bod navrhujeme precizovať v súlade s legislatívou Európskej únie pojem medicínsky účel; za predpokladu, že pojem medicínsky účel nie je možné spresniť, navrhujeme § 37 ods. 5 písm. c) 18. bod vypustiť. Odôvodnenie : MZ SR v návrhu zákona neupresnilo pojem „Medicínsky účel určenia“ nakoľko toto nie je zrejmé a pri rôznom výklade pojmu by mohlo dochádzať k zmätočným situáciám jednak zo strany žiadateľa alebo zo strany regulátora. Radi by sme takýmto situáciám predišli presnejším vymedzením pojmov. Ako príklad uvádzame Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, v ktorom sa medicínsky účel určenia špecifikuje takto: — diagnóza, prevencia, monitorovanie, predikcia, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia, — diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia alebo ich kompenzácia, — vyšetrovanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického alebo patologického procesu alebo stavu, — poskytovanie informácií prostredníctvom in vitro vyšetrovania vzoriek získaných ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov. | Z | N | Základným účelom zdravotníckych pomôcok hradených z verejného zdravotného poistenia je liečebný prínos a podpora stabilizácie zdravotného stavu čo je v súlade s návrhom zákona. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 74** V čl. I bod 74 navrhujeme vypustiť v § 95 ods. 1 písm. d) z navrhovaného znenia „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“ „fungovania systému zdravotníctva a jeho stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia.“ Odôvodnenie: Pri zabezpečovaní dostupnosti hradených liekov hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, je potrebné v prvom rade zohľadniť verejný záujem. Obávame sa, že uvedené znenie môže viesť k uprednostňovaniu finančnej stability zadĺženého zdravotníctva, zvyšovaniu doplatkov a priamych platieb za lieky a zdravotnícke pomôcky, za dietetické potraviny, ohrozovaniu ich dostupnosti a kvality pre pacientov. | Z | N | Cieľom novelizačného bodu je práve zabezpečenie kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **AOPP** | **Čl. I bod 74** V čl. I bod 74 navrhujeme vypustiť v § 95 ods. 1 vložené slová „aj z vlastného podnetu.“ Odôvodnenie: Pri zabezpečovaní dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, je potrebné v prvom rade zohľadniť verejný záujem. Obávame sa, že uvedené znenie „aj z vlastného podnetu“ môže viesť k uprednostňovaniu finančnej stability zadĺženého zdravotníctva, zvyšovaniu doplatkov a priamych platieb za lieky a zdravotnícke pomôcky, za dietetické potraviny, ohrozovaniu ich dostupnosti a kvality pre pacientov. | Z | N | Cieľom novelizačného bodu je práve zabezpečenie kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **AZZZ SR** | **ku bodu 70 odsek 11** Navrhovanú zmenu považujeme za presun zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov, pre ktorých by prijatie takéhoto návrhu predstavovalo novú, ekonomicky významnú a nepredvídateľnú záťaž,nakoľko zdravotnícke zariadenia by si na takéto príspevky nevedelo vopred ani vytvoriť prípadnú ekonomickú rezervu.Počet výnimiek, na ktoré by mali poskytovatelia prispievať nie je možné vopred odhadnúť. Považujeme za nesprávne a nevyvážené, že štát týmto spôsobom núti poskytovateľov do zodpovednosti za to, či sa pacient dostane k potrebným liekom, pričom však zdravotným poisťovniam na rozdiel od poskytovateľov v novele dáva len možnosť, nie povinnosť lieky uhradiť. Pritom práve zdravotné poisťovne z podstaty svojho fungovania prijímajú povinné zdravotné odvody, ktoré by mali smerovať práve na úhradu potrebnej zdravotnej starostlivosti. Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov sa v tomto ohľade javí skôr ako prostriedok na odradenie poskytovateľov od indikovania výnimkových liekov. Ústrednou motiváciou opatrenia tak nie je zabezpečenie prístupu pacienta k liečbe, ale obmedzenie resp. sťaženie poskytovateľových možností poskytovať zdravotnú starostlivosť v súlade s najnovšími poznatkami vedy. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **AZZZ SR** | **Čl. II** Navrhuje sa vypustiť zvýšenie správnych poplatkov v kategorizačnom konaní: „1. V prílohe časti 7 položke 152 písm. s) sa suma „2 100“ nahrádza sumou „5 100“. 2. V prílohe časti 7 položke 152 písm. u) sa suma „3 100“ nahrádza sumou „6 100“. 3. V prílohe časti 7 položke 152 písm. v) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 4. V prílohe časti 7 položke 152 písm. w) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 5. V prílohe časti 7 položke 152 písm. x) sa suma „300“ nahrádza sumou „1 300“. 6. V prílohe časti 7 položke 152 písm. ad) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“. 7. V prílohe časti 7 položke 152 písm. ae) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“. 8. V prílohe časti 7 položke 152 písm. af) sa suma „300“ nahrádza sumou „600“.“ „9. Príloha časť 7 položka 152 sa dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú: „ag) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov 600 eur ah) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok 600 eur ai) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 600 eur aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín 600 eur.“ odôvodnenie: Už v súčasnosti sú poplatky v rámci kategorizačného konania veľmi vysoké. Ich ďalšie zvýšenie by preto bolo možné považovať za bariéru pre vstup liekov do kategorizácie, respektíve za sťaženie ich zotrvania v kategorizácii. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **AZZZ SR** | **k novelizačnému bodu 70 (88 sa dopĺňa odsekmi 11 - 14)** Považujeme za neprijateľné a v rozpore so systémom, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti znášal náklady za liek pacienta. Pacient má právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, ktorej súčasťou sú aj lieky, z verejného zdravotného poistenia za podmienok stanovených zákonom. Súčasťou tohto nároku pacienta nie je nárok na finančná spoluúčasť poskytovateľa na poskytnutej zdravotnej starostlivosti. Štát týmto prenáša zodpovednosť za dostupnosť určitých liekov a tým aj liečbu pacienta na poskytovateľov. odôvodnenie: Navrhovanou úpravou štát rozhoduje o použití časti súkromných prostriedkov poskytovateľa, ktoré má v podstate vrátiť do systému cez spoluúčasť na úhrade lieku. Už dnes sú vážne problémy v oblasti financovania poskytnutej zdravotnej starostlivosti (prekračovanie objemov, ceny nezodpovedajúce ekonomicky oprávneným nákladom) a navrhovaný systém obmedzí prístup pacienta k inovatívnym liekom. Rozsah dopadu dnes nie je možné určiť, keďže množstvo liekov, na ktoré by mali poskytovatelia prispievať nie je možné vopred odhadnúť. Navrhovaný systém vo vzťahu k farma firmám môže znamenať stiahnutie množstva liekov z nášho trhu. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **AZZZ SR** | **predloženému návrhu** Zaradenie nemocnice do podskupín XH1.1, XH2.1, XH2.1.1., XH2.2, XH2.3, XH2.4, XH2.5, XH2.6 odôvodnenie: Chirurgia vykonáva stredné nízke resekcie rekta | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **AZZZ SR** | **predloženému návrhu** Zaradenie nemocnice do podskupiny XH1.1 a schválenie používania kategorizovaného ŠZM X01242 Odôvodnenie: Gynekológia vykonáva abdominálne a vaginálne hysterektómie (130/rok) a operácie prsnej žľazy – extirpácie, lumpektómie, mastektómie (70/rok) | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Článok III návrhu zákona**  1. Ako uvádzame v rámci pripomienok týkajúcich sa limitu spoluúčasti, pokiaľ by zásadná pripomienka na vypustenie týchto bodov z návrhu zákona nebola akceptovaná, navrhujeme, aby v súvislosti s touto zmenou bol doplnený zákon č. 581/2004 Z. z. nasledovne: „s) uhrádza poistencovi čiastku, o ktorú jeho úhrnná výška úhrad za doplatky za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia za kalendárny štvrťrok prekročila limit spoluúčasti podľa osobitného predpisu 16c) (ďalej len "čiastka, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený,") do 90 kalendárnych dní od skončenia kalendárneho štvrťroka; ak je čiastka, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený, menšia ako 3 eurá, o túto čiastku sa zvýši úhrnná výška úhrad v ďalšom kalendárnom štvrťroku; príslušná zdravotná poisťovňa uhradí čiastku, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený, na účet poistenca a ak účet nemá, tak poštovou poukážkou,“. 2. Navrhujeme v poznámke pod čiarou k odkazu 18a uviesť správny odkaz na § 7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Návrh vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** 1. Ustanovenie § 2 návrhu vyhlášky 1. V názve § 2 návrhu vyhlášky navrhujeme za slová „či má“ doplniť slová „úhrada“ a slová „posudzovaný liek“ nahradiť slovami „posudzovaného lieku“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka; spresnenie navrhovaného znenia. 2. Ustanovenie § 2 návrhu vyhlášky Výpočet koeficientu prahovej hodnoty podľa nášho názoru nerieši situáciu, ak v rámci žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov žiada držiteľ registrácie úhradu lieku v rôznych indikáciách. Môže nastať situácia, že v rámci indikačného obmedzenia sa vymedzujú rôzne skupiny pacientov (či na základe zdravotného stavu, alebo predchádzajúcej liečby). Vo farmako-ekonomickom rozbore sa potom pre tieto skupiny počíta samostatne QALY a zároveň môžu mať rozdielny počet iných medicínskych alternatív. Príkladom je liek Epclusa. Podľa návrhu vyhlášky by však v tomto prípade nebolo možné vypočítať navrhovaný koeficient, keďže pre rôzne ochorenia je iný súbor pacientov, iné QALY a iný počet medicínskych intervencií. V takom prípade sa teda nedá vypočítať jeden koeficient prahovej hodnoty, pretože ten by mohol byť rôzny pre každé jednotlivé ochorenie, pre ktoré by sa liek mal použiť. Navrhujeme tiež doplniť, že pri posudzovanom lieku sa berie do úvahy významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia „pre spoločne posudzované lieky“. V praxi nastáva situácia, že o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov sa uchádzajú súčasne (alebo postupne) viaceré lieky s rovnakou ATC skupinou (napr. rôzne sily alebo rôzne veľkosti balenia toho istého lieku) a teda ich vplyv na náklady z verejného zdravotného poistenia by sa mal posudzovať spoločne. Vyhláškou navrhovaných 1,5 mil EUR ako hranica celkovej sumy úhrad všetkých zdravotných poisťovní za obdobie 12 mesiacov by sa mala vzťahovať na všetky spoločne posudzované lieky, teda na všetky lieky s rovnakou ATC skupinou. Pripomienku považujeme za zásadnú. 3. Ustanovenie § 3 ods. 1 návrhu vyhlášky Navrhujeme zvážiť úplné vypustenie kritérií z dôvodov, ktoré uvádzame ďalej v texte. Vyhlášku v tomto znení neodporúčame vydávať, nakoľko ju považujeme za nesprávnu. Proces kategorizácie by mal byť jasne daný v zákone, bez nutnosti posudzovania a bodovania (ne)splnenia ďalších kritérií. Písmeno a) Podľa nášho názoru sa nejedná o rozhodnutia príslušných orgánov členských štátov. V danom prípade ide o odporúčania a nie rozhodnutia ako také. Navyše považujeme za absurdné priznať viac bodov, a teda zvyšovať koeficient prahovej hodnoty lieku, na základe počtu krajín, ktorých odborné inštitúcie priznali klinický prínos posudzovanému lieku. Klinický prínos lieku predsa nie je tým vyšší, čím vyšší počet krajín ho uznalo. Navyše je potrebné zohľadniť aj skutočnosť, že ide o krajiny Nemecko, Francúzsko, Veľká Británia a Škótsko, teda krajiny s úplne odlišnými podmienkami pre úhradu liekov a s úplne odlišnými zdrojmi určenými na financovanie zdravotnej starostlivosti. Takisto je potrebné vziať do úvahy skutočnosť, že jednou z podmienok uznania klinického prínosu je aj hodnotenie nákladovej efektivity liekov, čo sa v niektorých krajinách dosahuje iba poskytnutím zliav z oficiálnych cenníkových cien. V niektorých hodnoteniach sa potom vyslovene uvádza, že kladné odporúčanie je podmienené poskytnutím zľavy z ceny alebo dodržaním cenových podmienok aké boli v PAS (Patient´s Access Scheme). Poskytnuté zľavy sú dôverné, nie sú zverejnené a teda nevieme nijakým spôsobom dohľadať, pri akej konkrétnej cene je posudzovaný liek zhodnotený ako nákladovo efektívny. Písmeno b) Čo sa týka počtu medicínskych intervencií, ktoré sú uhrádzané z verejného zdravotného poistenia, používaných v rovnakej indikácii, toto kritérium pre zvýšenie alebo zníženie koeficientu prahovej hodnoty je nesprávne. Môže dokonca pôsobiť kontraproduktívne, lebo zvýhodňuje liek, ktorý síce má nejaký klinický prínos, ale sa uchádza o úhradu v indikácii kde máme v súčasnosti napr. iba 1 terapeutickú alternatívu na úkor lieku, ktorý môže mať vyšší klinický prínos, ale je znevýhodnený existenciou viacerých terapeutických alternatív v danej indikácii. Rozhodujúcim kritériom by mal byť skutočný klinický prínos lieku, oproti štandardne používaným terapeutickým intervenciám bez ohľadu na to, koľko ich je. Písmeno c) Nerozumieme, prečo je kritérium vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia zaradený dvakrát. Jednak pri posudzovaní významného vplyvu a jednak ako kritérium pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku. Máme za to, že by nemali byť vyhodnocované kritériá, ktoré duplicitne priznávajú lieku bonus alebo malus za tú istú skutočnosť. Písmeno d) Nerozumieme, podobne ako píšeme v písmene c), prečo je opätovne ako jedno z kritérií zaradené QALY. Počet QALY je súčasťou farmako-ekonomického hodnotenia a už je raz zohľadnené v odporúčaní – uznaní klinického prínosu. Preto nedáva zmysel ešte raz bonifikovať to, čo už je zahrnuté v hodnotení klinického prínosu. Písmeno e) Zvýšenie počtu bodov za skutočnosť, že ide o liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia je takisto nesprávne. Nezohľadňuje klinický prínos, ale priznanie orphan statusu lieku. Pritom už v návrhu zákona sa uvádza možnosť riadneho zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bez ohľadu na to, či má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, len preto, že sa používa na liečbu ochorenia s prevalenciou na Slovensku nižšou ako 1:50 000. Ide o opätovnú bonifikáciu niečoho, čo už je raz zvýhodnené. Pripomienku považujeme za zásadnú. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 70 článku I návrhu zákona** K odseku 11: Podľa návrhu má poskytovateľ uhradiť 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti. Podľa nášho názoru tento návrh nie je správny, nakoľko v žiadosti môže byť uvedená akákoľvek suma. Navrhujeme, aby mal poskytovateľ povinnosť uhradiť 5% z konečnej predajnej ceny v ústavnej alebo verejnej lekárni, vypočítanej z európskej referenčnej ceny lieku, platnej v čase udelenia súhlasu na úhradu. Myšlienku zainteresovať poskytovateľa na časti nákladov považujeme za správnu, avšak máme za to, že platcom je v tomto prípade zdravotná poisťovňa a nie poskytovateľ. Z navrhovaného znenia nie je totiž vôbec zrejmé komu a akým spôsobom poskytovateľ uhradí tých 5%. K odseku 12: Pre výpočet úhrady sa má použiť úradne určená cena, ale nie je povedané, že úradne určená cena sa bude pravidelne referencovať, preto by mala byť výška „príspevku“ od poskytovateľa počítaná z európskej referenčnej ceny lieku. K odseku 11 a 13 V dôvodovej správe a aj tlačových správach sa uvádza, že zvyšnú sumu úhrady lieku má znášať držiteľ registrácie lieku. Dovoľujeme si však namietať, že táto skutočnosť v návrhu zákona nie je žiadnym spôsobom upravená, z čoho podľa nášho názoru vyplýva, že rozdiel by mohol znášať pacient. V odseku 13 navrhujeme doplniť slovo „najviac“ vo výške. V odseku 13 sledovanie prvého predaja lieku v Slovenskej republike môže byť problematické najmä pre písm. a), kedy ide o nový produkt. Výrobca (držiteľ povolenia na výrobu lieku ) je povinný hlásiť národnému centru počet, veľkosť balení a druh liekov dodaných na domáci trh do 7 dní po skončení kalendárneho štvrťroka; rovnakú lehotu má aj držiteľ povolenia na distribúciu. Logicky aj národné centrum potrebuje nejaký čas na spracovanie údajov. V čase posudzovania žiadosti o schválenie úhrady nového lieku zdravotná poisťovňa môže mať problém získať údaje o tom, ktorý mesiac je ten, v ktorom bola evidovaná prvá spotreba lieku. Súčasne za problematickú a v návrhu zákona neriešenú situáciu považujeme situáciu, že sa žiada o úhradu registrovaného kategorizovaného lieku, ale v neregistrovanej indikácii. Explicitne nie je v zákone napísané, či budeme k nemu pristupovať ako k lieku, ktorý nespĺňa indikačné obmedzenia alebo ako k neregistrovanému lieku ako takému. V prípade že je to nesplnenie indikačných obmedzení, tak tam musí byť zainteresovaný poskytovateľ 5% úhrady, ak ide o prípad neregistrovaného lieku, tu môže zdravotná poisťovňa liek uhradiť aj v plnej výške. Súčasne zákon vôbec nepočíta s tým, že niektoré lieky, aj tie, ktoré uvádza § 88, zdravotná poisťovňa priamo nakupuje. Ako to bude s účasťou poskytovateľa (5 %) v tomto prípade? Komu uhradí a akým spôsobom poskytovateľ 5% z ceny lieku? | Z | N | Pripomienka bola vysvetlená na pracovnom stretnutí. |
| **DÔVERA** | **Bod 37 článku I návrhu zákona** Navrhované znenie nerieši situáciu, kedy sú v zozname kategorizovaných liekov podmienene zaradené 2 lieky od 2 rôznych držiteľov registrácie, ktoré sú s obsahom podobného liečiva (podobného na úrovni rovnakej ATC skupiny), ale s úplne rovnakou indikáciou a teda aj rovnako veľkou skupinou pacientov, ktorí sa budú liekom liečiť. V takom prípade pri výpočte odhadovaných nákladov na prostriedky verejného zdravotného poistenia obaja držitelia vychádzajú z rovnakého počtu liečených pacientov a tým sú odhadované náklady násobne vyššie. Suma úhrad z verejného zdravotného poistenia by sa za takéto lieky mala posudzovať spoločne a nie jednotlivo. Navrhujeme preto toto znenie upraviť tak, aby sa spoločne posudzovali aj lieky, ktoré sú podobné, ale sú určené na rovnakú indikáciu, bez ohľadu na to, či žiadosť o podmienené zaradenie podáva jeden alebo viacerí držitelia registrácie. Do úvahy treba vziať aj skutočnosť, že takéto lieky nemusia byť zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov súčasne, ale postupne (príklad Zytiga a Xtandi). | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Body 29 až 32 článku I návrhu zákona** Navrhované znenie vítame. Podľa nášho názoru by však bolo vhodné spresnenie, či je možné označiť ako prvý, druhý, resp. tretí generický alebo biologicky podobný liek viac ako jeden liek. Vzhľadom na mesačnú frekvenciu vydávania zoznamu kategorizovaných liekov môže nastať situácia, že v rovnakom čase (mesiaci, dni, hodine....) podá žiadosť o zaradenie 1. generika do rovnakej referenčnej skupiny alebo podskupiny viac držiteľov registrácie lieku a ak splnia podmienky, môže dôjsť súčasne k zaradeniu viacerých liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré splnia definíciu 1. generického lieku. Dnes sú v zozname kategorizovaných liekov lieky označené ako O, G, B, preto by malo pribudnúť označenie napr. G1, G2, G3 a tiež B1, B2, B3. | O | A |  |
| **DÔVERA** | **Bod 20 článku I návrhu zákona** Navrhovanú zmenu vypustenia „pevnej liekovej formy“ vítame. Dovoľujeme si však navrhnúť, nakoľko táto zmena bude mať nepochybne vplyv na vyhlášku MZ SR č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v platnom znení, aby návrh týchto zmien bol predložený spoločne s návrhom zákona, aby bolo možné relevantne posúdiť dopad navrhovanej zmeny tohto bodu návrhu zákona. | O | ČA | Návrh vyhlášky bude predložený do legislatívneho procesu v čase schválenia návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 76 článku I návrhu zákona** Navrhuje sa vypustiť príloha č. 2 zákona, t.j. zoznam skupín zdravotníckych pomôcok, pri ktorých plná alebo čiastočná úhrada zdravotníckej pomôcky je podmienená jej zaradením v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. V nadväznosti na uvedené navrhujeme adekvátne upraviť § 43, ktorý na túto prílohu v platnom znení zákona odkazuje. | O | A |  |
| **DÔVERA** | **Bod 11 článku I návrhu zákona** Navrhujeme aj slová „držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“ nahradiť slovami „poskytovateľa lekárenskej starostlivosti“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka; zjednotenie terminológie s navrhovanou zmenou pred bodkočiarkou. | O | A |  |
| **DÔVERA** | **Bod 21 článku I návrhu zákona** Navrhujeme bod 21 vypustiť v celom rozsahu. Odôvodnenie: S ohľadom na výrazný negatívny dopad navrhovanej zmeny navrhujeme ponechať súčasné hranice pre dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku na úrovni 24-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality pre riadne zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a na úrovni 35-násobku pre podmienené zaradenie. Zároveň navrhujeme umožniť zdieľanie nákladov a zdieľanie terapeutického rizika medzi zdravotnými poisťovňami a držiteľmi registrácie u takých liekov, ktoré nesplnia hranice tresholdu a ostanú nezaradené v zozname kategorizovaných liekov. Súčasne si dovoľujeme uviesť, že navrhované znenie § 7 ods. 2 písm. a) bod 3. (zníženie prevalencie na 1:50 000) môže predstavovať kritickú hrozbu zvýšenia nákladov. Z toho dôvodu si dovoľujeme navrhnúť, aby neboli tieto lieky automaticky zaradené, ale len podmienečne s vyhodnocovaním splnenia podmienok zaradenia a s vyrovnacím rozdielom alebo naopak uviesť pre ne prahovú hodnotu dodatočných nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu (napr. 35 násobok referenčnej mzdy). Na viacerých miestach v § 7 sa uvádza „významný vplyv posudzovaného lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia“. Navrhujeme uvedené preformulovať (pokiaľ nebudú akceptované pripomienky na úplné vypustenie) tak, že pôjde o posudzovanie významného vplyvu spoločne posudzovaných liekov na prostriedky verejného zdravotného poistenia. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 26 článku I návrhu zákona** Navrhujeme bod 26 vypustiť v celom rozsahu. Odôvodnenie: Navrhujeme vypustenie vzhľadom na znenie našej pripomienky k bodu 21 článku I návrhu zákona. Zároveň nesúhlasíme so znením osobitnej dôvodovej správy v časti kde sa hovorí, že znížením limitu prevalencie sa rozširujú možnosti zdravotnej starostlivosti, nakoľko ide o nepodložené tvrdenie. V súčasnosti nie sú na Slovensku dostupné relevantné dáta k prevalencii a incidencii zriedkavých ochorení, často sa údaje preberajú zo zahraničia a nie je ich možné považovať za rozhodujúci indikátor pri určovaní limitu prevalencie. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 74 článku I návrhu zákona** Navrhujeme bod 74 z článku I návrhu zákona vypustiť v celom rozsahu. Odôvodnenie: Toto ustanovenie považujeme za natoľko vágne a neurčité, že usudzujeme, že môže byť ľahko zneužité na presadenie úhrady liekov, ktoré by sa za zákonom určených podmienok nikdy nesplnili podmienky pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. V osobitnej dôvodovej správe sa uvádza, že ide o rozšírenie definície verejného záujmu a tiež sa uvádza, že zabezpečenie vhodnej terapeutickej alternatívy sa považuje za okolnosť, za ktorých ministerstvo môže rozhodnúť o zaradení liekov do zoznamu v skrátenom konaní. V návrhu tohto znenia sa však žiadne skrátené konanie nespomína a tento neupravuje ani v súčasnosti platný zákon. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Body 15 až 18 článku I návrhu zákona** Navrhujeme body 15 až 18 v článku I návrhu zákona vypustiť v celom rozsahu. Navyše navrhujeme nasledujúce doplnenie: V § 4 sa dopĺňajú odseky 4 a 5, ktoré znejú: „(4) Limit spoluúčasti podľa odseku 3 písmeno a) a b) sa nevzťahuje na poistencov, ktorí majú a) príjem, ktorý podlieha dani z príjmov podľa osobitného predpisu 7) okrem príjmu z dohôd vykonávaných mimo pracovného pomeru, b) dôchodok vyšší ako 50% priemernej 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. (5) Ak sa na poistenca vzťahujú oba limity spoluúčasti, uplatní sa limit výhodnejší pre poistenca.“. Poznámka pod čiarou k odkazu 7) znie: „7) § 5 a 6 zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.“. Spolu s navrhovaným znením, je nutné vykonať zmenu aj v zákone č. 581/2004 Z.z. nasledovne: 1. V § 77c ods. 1 prvej vete sa na konci dopĺňajú slová "ak suma dôchodku nie je viac ako 50% priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej štatistickým úradom za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, za ktorý sa limit spoluúčasti zisťuje (ďalej len "50% priemernej mesačnej mzdy").". 2. V § 77c ods.1 druhej vete sa na konci dopĺňajú slová "výška dôchodku.". 3. V § 77c ods. 2 prvej vete sa na konci dopĺňajú slová "ak suma dôchodku nie je viac ako 50% priemernej mesačnej mzdy.". 4. V § 77c ods. 2 druhej vete sa na konci dopĺňajú slová "výška dôchodku.". 5. V § 77c sa vkladá nový odsek 3, ktorý znie: „(3) Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky poskytuje úradu elektronicky na účely výpočtu limitu spoluúčasti podľa osobitného predpisu 16c) údaje o fyzickej osobe, ktorá poberá príjem, ktorý podlieha dani z príjmov podľa osobitného predpisu 41ac) okrem príjmov z dohôd vykonávaných mimo pracovného pomeru. Údaje sa poskytujú v rozsahu rodné číslo, meno a priezvisko, rodné priezvisko, dátum narodenia, adresa trvalého pobytu, adresa prechodného pobytu, štátna príslušnosť, bankové spojenie, kód a názov banky, úhrn príjmov podliehajúcich dani z príjmov podľa osobitného predpisu. 41ac)“. Poznámka pod čiarou k odkazu 41ac) znie: „41ac) § 5 a 6 zákona č. 595/2003 Z.z. v znení neskorších predpisov.“. Doterajšie odseky 3 až 6 sa označujú ako odseky 4 až 7. 6. V § 77c ods. 5 prvej vete sa na konci dopĺňajú slová "ak suma invalidného dôchodku alebo starobného dôchodku nie je viac ako 50% priemernej mesačnej mzdy,". 7. V § 77c ods. 5 druhej vete sa na konci dopĺňajú slová "výška dôchodku.". 8. V § 77c ods. 6 prvej vete sa na konci dopĺňajú slová "ak suma dôchodku nie je viac ako 50% priemernej mesačnej mzdy.". 9. V § 77c ods. 6 druhej vete sa na konci dopĺňajú slová "výška dôchodku.". 10. V § 77c ods. 7 znie: „(7) Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky poskytuje úradu elektronicky na účely výpočtu limitu spoluúčasti podľa osobitného predpisu 16c) údaje o fyzickej osobe, ktorá je poberateľom invalidného výsluhového dôchodku, o fyzickej osobe, ktorá je poberateľom dôchodku z výsluhového zabezpečenia colníkov vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok, ak suma dôchodku nie je viac ako 50% priemernej mesačnej mzdy. Údaje sa poskytujú v rozsahu rodné číslo, meno a priezvisko, rodné priezvisko, dátum narodenia, štátna príslušnosť, adresa trvalého pobytu, adresa prechodného pobytu, druh dôchodku, dátum priznania a dátum zániku nároku na výplatu dôchodku, bankové spojenie, kód a názov banky, výška dôchodku.“. 11. Za § 86p sa vkladá § 86r, ktorý vrátane nadpisu znie: § 86r Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. ..................2018 Limit spoluúčasti podľa osobitného predpisu 16c) v znení účinnom od 1. ...........2018 zdravotná poisťovňa prvýkrát použije na účely úhrady čiastky, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený, za ........... štvrťrok 2018.“. Odôvodnenie: Zákonom č. 265/2015 Z. z. sa upravil limit spoluúčasti na doplatky za lieky, ktorý má byť ochranným limitom pre nízkopríjmové a zraniteľné skupiny občanov tak, že sa určil jednotný limit spoluúčasti pre poistencov, ktorí sú poberateľmi dôchodkov alebo držiteľmi preukazu ZŤP bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú takou skupinou občanov. Neposudzuje sa výška príjmov, výška dôchodku, ani sociálny status osoby. Takouto úpravou zdravotné poisťovne vracajú doplatky za lieky za prepočítaný, najlacnejší generický liek všetkým z dotknutých skupín poistencov, bez rozdielu. Nárast nákladov po zmene právnej úpravy bol pritom v porovnaní s predchádzajúcimi rokmi značný. Kým v roku 2015 zdravotná poisťovňa vrátila na doplatkoch približne 70 000 € za štvrťrok, po zmene právnej úpravy to bolo približne 500 000 € za štvrťrok. Limit spoluúčasti má byť pritom ochranným limitom, pre najviac ohrozené skupiny občanov a preto je potrebné sledovať výšku príjmov posudzovaných osôb, vrátane výšky ich dôchodku tak, aby bola zachovaná spravodlivosť v systéme, t.j. aby skutočne limit plnil ochrannú funkciu. V nadväznosti na návrh opätovne posudzovať pre účely limitu spoluúčasti výšku dôchodku a iné príjmy dotknutých poistencov, je nevyhnutné späť doplniť ustanovenia pre výmenu údajov medzi dotknutými inštitúciami a Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, vrátane príslušných prechodných ustanovení. Zdravotná poisťovňa súčasne zásadne nesúhlasí so znižovaním limitu spoluúčasti, v čo i len jednej skupine. Dopad na rozpočet zdravotnej poisťovne je uvedený v rámci zásadnej pripomienky k doložke vplyvov. Súčasne zásadne nemôžeme súhlasiť s rozšírením ochranného limitu aj na doplatky na zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Okrem výrazného negatívneho dopadu na rozpočty zdravotných poisťovní, ktorý uvádzame na inom mieste pripomienok, máme za to, že riešenie prepočtu na najlacnejšiu zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu nie je vykonateľný, tak, ako je to ľahko určiteľné v prípade liekov. V zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sú podskupiny, pre ktoré nie je presne definovaná „UZP2“ ako porovnávacia veličina pre účely úhrady, resp. nedá sa jednoznačne určiť najlacnejšia náhradná zdravotnícka pomôcka (dietetická potravina). Ako konkrétny príklad si dovoľujeme uviesť podskupinu zdravotníckych pomôcok A8-Pomôcky na vlhké hojenie rán, pri ktorých nie je možné vždy presne určiť veľkosť aktívnej plochy pre účely určenia prepočítaného doplatku v limite spoluúčasti. Podobne nejednoznačné je určenie prepočítaného doplatku pre limit spoluúčasti u zdravotníckych pomôcok skupiny B, určených na inkontinenciu. Podľa nášho názoru, pokiaľ nedôjde k úprave znenia návrhu zákona v tomto bode a k jeho nevyhnutnému spresneniu, nebude možné zo strany ministerstva (určenie najlacnejšej zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny) a zdravotných poisťovní (správne vypočítať limity spoluúčasti) v praxi zákon realizovať. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 33 článku I návrhu zákona** Navrhujeme celé znenie § 17 ods. 5 písmeno j) presunúť do § 17 odsek 4, t.j. medzi skutočnosti, kedy je ministerstvo povinné z vlastného podnetu liek vyradiť zo zoznamu kategorizovaných liekov. Nakoľko ministerstvo počíta s tým, že podmienkou zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je uzavretie zmluvy so všetkými zdravotnými poisťovňami, ukončenie takej zmluvy zo strany čo i len jednej zdravotnej poisťovne musí byť dôvodom na okamžité vyradenie lieku zo zoznamu, nakoľko ukončením delenia terapeutického rizika prestane liek spĺňať kritérium nákladovej efektívnosti, ako jednu z podmienok pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. | Z | ČA | Ministerstvo má možnosť rozhodnúť o vyradení takéhoto lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. |
| **DÔVERA** | **Bod 75 článku I návrhu zákona** Navrhujeme do prechodných ustanovení doplniť povinnosť a lehotu pre ministerstvo, na vykonanie dodatočného posúdenia splnenia podmienok liekov byť v zozname kategorizovaných liekov a vyradiť tie lieky, ktoré podmienky nespĺňajú. V dôvodovej správe je uvedené, že ministerstvo zdravotníctva preradí do podmienenej kategorizácie tie lieky, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v návrhu zákona a to aj spätne, avšak v prechodných ustanoveniach táto skutočnosť nie je zohľadnená. Súčasne navrhujeme vypustiť odsek 2 v celom rozsahu. Zdravotné poisťovne nerozhodujú o výnimkách a ani nevedú konanie. Je potrebné uviesť, že žiadosti poskytovateľov doručené zdravotným poisťovniam podľa znenia § 88 do 31.12.2017 sa posúdia podľa doterajších predpisov. | Z | ČA | Ministerstvo bude prehodnocovať splnenie podmienok pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov priebežne. |
| **DÔVERA** | **Nad rámec návrhu zákona** Navrhujeme doplniť § 50 odsekom 6, ktorý znie: „(6) Ak predmetom žiadosti je zdravotnícka pomôcka, ktorá nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch 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 vo výdajni zdravotníckych pomôcok.“ Odôvodnenie: Cieľom návrhu je zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia zabránením neprimerane vysokých úhrad za zdravotnícke pomôcky, pri ktorých žiadatelia nedokážu preukázať ceny v členských štátoch. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 35 článku I návrhu zákona** Navrhujeme doplniť do prvej vety slovo „významný“ pred slovo „vplyv“. Súčasne navrhujeme, aby bolo znenie tohto bodu formulované tak, že ministerstvo začne konanie a nie že „môže začať“. Odôvodnenie: Podmienkou pre podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je významný vplyv na verejné zdravotné poistenie. Navrhujeme preto doplniť slovo „významný“. V osobitnej dôvodovej správe sa píše, že ministerstvo na základe vlastného konania preradí všetky lieky už zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré budú označené za lieky s významným vplyvom na prostriedky verejného zdravotného poistenia a prenesie tým časť rizika zo zdravotných poisťovní na držiteľov registrácie. Z toho dôvodu by tu potom mala existovať povinnosť ministerstva tak urobiť, nie len možnosť. | Z | A |  |
| **DÔVERA** | **Bod 36 článku I návrhu zákona** Navrhujeme nahradiť slová „36 mesiacov“ slovami „24 mesiacov“. Odôvodnenie: Lehota 36 mesiacov je vzhľadom na vývoj cien liekov a infláciu neprimerane dlhá. | O | N | Znenie celého § 21 bolo upravené. Pripomienka stratila opodstatnenosť. |
| **DÔVERA** | **Bod 40 článku I návrhu zákona** Navrhujeme nasledujúce znenie § 22: „(1) Ministerstvo rozhodne o žiadosti 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 žiadosti. (3) Ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku, liek nemožno zaradiť do zoznamu liekov s úradne určenou cenou.“. Odôvodnenie: Navrhuje sa doplniť povinnosť referencovania cien liekov s úradne určenou cenou a ich posudzovanie, ako povinnej náležitosti žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov v úradne ručenou cenou. Liek v takom prípade nesmie prekročiť európsku referenčnú cenu lieku, t.j. taký liek nesmie byť zaradený v zozname. Jedná sa častokrát o lieky podávané v rámci ústavnej starostlivosti, resp. lieky, pre ktoré sa žiada výnimka z úhrady zdravotnou poisťovňou (§ 88), pričom pre tieto skupiny liekov neexistuje povinnosť dodržať európsku referenčnú cenu lieku. Z toho dôvodu sa vypúšťa doteraz v zákone upravená výnimka, aby ak ministerstvo nerozhodne do 90 dní, mohol byť zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou liek, ktorý prekračuje európsku referenčnú cenu lieku a tiež aj výnimka, že v zozname liekov s úradne určenou cenou mohol byť zaradený liek, ktorý nemal úradne určenú cenu lieku v žiadnom z iných členských štátov za cenu uvedenú v žiadosti. V súvislosti s tým by sa mal doplniť § 88 tak, že bude možné na výnimku zdravotnej poisťovne uhradiť len taký registrovaný liek, ktorý bude uvedený v zozname liekov s úradne určenou cenou, t.j. vypustiť z § 88 odsek 7 celé písmeno b). | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 1 článku I návrhu zákona** Navrhujeme slovo „požívatina“ nahradiť pojmom „potravina“. Odôvodnenie: Pod pojmom požívatina sa vo všeobecnosti, okrem potravín, rozumejú aj pochutiny, voda a iné tekutiny. Pod pochutinou sa rozumie požívatina s nepatrnou alebo nijakou výživnou hodnotou. Použitie pojmu požívatina v definícii dietetickej potraviny by spôsobilo potenciálne zaradenie požívatín s nepatrnou alebo nijakou výživovou hodnotou a vody medzi dietetické potraviny hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, čo vnímame ako neželaný stav. | O | A |  |
| **DÔVERA** | **K bodom o podmienenom zaradení – nad rámec návrhu zákona** Navrhujeme v § 21 doplniť nový odsek 10, ktorý znie: „(10) Podrobnosti o spôsobe určenia vyrovnacieho rozdielu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“. Odôvodnenie: Navrhujeme, napriek snahe o spresnenie znenia § 21 v návrhu zákona, aby podrobnosti o výpočte a spôsobe úhrady vyrovnacieho rozdielu boli presne stanovené vykonávacím predpisom a to najmä ak pôjde o spoločne posudzované lieky. | O | ČA | Spôsob úhrady vyrovnacieho rozdielu bol upravený v návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Nad rámec návrhu zákona** Navrhujeme v § 24 zákona vypustiť celý odsek 6 a v § 40 zákona celý odsek 3. Odôvodnenie: Lehotu ustanovenú zákonom pre rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku alebo zdravotníckej pomôcky tzn. 90 resp. 270 dní považujeme za dostatočne dlhú. Nie je dôvod na to, aby v dôsledku pasivity ministerstva bola negovaná regulácia výšky výdavkov na lieky resp. zdravotnícke pomôcky. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **K bodu 48 článku I návrhu zákona** Navrhujeme v § 44 ods. 6 za slová „Množstvový limit“ doplniť slová „a finančný limit“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka vzhľadom na zmenu v § 44 ods. 5 zákona. | O | N | Pripomienka nie je zrozumiteľná. |
| **DÔVERA** | **K bodu 23 o zozname kategorizovaných liekov – nad rámec návrhu zákona** Navrhujeme v § 8 ods. 1 písm. a) medzi bod 4. a 5 zaradiť nový bod 5, ktorý znie: „5. veľkosť balenia lieku,“ Doterajšie body 5 až 9 sa prečíslujú na bod 6 až 10. Odôvodnenie: Súčasné znenie zoznamu kategorizovaných liekov už v rámci doplnku informáciu o veľkosti balenia obsahuje. Ide o zosúladenie platnej právnej úpravy s faktickým stavom. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Nad rámec návrhu zákona** Navrhujeme vypustiť celé znenie § 63 a § 68 zákona. Odôvodnenie: Vo všeobecnosti sa dietetické potraviny považujú za doplnok k liečbe, nie za medicínsku intervenciu a preto máme za to, že úhrada dietetických potravín z prostriedkov verejného zdravotného poistenia by sa mala výrazne obmedziť, ak nie úplne zrušiť. Tento segment nie je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v iných európskych krajinách. V Slovenskej republike sú dietetické potraviny hradené historicky bez validného medicínskeho opodstatnenia. Vôbec nie je preukázateľný terapeutický prínos polymérnych diét a mliečnej výživy pre novorodencov a dojčatá. Reálne opodstatnenie podávania špeciálnej výživy prichádza do úvahy iba pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami (napr. dietetické potraviny podskupiny V06C). Vzhľadom na skutočnosť, že dietetické potraviny nemajú žiaden terapeutický efekt, nemôže byť odôvodnené prípadné zvýšenie úradne určenej ceny. Preto navrhujeme vypustiť úpravu ohľadom žiadosti a rozhodovania o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny. V prípade, že by táto pripomienka zdravotnej poisťovne nebola akceptovaná, navrhujeme, aby v návrhu vyhlášky o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny bol v prípade podskupín 19 až 24 znížený koeficient z 1,0 na 0,5. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 34 článku I návrhu zákona** Navrhujeme vypustiť tento bod v celom rozsahu. Odôvodnenie: Možnosť zvýšiť úradne určenú cenu o 20% je ľahko zneužiteľná, a to teoreticky pre hociktorý liek, ktorý je originálny (nemá generickú náhradu). Vždy sa dá nájsť argument svedčiaci pre neexistujúcu „dostačujúcu“ medicínsku intervenciu. V osobitnej dôvodovej správe k tomuto bodu sa uvádza, že návrhom sa má umožniť zvýšenie ceny lieku o 20% v prípade, že liek neprekračuje európsku referenčnú cenu. Dôvodom je prechodné zníženie cien v niektorých krajinách v dôsledku tendrových cien. Takže v prípade opätovného zvýšenia európskej referenčnej ceny lieku by navýšenie o max. 20 % bolo možné, a takýto návrh vítame, avšak navrhované znenie zákona nie je takto formulované. Návrh na zvýšenie na 20% by teda bol možný, ak by sa znenie návrhu zákona doplnilo tak, že navýšením ceny sa neprekročí aktuálne platná európska referenčná cena lieku. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Bod 14 článku I návrhu zákona** Navrhujeme zosúladiť znenie v jednotlivých písmenách – odstrániť slovo „humánny“ v písmene s) a u) alebo ho naopak doplniť do písmen r) a t). V písmene t) navrhujeme slová „štátnym ústavom“ nahradiť slovami „Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. V zákone nie je zavedená legislatívna skratka „štátny ústav“; naopak na všetkých miestach v zákone je uvedené „Štátny ústav pre kontrolu liečiv“. | O | A |  |
| **DÔVERA** | **Bod 71 článku I návrhu zákona** Pôvodný návrh zákona počítal s tým, že pre podmienene kategorizované lieky sa určí osobitný spôsob úhrady. Toto však v návrhu zákona absentuje a z toho dôvodu sa domnievame, že bod 71 je nadbytočný a navyše v rozpore s § 87 ods. 3, podľa ktorého lieky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia pri ich poskytnutí v rámci lekárenskej starostlivosti. | O | A |  |
| **DÔVERA** | **Bod 38 článku I návrhu zákona** V nadväznosti na znenie odseku 8 navrhujeme doplniť, nakoľko má ísť o rozhodnutie, náležitosti rozhodnutia, spôsob konania a rozhodovania (do spoločných ustanovení), možnosť podávať opravné prostriedky, podklady pre rozhodnutie, kto je účastníkom konania a pod. Zároveň navrhujeme nahradiť slovné spojenie „nesmie byť kratšia ako 30 dní“ nahradiť slovným spojením „nesmie byť kratšia ako 15 dní a dlhšia ako 30 dní“. | O | ČA | Ustanovenie bolo zmenené. |
| **DÔVERA** | **Bod 68 článku I návrhu zákona** V odseku 8 navrhujeme za slovo „plne“ doplniť slová „alebo čiastočne. Odôvodnenie: Navrhujeme, tak ako to bolo aj doteraz, ponechať možnosť úhrady neregistrovaného lieku „na výnimku“ aj len čiastočne. Nevidíme dôvod, aby sa každý neregistrovaný liek automaticky hradil v plnej sume, nakoľko ide o liek, ktorý nepodlieha žiadnej cenovej regulácii. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Predkladacia správa, Dôvodová správa – všeobecná časť, Doložky vplyvov a vplyv na rozpočet zdravotnej poisťovne** V predkladacej správe je na strane 2 uvedené, že sa „znižuje hodnota limitu spoluúčasti pre zdravotne ťažko postihnutých z 25 euro na 12 euro za obdobie troch mesiacov“. V predloženom návrhu zákona v bode 17, v § 4 ods. 5 písm. a) sa uvádza, že sa suma 25 euro znižuje na sumu 10 euro. Navrhujeme zosúladiť tieto dva texty. Rovnako je suma 12 euro uvedená aj v dôvodovej správe - všeobecnej časti, v doložke sociálnych vplyvov, v doložke vybraných vplyvov a v doložke vplyvov na rozpočet verejnej správy. S konštatovaním uvedeným v predkladacej správe, že sa „tak znižuje finančná záťaž pacientov pri súčasnom zachovaní princípu hospodárnosti nakladania s prostriedkami verejného zdravotného poistenia“ a v doložke sociálnych vplyvov, „predpokladá sa, že ročný objem finančných prostriedkov, ktoré zdravotné poisťovne vrátia poistencom nad limit spoluúčasti sa zvýši o 4 597 668 Eur“ zásadne nesúhlasíme. Zníženie limitu spoluúčasti z 25 euro na 10 euro v tejto jednej dotknutej skupine poistencov spôsobí nárast výdavkov na strane len našej zdravotnej poisťovne o cca. 170 000 eur za jeden štvrťrok. Prepočítaním sumy na všetky tri zdravotné poisťovne a celý rok dosiahneme sumu v hrubom odhade cez 2 milióny eur ročne. Rozšírením limitu spoluúčasti aj na zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny dôjde k ďalšiemu nárastu výdavkov len pre našu zdravotnú poisťovňu v hrubom odhade o ďalších 1,2 milióna eur na štvrťrok, čo opätovne pri prepočte na rok a tri zdravotné poisťovne predstavuje sumu cez 14 miliónov eur ročne. Súdiac podľa doteraz uhrádzaných limitov spoluúčasti môže suma uhrádzaná len na limity spoluúčasti presiahnuť pre všetky zdravotné poisťovne sumu 20 miliónov eur ročne. Berúc do úvahy finančnú kondíciu najväčšej zdravotnej poisťovne, návrh na úpravu platby za poistencov štátu schválenú vo vláde 28.6.2017 a pripravovanú koncepciu oddlžovania nemocníc, nemožno súhlasiť s tým, že v sektore sú zdroje, ktoré budú tieto legislatívne návrhy schopné pokryť. Ako uvádzame vyššie, odhad negatívneho dopadu je len spôsobením nárastu výdavkov pri limite spoluúčasti. Zároveň si dovoľujeme upozorniť, že návrh zákona povedie k neodôvodnenému nárastu výdavkov na lieky a zdravotnícke pomôcky na strane všetkých zdravotných poisťovní. Návrh zákona je v rozpore s programovým vyhlásením vlády, s rozpočtom verejnej správy a vládnym projektom Value for Money (Hodnota za peniaze), ktorý jasne deklaroval nevyhnutnosť šetrenia výdavkov na lieky a zdravotnícke pomôcky. Navrhované zmeny v podmienkach pre riadne a pre podmienené zaradenie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, t.j. zvýšenie hranice pre dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu na 41 násobok referenčnej priemernej mzdy, umožnia vstup väčšieho počtu nákladnejších liekov do úhradového systému, pričom nie je možné s uspokojivou presnosťou odhadnúť ekonomický dopad navrhovaných zmien. Odhad dopadov uvedený v Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy (ďalej len „analýza“) považujeme za podhodnotený, nakoľko podľa neoficiálnych diskusií s držiteľmi registrácie bude mať väčšina držiteľov registrácie záujem „dostať“ všetky svoje nové lieky do úhradového systému, ak to bude možné. V analýze sa uvádza, že „pri odhade vplyvov bola použitá metóda extrapolácie vývoja trhu v Nemecku, korigovaná expertným odhadom názorov zamestnancov ministerstva, akademickej obce a členov odborných spoločností“. Pravidlá umiestňovania liekov na nemeckom trhu sú však zásadne odlišné od podmienok na Slovensku a úplne odlišné sú aj verejné zdroje určené na financovanie zdravotnej starostlivosti. V nadväznosti na vyššie uvedené navrhujeme doplniť aj doložku vplyvov na podnikateľské prostredie. Máme za to, že návrhom sú okrem držiteľov registrácie liekov, výrobcov alebo dovozcov liekov ovplyvnené v nemalej miere aj zdravotné poisťovne. Súčasne navrhujeme upraviť Analýzu vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu, nakoľko ju nepovažujeme za správnu, t.j. podľa nášho názoru a hrubých odhadov je značne podhodnotená. | Z | ČA | Doložky vplyvov a analýzy vplyvov boli vypracované a prepracované v spolupráci s Ministerstvom financií SR a Ministerstvom hospodárstva SR. |
| **DÔVERA** | **Nad rámec návrhu zákona** V ustanovení § 31 ods. 1 písm. b) bod 2 a § 44 ods. 1 písm. b) bod 2 zákona navrhujeme za slová „názov zdravotníckej pomôcky“ doplniť čiarku a slová „tak ako je uvedený v rozhodnutí o registrácii“. Odôvodnenie: Spresnenie identifikácie zdravotníckej pomôcky v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Nad rámec návrhu zákona** V ustanovení § 32 ods. 2 písm. k) a § 35 ods. 2 písm. c) zákona navrhujeme za slová „uvádza sa v príslušnej národnej mene“ doplniť slová „a nemožno ju nahradiť vyhlásením výrobcu zdravotníckej pomôcky o tom, že úradne určená ceny v iných členských štátoch neexistuje“. Odôvodnenie: Výrobca pri podávaní žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nahrádza v súčasnosti doklady o cene vyhlásením o tom, že cena nie je známa (určená). Je nevyhnutne potrebné, aby aj v procese kategorizácie zdravotníckej pomôcky bolo podmienkou pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zdokladovanie cien zo strany žiadateľa. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **DÔVERA** | **Návrh vyhlášky o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny** Vítame návrh ministerstva v prípade tohto návrhu vyhlášky, avšak dovoľujeme si nesúhlasiť s jeho znením, nakoľko máme za to, že nemožno použiť vyhlášku o referencovaní cien liekov a uplatniť ju na referencovanie dietetických potravín. Z toho dôvodu navrhujeme návrh vyhlášky upraviť najmenej v nasledujúcich bodoch: 1. V § 3 písm. b) je uvedené, že jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určuje ako primeraná jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny alebo jej zložky vyjadrujúca množstvo živiny v dietetickej potravine. Dietetická potravina má pritom tuky, cukry, bielkoviny a teda je nutné špecifikovať, množstvo ktorej živiny konkrétne sa má brať do úvahy pri výpočte úhrady za referenčnú dávku dietetickej potraviny. 2. V § 4 navrhujeme vypustiť celý odsek 2 nakoľko dietetické potraviny nemajú terapeutický efekt, len podpornú úlohu pri liečbe, čo nie je dôvod na zvýšenie úhrady pre akúkoľvek indikáciu. 3. V § 6 navrhujeme úpravu znenia, nakoľko dietetická potravina neslúži na liečbu a neexistujú pri nej iné medicínske ani terapeutické intervencie. Predpokladáme, že uvedené bolo nesprávne prenesené z vyhlášky o určovaní referenčných skupín liekov. 4. V § 7 navrhujeme úpravu znenia. Dietetická potravina sa nepoužíva na liečbu choroby a už vôbec u nej nemá zmysel sledovať prevalenciu ochorenia. 5. Navrhujeme v prílohe č. 1 návrhu vyhlášky, v položkách 19 až 24 zmeniť koeficient z 1,0 na 0,5. Odôvodnenie: Podľa nášho názoru sú dietetické potraviny určené prednostne na podpornú výživu, nemajú terapeutický efekt. Z toho dôvodu navrhujeme, aby neboli plne uhrádzané z verejného zdravotného poistenia, ako to uvádzame aj v pripomienke k § 63 a 68 návrhu zákona. Pripomienky považujeme za zásadné. | O | ČA | Vyhláška bude upravovaná. |
| **DÔVERA** | **Bod 22 článku I návrhu zákona** Vítame návrh na umožnenie uzavrieť zmluvu o podmienkach úhrady lieku medzi zdravotnou poisťovňou a držiteľom registrácie a tým umožniť zdravotným poisťovniam (aj cez zmenu zákona o zdravotných poisťovniach) prijať platbu od držiteľa registrácie pri zdieľaní nákladov na liečbu. Zásadne však nesúhlasíme s tým, aby uzavretie zmluvy bolo podmienkou pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Naopak, navrhujeme, aby tu existovala možnosť uzavrieť zmluvu pre ktorúkoľvek zdravotnú poisťovňu a akýkoľvek liek, v ktorých by si zmluvné strany dohodli zdieľanie rizika, bez ďalších podrobností, nakoľko zmluvy budú uzatvárať zdravotné poisťovne a držitelia registrácie v rámci výkonu svojej podnikateľskej činnosti. Na zmluvu sa teda bude aplikovať zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, kde vo všeobecnosti platí dispozitívna zásada. Pokiaľ táto pripomienka nebude akceptovaná navrhujeme spresnenie znenia: a/ presne uviesť, ktorá cena má byť predmetom obchodného tajomstva; zo štvrtej vety to nie je jasné. b/ v návrhu je uvedené, že „označenie lieku, výška úhrady zdravotnou poisťovňou, indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia musia byť v zmluve dohodnuté rovnako pre všetky zdravotné poisťovne“. Keďže jediný subjekt, ktorý bude disponovať touto informáciou a tým aj jediný subjekt objektívne schopný splniť túto povinnosť je držiteľ registrácie, malo by byť v návrhu zákona presne uvedené, že za túto skutočnosť zodpovedá držiteľ registrácie s tým, že ak sa po predložení zmlúv uzavretých so všetkými zdravotnými poisťovňami preukáže, že táto povinnosť nebola splnená, ministerstvo o tom informuje držiteľa registrácie a žiadosť zamietne. Teda zmluva nikdy nenadobudne účinnosť. Zároveň upozorňujeme, že zákonná požiadavka na rovnakú výšku úhrady od všetkých zdravotných poisťovní môže byť v rozpore so zásadami dohadovania ceny podľa zákona č. 18/1996 Z.z. o cenách v platnom znení. Taktiež je potrebné pojem „všetky zdravotné poisťovne“ upraviť tak, že pôjde o „všetky zdravotné poisťovne uzatvárajúce zmluvu“, aby sa nevytvoril priestor na obštrukcie pri uzatváraní tohto tipu zmlúv zo strany jednej alebo viacerých zdravotných poisťovní. c/ V návrhu zákona je uvedené, že „zmluva nadobúda účinnosť najneskôr dňom, kedy nadobúda účinnosť rozhodnutie o zaradení lieku, ktorý je predmetom dohody, do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny tohto lieku.“ V tomto prípade musí byť doplnené, že ak dôjde z akýchkoľvek dôvodov k ukončeniu zmluvy, zdravotná poisťovňa je povinná o tejto skutočnosti informovať ministerstvo a ministerstvo je povinné liek pri najbližšom konaní zo zoznamu vyradiť. d/ V návrhu zákona je uvedené, že „ministerstvo tieto informácie môže sprístupniť iba účastníkom konania o zaradenie tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a jeho úradné určenie ceny a členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1“. Navrhujeme doplniť do zákona, či sa bude predkladať originál zmluvy. Taktiež vyhlásenie oboch zmluvných strán, že zmluva bola uzavretá a je platná. Zmluva sa totiž môže skončiť ešte pred rozhodnutím o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Zároveň navrhujeme obmedziť sprístupňovanie informácií len členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b). | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **Europacolon** | **Č l . I – n á v r h n a p r i j a t i e splnomocňujúceho ustanovenia na prijatie vykonávacieho právneho predpisu** Navrhujeme prijať splnomocňujúce ustanovenie na prijatie vykonávacieho právneho predpisu, v ktorom budú upravené jednotné kritériá podľa navrhovaných znení § 88, ods. 7, 11 zákona zdravotnými poisťovňami k prístupu k liečbe (§ 88 ods. 7), zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine (§ 88 ods. 11). | Z | N | Schvaľovanie výnimiek nie je súčasťou štandardnej zdravotnej starostlivosti hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na jej úhradu nie je a nemá byť zákonný nárok. Návrh zákona upravuje presnejšie podmienky schvaľovaní výnimiek. |
| **Europacolon** | **čl I. biod 33** Navrhujeme upraviť § 17 ods. 5 písm. h) novely zákona tak, aby pri rozhodovaní o vyraďovaní liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov sa brali do úvahy aj zaužívané medzinárodné postupy za spoluúčasti zástupcov pacientov ako rovnocenných hodnotiteľov. „§17 ods. 5 písm. 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 s výnimkou závažných onkologických a zriedkavých ochorení, pri ktorých sa musí vopred vyžiadať stanovisko zástupcov pacientských organizácií a súčasne po predchádzajúcom zohľadnení najnovších medicínskych a liečebných štandardov a medzinárodných trendov.“ Odôvodnenie: Prvotným kritériom pri vyraďovaní liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov, pri zaraďovaní do podmienečnej kategorizácie by mala byť hodnota štandardizovanej kvality života pacientov so závažnými onkologickými a zriedkavými ochoreniami, posudzovaná na základe najnovších medicínskych a liečebných štandardov a medzinárodných trendov a nie na základe nákladovej efektívnosti. Pacienti by mali mať právo byť pri re-assessment rovnocennými partnermi, tak ako je to napr. v britskom zdravotníctve. | Z | ČA | Účasť zástupcov pacientov v odborných pracovných skupinách bude upravená predpisom, ktorý upravuje činnosť týchto poradných orgánov. |
| **Europacolon** | **§ 71 Zákona o ods. 10**  Navrhujeme upraviť súčasné znenie § 71 Zákona o ods. 10 tak, aby zástupcovia pacientov boli zaradení do príslušných kategorizačných komisií a poradných orgánov s právom hlasovať. § 71 ods. 10 Zákona: Účastníci konania uvedení v odsekoch 1 až 9 prizvú do konania aj zástupcov pacientských združení, ktorým sa tak zabezpečuje stálu účasť na rokovaniach účastníkov konania s právom vyjadrovať sa k podkladom rozhodnutia, podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania a s právom hlasovať. Odôvodnenie: o.z. Europacolon Slovensko - NIE RAKOVINE sa vyše 10 rokov venuje advokácii práv onkologických pacientov, ich vzdelávaniu, poradenstvu, monitorovaniu ich potrieb a postavenia, ich reportovaniu domácim inštitúciám ako aj materským a strešným organizácií v EÚ a na celosvetovej úrovni a ich porovnávaniu. Prináša relevantné informácie rozhodujúcim inštitúciám v zdravotníctve, v oblasti štátnej správy, poskytovateľom, poisťovniam, pacientom i lekárom. Prostredníctvom platformy NIE RAKOVINE, a rovnomennej o.z. presadzuje základné regulatívy a procesy ako Národný onkologický plán (program) Národný onkologický register a skríningové programy. Preto dokáže zabezpečiť účasť zástupcov onkologických pacientov v kategorizačných komisiách na základe ich potrieb, požiadaviek, spojených s ich liečbou,potrebami a požiadavkami. | Z | ČA | Účasť zástupcov pacientskych organizácii v poradných orgánoch bude riešená úpravou noriem upravujúcich fungovanie týchto poradných orgánov. |
| **Europacolon** | **§ 88, ods. 7, 8**  Navrhujeme upraviť súčasné znenie § 88, ods. 7, 8 Zákona tak, aby mal pacient nárok na lieky mimo zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu liekov s úradne určenou cenou, neregistrovaných liekov, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu a liekov v zozname kategorizovaných liekov nespĺňajúcich preskripčné obmedzenia alebo indikačné obmedzenia nasledovne: „§ 88 ods. 7 Zákona: Zdravotná poisťovňa plne uhradí poistencovi, ktorý spĺňa kritériá stanovené príslušnou zdravotnou poisťovňou na prístup k liečbe, náklady na: a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, c) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2) d) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie.“ „§ 88 ods. 8 Zákona: Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť náklady na: a) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych mate-riálov, b) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou, c) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, d) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou, e) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorá nespĺňa pre-skripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, alebo finančného limitu, f) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, g) 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.“ Odôvodnenie: Žiadame precizovať, že pacient sa žiadnym spôsobom finančne nepodieľa na úhrade liekov uvedených v § 88 ods. 7 zákona. V opačnom prípade by v budúcnosti mohli vzniknúť rôzne interpretácie ustanovenia vedúce k spoluúčasti pacientov na financovaní liečby, ktorá býva často finančne náročná. Liečba by sa stala pre pacientov so závažnými ochoreniami nedostupnou. Podľa platnej právnej úpravy zdravotné poisťovne môžu po vopred udelenom súhlase plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi lieky uvedené v § 88 ods. 7 zákona a úhradu podľa § 88 ods. 8 zákona môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť v odôvodnených prípadoch na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Uvedené v praxi predstavuje individuálne posudzovanie pacientov odvíjajúce sa od finančného stavu zdravotných poisťovní, čo vedie k nerovnému prístupu pacientov k zdravotnej starostlivosti. Cieľom uvedeného je zabezpečiť rovnaký prístup všetkých pacientov k liečbe, na ktorú majú podľa medzinárodných liečebných štandardov, súčasného stavu lekárskej vedy a odporúčaní či indikačných obmedzení medzinárodných inštitúcií právo. | Z | N | Schvaľovanie výnimiek nie je súčasťou štandardnej zdravotnej starostlivosti hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na jej úhradu nie je a nemá byť zákonný nárok. Návrh zákona upravuje presnejšie podmienky schvaľovaní výnimiek. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 70 § 88 ods. 11 novely** Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona v čl. I bod 70 navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti med | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 70** Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona v čl. I bod 70 navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§ 88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi výberom najvhodnejšej liečby pre pacienta a zachovaním možnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 70** Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona v čl. I bod 70 navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§ 88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi výberom najvhodnejšej liečby pre pacienta a zachovaním možnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 70 § 88 ods. 11 novely** Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona v čl. I bod 70, navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi výberom najvhodnejšej liečby pre pacienta a zachovaním možnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti. Navrhujeme prijať splnomocňujúce ustanovenie na prijatie vykonávacieho právneho predpisu, v ktorom budú upravené jednotné kritériá podľa navrhovaných znení § 88, ods. 7, 11 zákona zdravotnými poisťovňami k prístupu k liečbe (§ 88 ods. 7), zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine (§ 88 ods. 11). | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 21 v § 7 ods. 3**  V čl. I bod 21 v § 7 ods. 3 navrhujeme zmeniť v Prílohe k vyhláške Ministerstva zdravotníctva z ........ 2017 o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty („Vyhláška“) spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty tak, aby nebolo možné získať mínusové body, resp. body rovnajúce sa 0 v dôsledku čoho navrhujeme pripraviť nový spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie špeciálne určené na vstup inovatívnych (onkologických) liekov na slovenský trh. Odôvodnenie: Uvedený spôsob výpočtu koeficientu prahovej hodnoty neumožňuje vstup liekov pre relabujúcich, refraktérnych alebo metastatických onkologických pacientov na slovenský trh pre nemožnosť splniť kritériá tak, ako sú nastavené v pripravovanej novele zákona a vo Vyhláške. Tým nebude pacientom umožnené byť liečení podľa súčasného stavu lekárskej vedy, nebude zabezpečená dostupnosť zdravotnej starostlivosti a pacientom nebude umožnený prístup k moderným a novým liekom umožňujúcim dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia, nakoľko v prípade platnosti Vyhlášky budú mať pacienti len prístup k obmedzeným a zastaralým liekom. | Z | N | Multikriteriálne hodnotenie je v súlade s požiadavkou efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 21 v § 7 ods. 3** V čl. I bod 21 v § 7 ods. 3 navrhujeme zmeniť v Prílohe k vyhláške Ministerstva zdravotníctva z ........ 2017 o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty („Vyhláška“) spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty tak, aby nebolo možné získať mínusové body, resp. body rovnajúce sa 0 v dôsledku čoho navrhujeme pripraviť nový spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie špeciálne určené na vstup inovatívnych (onkologických) liekov na slovenský trh. Odôvodnenie: Uvedený spôsob výpočtu koeficientu prahovej hodnoty neumožňuje vstup liekov pre relabujúcich, refraktérnych alebo onkologických metastatických pacientov na slovenský trh pre nemožnosť splniť kritériá tak, ako sú nastavené v pripravovanej novele zákona a vo Vyhláške. Tým nebude pacientom umožnené byť liečení podľa súčasného stavu lekárskej vedy, nebude zabezpečená dostupnosť zdravotnej starostlivosti a pacientom nebude umožnený prístup k moderným a novým liekom umožňujúcim dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia, nakoľko v prípade platnosti Vyhlášky budú mať pacienti len prístup k obmedzeným a zastaralým liekom | Z | N | Multikriteriálne hodnotenie je v súlade s požiadavkou efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 22 v § 7 ods. 5** V čl. I bod 22 v § 7 ods. 5 žiadame precizovať povinnosť všetkých zdravotných poisťovní uzavrieť Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou, aby tak bolo zabezpečené právo každého na prístup k zdravotnej starostlivosti za rovnakých podmienok bez ohľadu na zdravotnú poisťovňu, v ktorej je poistený. Odôvodnenie: Zákon to aktuálne neupravuje. Každý poistenec, bez ohľadu na zdravotnú poisťovnu, v ktorej je poistený, má právo na prístup k rovnakej, dostupnej a kvalitnej liečbe. | Z | N | Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou je podmienkou pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Po zaradení lieku do tohoto zoznamu budú mať všetci pacienti rovnakú dostupnosť liečby. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 36** V čl. I bod 36 navrhujeme zmeniť v § 21 ods. 5 v časti sa nahrádzajú slovami „36 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“)“ na „48 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“)“ Odôvodnenie: Zvýšenie časového obdobia podmienenej kategorizácie z 36 mesiacov na 48 mesiacov navrhujeme z dôvodu zabezpečenia garancie dostupnej, bezpečnej, kvalitnej a kontinuálnej liečby u pacientov zo závažnými onkologickými a zriedkavými ochoreniami. | Z | N | Obdobie 36 mesiacov považujeme pri podmienenej kategorizácii za adekvátne. |
| **Europacolon** | **čl. I bod 74**  V čl. I bod 74 navrhujeme vypustiť v § 95 ods. 1 vložené slová „aj z vlastného podnetu.“ Odôvodnenie: Pri zabezpečovaní dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, je potrebné v prvom rade zohľadniť verejný záujem. Obávame sa, že uvedené znenie „aj z vlastného podnetu“ môže viesť k uprednostňovaniu finančnej stability zadĺženého zdravotníctva, zvyšovaniu doplatkov a priamych platieb za lieky a zdravotnícke pomôcky, za dietetické potraviny, ohrozovaniu ich dostupnosti a kvality pre pacientov. | Z | N | Cieľom novelizačného bodu je práve zabezpečenie kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **GENAS** | **Bod MPK 14: Čl. I, § 2 písm u)** Navrhuje sa doplniť do definície „biologicky podobného lieku“, slovo „agentúrou alebo“ a nové znenie bude nasledovne u) biologicky podobným liekom humánny liek, ktorý je agentúrou alebo štátnym ústavom registrovaný v podľa osobitného predpisu1c) ako liek, ktorý je podobný biologickému lieku ale nespĺňa požiadavky definície generického lieku z dôvodu rozdielov súvisiacich s použitými vstupnými surovinami alebo technologických rozdielov v procese výroby biologického lieku. Odovodnenie: Súčasné navrhované znenie definície biologicky podobného lieku nereflektuje spôsob registrácie biologicky podobného lieku, ktorá prebieha cez agentúru EMA podľa Nariadenia 726/2004 Navrhujeme zadefinovať okrem “štátnym ústavom“ aj pojem „ agentúrou““ a zosúladiť s §46 ods 1 písm b) zákona 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach , | Z | N | Definícia biologicky podobného lieku bola upravená. |
| **GENAS** | **CI. I, §6 ods 3**  Navrhuje sa v §6 ods. 3 vložiť za slová „Referenčná skupina obsahuje“ slovo „všetky“ a vložiť za slová „v zozname kategorizovaných liekov“ slová „bez ohľadu na kritérium podľa §7 na základe ktorého boli tieto lieky do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené“. Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: (3) Referenčná skupina obsahuje všetky lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov bez ohľadu na kritérium podľa §7, na základe ktorého boli tieto lieky do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené, 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. Odovodnenie: V súvislosti so zavedením alternatívnej možnosti kategorizácie prostredníctvom zmluvy s poisťovňou navrhujeme explicitne upraviť, že lieky budú zaraďované do referenčných skupín bez ohľadu na skutočnosť, na základe ktorého kritéria boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené. V opačnom prípade hrozí situácia, že určité lieky kategorizované na základe §7 ods.2 písm a) bod 1. budú mať fixný doplatok podľa §89 a lieky s rovnakým liečivom kategorizované na základe dohody s poisťovňou podľa §7 ods.2 písm a) bod 2. budú hradené z poistenia v odlišnej výške, čím by vznikli nerovnaké podmienky súťaže na trhu. | Z | N | Nad rámec návrhu zákona. |
| **GENAS** | **Bod MPK 22: Čl. I, §7 ods 6 - nový** Navrhuje sa v §7 za nový odsek 6 , doplniť nový odsek 7, ktorý znie: Zdravotná poisťovňa je povinná do 30 dni od podania žiadosti o zaradenie lieku do úhradovej alebo referenčnej skupiny zoznamu kategorizovaných liekov, v ktorej je už uvedený iný liek hradený na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku, uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku s držiteľom registrácie lieku, ak o to držiteľ registrácie lieku požiada. V prípade uzatvorenia tejto zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotná poisťovňa uhrádza liek od uzatvorenia zmluvy ešte pred zaradením lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Odovodnenie: Zamedzuje sa hospodárskej súťaži , obmedzenie transparencie a zhoršenie podmienok vstupu na trh pre generické a biologicky podobné lieky. Navrhujeme zaviesť mechanizmus zverejnenia zmluvy s poisťovňami za účelom prípravy žiadosti o zaradenie generického a biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. V opačnom prípade, nie je jasné akým spôsobom sa bude zaraďovať generický a biologicky podobný liek k neverejnej cene originálneho lieku / resp. generického/bio lieku. V záujme šetrenia verejných zdrojov je potrebne umožniť vstup generických liekov do systému úhrad. A v najkratšom možnom čase. vytvoriť v úhradovej skupine podmienky pre hospodársku súťaž. | Z | N | Navrhovaná úprava je nevykonateľná. |
| **GENAS** | **Čl. II** Navrhuje sa vypustiť zvýšenie správnych poplatkov v kategorizačnom konaní. Odovodnenie: Už v súčasnosti sú poplatky v rámci kategorizačného konania veľmi vysoké. Ich ďalšie zvýšenie by preto bolo možné považovať za bariéru pre vstup liekov do kategorizácie, respektíve za sťaženie ich zotrvania v kategorizácii. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **GENAS** | **Čl. I, §2 písmeno f)** Navrhuje sa zmena znenia § 2 písmeno f) na nasledovné znenie: „f) európskou referenčnou cenou lieku priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, pokiaľ je najnižšia cena lieku nižšia o menej ako 20% alebo rovné 20% oproti priemeru druhej a tretej najnižšej ceny; pokiaľ je najnižšia cena lieku nižšia o viac ako 20% oproti priemeru druhej a tretej najnižšej ceny, európskou referenčnou cenou lieku je priemer druhej a tretej najnižšej ceny; ak má liek úradne určenú cenu 1.len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena lieku v tomto štáte, 2.v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch, Odovodnenie: Navrhuje sa, aby boli do referenčného koša zahrnuté len relevantné ceny a nie ceny ovplyvnené náhodným alebo umelým vplyvom v inej krajine. Napr. zmenou kurzu meny, tendrom, výpredajom pred exspiráciou, atď. Genas návrh je vypracovaný na základe českého modelu. Taktiež navrhujeme z výpočtu EU referenčnej ceny vynechať najlacnejšiu cenu v rámci EU, čím by sa vylúčili špeciálne dohodnuté ceny v niektorých krajinách ako Švédsko, Dánsko a pod. | Z | N | Pre účely referencovania je súčasný návrh dostatočný. |
| **GENAS** | **Bod MPK 21: Čl. I, §7 ods 2 písmeno a) bod 3)** Navrhuje sa zmena znenia §7 ods 2 písmeno a) bod 3) nasledovne: Nahradiť pojem “ choroba” pojmom “ochorenie” Nové znenie bude nasledovne: 1. je určený na liečbu ochorenia, ktorého prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 Odovodnenie: Nejednoznačnosť definície a nastavenie na “chorobu” nešpecifikuje konkrétne ochorenie. Choroba môže zahŕňať viacero ochorení. | Z | N | Ide o zaužívanú terminológiu. |
| **GENAS** | **Bod MPK 22: Čl. I, §7 ods 5 - nový** Navrhuje sa zmena znenia nového §7 odsek 5, kde sa na konci dopĺňajú slová “a dotknutým subjektom v hospodárskej súťaži” Posledná veta nového znenia bude znieť nasledovne: „....Ministerstvo tieto informácie môže sprístupniť iba účastníkom konania o zaradenie tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a jeho úradné určenie ceny, členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a dotknutým subjektom v hospodárskej súťaži.“ Odovodnenie: Subjekty hospodárskej súťaže majú nárok na sprístupnenie údajov, keďže sa jedna o narábanie s verejnými zdrojmi a zároveň hospodárska súťaž je najdôležitejší faktor možnej generácie úspor verejných zdrojov. Informácie v zmluvách nepatria medzi utajované skutočnosti a na čerpanie významných zdrojov z verejných zdrojov navyše vyžaduje transparentnú kontrolu. | Z | N | Rešpektovanie obchodného tajomstva v zmluvách o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou nebude mať negatívny vplyv na hospodársku súťaž. Držiteľ registrácie bude môcť požiadať o zaradenie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom pre určenie cien bude smerodajná maximálna suma úhrady, ktorá bude zverejnená. Keď bude generický liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou stratí platnosť. |
| **GENAS** | **Bod MPK 24: Čl. I ,§8 ods 1 písm b) bod 15** Navrhujeme navrhované znenie §8 ods. 1 písm. b) bod 15 kde sa na konci dopĺňajú slová” s označením , či ide o prvý generický liek,druhý generický liek, tretí generický liek prvý biologicky podobný liek, druhý biologicky podobný liek, tretí biologicky podobný liek” vypustiť znenie „druhý generický liek, tretí generický liek, druhý biologicky podobný liek, tretí biologicky podobný liek“. Nové navrhované znenie §8 ods. 1 písm. b) bod 15 znie: ” s označením , či ide o prvý generický liek, prvý biologicky podobný liek“ Odovodnenie: EÚ právne predpisy a požiadavky na kvalitu liekov sa vzťahujú na všetky lieky bez ohľadu na to či sú generické , biosimilárne alebo originálne. Investície, ktoré sú nevyhnutné za účelom implementácie Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62 z 8.6.2011 ako aj Delegovaného Nariadenia, navýššia výrobné náklady generických a biologicky podobných liekov, čo je v konflikte s tlakom znižovania cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Navyše – referencovanie vo frekvencii 2x ročne spôsobuje ďalšie znižovanie cien | Z | N | Viacstupňové zaraďovanie generických liekov sa zavádza za účelom efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **GENAS** | **Bod MPK 29: Čl. I , §16 ods 4 písmeno j)** Navrhujeme navrhované znenie § 16 ods 4 písmeno j) nahradiť číslo 65% číslom 60% Odovodnenie: EÚ právne predpisy sa vzťahujú na všetky lieky bez ohľadu na to či sú generické , biosimilárne alebo originálne. Investície, ktoré sú nevyhnutné za účelom implementácie Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62 z 8.6.2011 ako aj Delegovaného Nariadenia, navýššia výrobné náklady generických a biologicky podobných liekov, čo je v konflikte s tlakom znižovania cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Navyše – referencovanie vo frekvencii 2x ročne spôsobuje ďalšie znižovanie cien Znemožňuje sa liekom, ktoré nevstúpia v tom istom mesiaci ako prvý generický liek , ale stále sú považovaní za prvé generické lieky lebo v ZKL nie je ešte uvedený prvý generický liek, reagovať na cenu a tým aj na doplatok pacienta, čo ho znevýhodňuje až na niekoľko mesiacov v rámci hospodárskej súťaži. Tento istý princíp platí aj pre 2. generický liek ako aj 3. generický liek. | Z | N | Pre účely efektívneho vynakladania verejných zdrojov je navrhovaná výška optimálna. |
| **GENAS** | **Bod MPK 31: Čl. I , §16 ods 4 písmeno m)** Navrhujeme navrhované znenie § 16 ods 4 písmeno m) nahradiť číslo 80% číslom 75% Odovodnenie: EÚ právne predpisy sa vzťahujú na všetky lieky bez ohľadu na to či sú generické , biosimilárne alebo originálne. Investície, ktoré sú nevyhnutné za účelom implementácie Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62 z 8.6.2011 ako aj Delegovaného Nariadenia, navýššia výrobné náklady generických a biologicky podobných liekov, čo je v konflikte s tlakom znižovania cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Navyše – referencovanie vo frekvencii 2x ročne spôsobuje ďalšie znižovanie cien Hrozi zastavenie vstupu u dalsich generik | Z | N | Pre účely efektívneho vynakladania verejných zdrojov je navrhovaná výška optimálna. |
| **GENAS** | **Bod MPK 37: Čl. I , § 21 ods 6** Navrhujeme navrhované znenie § 21 ods 6 v ktorom sa za slová „rovnakého liečiva“ vkladá čiarka a slová „s rovnakou alebo podobnou indikáciou a pre rovnaké alebo podobné skupiny pacientov, ktoré sa na účel rozhodovania o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zaraďujú do jednotnej skupiny liekov“ zmeniť na „v § 21 ods. 6 sa za slová „rovnakého liečiva“ vkladá čiarka a slová „s rovnakou alebo podobnou indikáciou a pre rovnaké alebo podobné skupiny pacientov, ktoré sa na účel rozhodovania o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zaraďujú do rovnakej úhradovej skupiny“ Odovodnenie: Navrhované znenie zavádza novú terminológiu “ jednotnej skupiny liekov” , ktorá nie je definovaná v zákone 363/2011, čo môže vytvoriť priestor pre nejednoznačné aplikovanie paragrafu v praxi | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené, pojem "jednotná skupina liekov" sa nezavádza. |
| **GENAS** | **Bod MPK 73: Čl. I , §94 ods 8 písm f)** Navrhujeme navrhované znenie § 94 ods 8 písmeno f) vypustiť Odovodnenie: Zdroj podľa navrhovaného znenia sa nedá považovať za overiteľný. | Z | N | Ministerstvo uvedené zdroje považuje za overiteľné. |
| **GENAS** | **Bod MPK 28: Čl. I , §10a ods 5 písm c)**  Navrhujeme navrhované znenie §10a ods 5 písmeno c) vypustiť Odovodnenie: Z pohľadu generických výrobcov je pre nemocničné lieky často nemožné predložiť ceny z 3 štátov. To je aj dôvodom prečo pristupujú výrobcovia k vyradeniu z kategorizácie a žiadajú len o ÚUC. Navyše, treba brať na zreteľ, že domáci výrobcovia by nemali možnosť vstúpiť na trh nakoľko nespĺňajú podmienky 3 cien v EÚ | Z | N | Ak nie je možné dokladovať ceny liekov aspoň v troch štátoch Európskej únie, lieky nie je možné hradiť z verejného zdravotného poistenia. |
| **GENAS** | **Bod MPK 30: Čl. I , §16 ods 4 písmeno k) a l)** Navrhujeme navrhované znenie §16 ods 4 písmeno k) a l) vypustiť Odovodnenie: EÚ právne predpisy sa vzťahujú na všetky lieky bez ohľadu na to či sú generické , biosimilárne alebo originálne. Investície, ktoré sú nevyhnutné za účelom implementácie Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62 z 8.6.2011 ako aj Delegovaného Nariadenia, navýššia výrobné náklady generických a biologicky podobných liekov, čo je v konflikte s tlakom znižovania cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Navyše – referencovanie vo frekvencii 2x ročne spôsobuje ďalšie znižovanie cien Hrozi zastavenie vstupu u dalsich generik | Z | N | Viacstupňové zaraďovanie generických liekov sa zavádza za účelom efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **GENAS** | **Bod MPK 32: Čl. I , §16 ods 4 písmeno n) a o)** Navrhujeme navrhované znenie §16 ods 4 písmeno n) a o) vypustiť Odovodnenie: EÚ právne predpisy sa vzťahujú na všetky lieky bez ohľadu na to či sú generické , biosimilárne alebo originálne. Investície, ktoré sú nevyhnutné za účelom implementácie Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62 z 8.6.2011 ako aj Delegovaného Nariadenia, navýššia výrobné náklady generických a biologicky podobných liekov, čo je v konflikte s tlakom znižovania cien liekov pre generické a biologicky podobné lieky zavedením regulovaných cien pri vstupe na trh v SR ( odstupňovaním 1., 2., 3.). Môže dôjsť k eliminácii vstupu na trh generických a biologicky podobných liekov ako aj ich dekategorizácie z dôvodov neprofitability a paradoxne zvýšeniu výdavkov z verejných zdrojov navýšením preskripcie originálnych liekov. Navyše – referencovanie vo frekvencii 2x ročne spôsobuje ďalšie znižovanie cien Znemožňuje sa liekom, ktoré nevstúpia v tom istom mesiaci ako prvý biologicky podobný liek , ale stále sú považovaní za prvé biologicky podobné lieky lebo v ZKL nie je ešte uvedený prvý biologicky podobný liek, reagovať na cenu a tým aj na doplatok pacienta, čo ho znevýhodňuje až na niekoľko mesiacov v rámci hospodárskej súťaži. Tento istý princíp platí aj pre 2. Biologicky liek ako aj 3. Biologicky podobný liek. | Z | N | Viacstupňové zaraďovanie generických liekov sa zavádza za účelom efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **GENAS** | **Bod MPK 38: Čl. I , § 21 ods 7, 8** Navrhujeme navrhované znenie §21 ods 7, 8 upraviť a dodefinovať, pre ktoré ATC skupiny sa bude daný § 21 ods 7, 8 aplikovať Odovodnenie: Navrhované znenie nie je možné aplikovať na všetky ATC skupiny najmä tie, ktoré sú sezónneho charakteru ( napr. antibiotiká, antihistaminiká, vakcíny) Metodika výpočtu nie je definovaná, čo môže spôsobiť nejasnosti na strane výrobcu. | Z | ČA | Bude vypracovaná metodická pomôcka, ku ktorej tvorbe bol do pracovnej skupiny prizvaný aj pripomienkujúci subjekt. |
| **GENAS** | **Bod MPK 34: Čl. I , § 19 ods 4** Navrhujeme upraviť nasledovne: Slovo „ vyhovie“ sa nahrádza slovami „ môže vyhovieť“ , za prvú časť vety odseku 4) sa vloží slovné spojenie „ ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku, „ a zvyšok textu v ods. 4 sa vymaže „(4) Ministerstvo môže vyhovieť žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku.“ Odovodnenie: Základným a postačujúcim determinantom pre posúdenie cenového návrhu je súlad návrhu s EÚ referenčnou cenoou. Teda požiadavka, aby navrhovaná cenová úprava nepresahovala EÚ referenčnú cenu. | Z | N | Pripomienka je nad rámec návrhu zákona. |
| **GENAS** | **Bod MPK 21: Cl. I, § 7 ods 2, písmeno a) bod 2** Navrhujeme v § 7 odsek 2 písmeno a) bod 2 doplnit vetu: Ak je v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine zaradený aspoň jeden liek podľa tohto bodu 2, tak sa na všetky lieky v danej referenčnej skupine vzťahuje § 89 ods. 1. Nové navrhované znenie odseku 2 , písmeno a) bod 2 potom znie: „(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek a) zaradený, ak 2. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú maximálnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzavretou medzi držiteľom registrácie a všetkými zdravotnými poisťovňami, ktorým sa prerozdeľuje poistné podľa osobitného predpisuxy) a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Ak je v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine zaradený aspoň jeden liek podľa tohto bodu 2, tak sa na všetky lieky v danej referenčnej skupine vzťahuje § 89 ods. 1. Odovodnenie: V súvislosti so zavedením alternatívnej možnosti kategorizácie prostredníctvom zmluvy s poisťovňou navrhujeme explicitne upraviť, že lieky budú zaraďované do referenčných skupín bez ohľadu na skutočnosť, na základe ktorého kritéria boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené. V opačnom prípade hrozí situácia, že určité lieky kategorizované na základe §7 ods.2 písm a) bod 1. budú mať fixný doplatok podľa §89 a lieky s rovnakým liečivom kategorizované na základe dohody s poisťovňou podľa §7 ods.2 písm a) bod 2. budú hradené z poistenia v odlišnej výške, čím by vznikli nerovnaké podmienky súťaže na trhu. | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené, fixný doplatok platí ak je v referenčnej skupine viac ako jeden liek. |
| **GENAS** | **Bod MPK 72: Čl. I , §94 ods 1 písm a)** Navrhujeme v § 94 ods. 1 písmeno a) doplniť navrhované znenie nasledovne: Za čiarku doplniť: „u lieku daného držiteľa registrácie lieku pričom odchýlka vo veľkosti balenia lieku nie je väčšia ako 10% jednotiek liekovej formy „ Nové navrhované znenie §94 ods 1 písmeno a) znie: „pričom prihliada na účinnú látku lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení u lieku daného držiteľa registrácie lieku pričom odchýlka vo veľkosti balenia lieku nie je väčšia ako 10% jednotiek liekovej formy.“ Odovodnenie: Navrhujeme brať do úvahy rozptyl v balení v rozsahu 10%. Nakoľko nie je jednozačne zadefinované navrhované znenie, navrhujeme , aby bolo explicitne zadefinované rozpätia ako aj držiteľ registrácie lieku | Z | N | Nami navrhovaná úprava je pre efektívne referencovanie cien liekov dostatočná. |
| **GENAS** | **Bod MPK 75: Čl. I , § 143g ods 3,4** Navrhujeme z navrhovaného znenia § 143g ods. 3,4 vypustiť Odovodnenie: Z dôvodu zavedenia retroaktivity a platnosti niektorých ustanovení zákona ešte pred samotnou účinnosťou novely zákona, kotrá je plánovaná k 1.1.2018 Pozri návrh GENAS a pripomienky k bodu 24, 29, 30, 31, 32 | Z | ČA | Ustanovenie upravené, nezakladá právne následky pred nadobudnutím účinnosti návrhu zákona. |
| **GENAS** | **Čl. I , § 94 ods.3**  Navrhujeme zmeniť znenie § 94 ods. 3 nasledovne: „(3) Ministerstvo môže z vlastného podnetu raz v priebehu kalendárneho roka začať konanie vo veci porovnávania cien liekov, porovnávania cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávania cien dietetických potravín.“ Odovodnenie: Návrh je v súlade s odporúčaním európskej cenovej informačnej databázy EURIPID s februára 2017 v rámci efektívnejšieho využívania európskej referenčnej ceny navrhuje sa vyhlasovať referencovanie cien liekov raz ročne. (referencia: EURIPID Best practice report, str. 19) | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **GENAS** | **Bod MPK 33: Čl. I , § 17 ods 5 písm j)** Pozri pripomienku GENAS v bode 22 ku §7 nový ods 6. Odovodnenie: Zamedzuje sa hospodárskej súťaži , obmedzenie transparencie a zhoršenie podmienok vstupu na trh pre generické a biologicky podobné lieky. Navrhujeme zaviesť mechanizmus zverejnenia zmluvy s poisťovňami za účelom prípravy žiadosti o zaradenie generického a biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. V opačnom prípade, nie je jasné akým spôsobom sa bude zaraďovať generický a biologicky podobný liek k neverejnej cene originálneho lieku / resp. generického/bio lieku z dôvodu využitia šetrenia verejných zdrojov. | Z | N | Rešpektovanie obchodného tajomstva v zmluvách o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou nebude mať negatívny vplyv na hospodársku súťaž. Držiteľ registrácie bude môcť požiadať o zaradenie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom pre určenie cien bude smerodajná maximálna suma úhrady, ktorá bude zverejnená. Keď bude generický liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou stratí platnosť. |
| **GENAS** | **Bod MPK 21: Čl. I, §7 ods 2,3** Pozri pripomienku v bode 22. –týkajúceho sa §7 ods 5 Odovodnenie: Subjekty hospodárskej súťaže majú nárok na sprístupnenie údajov, keďže sa jedna o narábanie s verejnými zdrojmi a zároveň hospodárska súťaž je najdôležitejší faktor možnej generácie úspor verejných zdrojov. Informácie v zmluvách nepatria medzi utajované skutočnosti a na čerpanie významných zdrojov z verejných zdrojov navyše vyžaduje transparentnú kontrolu. Tajné zmluvy s obsahom neverejných údajov vytvárajú netransparentné podmienky pre vstup generík a biologicky podobných liekov, je potrebné zaviesť mechanizmus Navrhované znenie nevyužíva potenciál vstupu prvého generika a biosimiláru | Z | N | Rešpektovanie obchodného tajomstva v zmluvách o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou nebude mať negatívny vplyv na hospodársku súťaž. Držiteľ registrácie bude môcť požiadať o zaradenie generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom pre určenie cien bude smerodajná maximálna suma úhrady, ktorá bude zverejnená. Keď bude generický liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou stratí platnosť. |
| **GENAS** | **Bod MPK 20: Čl. I, §6 ods 9** Požadujeme ponechať pôvodné znenie 363/2011 §6 ods 9. Odovodnenie: Posudzovanie ceny fixnej kombinácie v rámci všetkých liekových foriem , ktoré majú diferenciálne iné výrobné náklady napr. parenterálne formy, náplasti atď. oproti pevným liekovým formám, by spôsobilo nedostupnosť liekov, ak by dochádzalo ku prepočtu DDD v rámci všetkých liekových foriem. Je potrebné vziať v úvahu rozdielne výrobné náklady pre parenterálne formy ( sterilné) | Z | N | Uvedená pripomienka bola vysvetlená na pracovnom stretnutí a subjekt prijal vysvetlenie, že ide o porovnávanie v rámci referenčnej skupiny, ktorá má rovnakú liekovú formu. |
| **GENAS** | **Bod MPK 14: Čl. I, § 2, písm. u)** S ohľadom na navrhnutú zmenu definície obsiahnutej v písmene u) vyššie sa navrhuje do písmena v) vložiť novú definíciu „hybridného lieku“: v) humánny produkt nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa písmena s) alebo ak nemožno dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmenu liečiva, terapeutickej indikácie, obsahu liečiva v dávke liekovej formy, liekovej formy alebo spôsobu podávania pri porovnaní s referenčným humánnym liekom, predložia sa výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania Odovodnenie: Zosúladenie slovenskej legislatívy §49 ods 5 zákona 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, konkrétne definíciu hybridného lieku | Z | N | V súčastnosti nie je pre potreby zákona potrebné definovať hybridný liek. |
| **GPSR** | Bez pripomienok. | O |  | Nemá charakter pripomienky. |
| **Klub 500** | **K bodu 70 Článku I novely** Klub 500 zásadne nesúhlasí s navrhovaným znením § 88 ods. 11 zákona. Považujeme za neprípustné, aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (t.j. zdravotnícke zariadenia, nemocnice, ambulanice atď.) povinne finančne prispievali na modernú a efektívnu liečbu pacientov, a to až vo výške 5%. Podľa názoru Klubu 500 je povinná 5% úhrada liekov zo strany poskytovateľov ekonomicky nereálna, považujeme to za neakceptovateľný presun zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov, pre ktorých by prijatie takéhoto návrhu predstavovalo ekonomicky nereálnu záťaž. Navyše žiadne z existujúcich zdravotníckych zariadení by si na takéto príspevky nevedelo vopred ani vytvoriť prípadnú ekonomickú rezervu, keďže počet výnimiek, na ktoré by mali poskytovatelia prispievať, nie je možné vopred odhadnúť. Zároveň odmietame, aby štát vtiahol týmto spôsobom poskytovateľov do zodpovednosti za to, či sa pacient dostane k potrebným liekom, ak zdravotným poisťovniam na rozdiel od poskytovateľov v novele dáva len možnosť, nie povinnosť lieky uhradiť. Pritom práve zdravotné poisťovne z podstaty svojho fungovania prijímajú povinné zdravotné odvody, ktoré by mali smerovať práve na úhradu potrebnej zdravotnej starostlivosti. Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov sa v tomto ohľade javí skôr ako prostriedok na odradenie poskytovateľov od indikovania výnimkových liekov. Ústrednou motiváciou opatrenia tak nie je zabezpečenie prístupu pacienta k liečbe, ale úspora peňazí systému. To odporuje aj Ústave Slovenskej republiky, ktorá garantuje právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť poskytovanú na základe zdravotného poistenia. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 1** V čl. I bode 1 odporúčame slová „bežné potraviny“ nahradiť slovami „potraviny na bežnú spotrebu“ (pojem používaný v právnom poriadku SR). | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 1** V čl. I bode 1 odporúčame slová „bežnej stravy“ nahradiť slovami „prirodzenej stravy“ (pojem používaný v právnom poriadku SR, napr. v § 2 písm. g) zákona NR SR č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov). | O | N | Uvedený pojem bol nahradený pojmom "strava na bežnú spotrebu". |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 1** V čl. I bode 1 odporúčame vypustiť bodkočiarku a za ňou nasledujúci text, pretože pojem „strava“ je definovaný v kodifikačnej príručke (Krátky slovníka slovenského jazyka) a pojmy „potravinový doplnok“, „výživový doplnok“, aj „liek“ sú vymedzené v právnom poriadku SR – z jednotlivých definícii vyplýva, že stravou nie sú kapsuly, pastilky, tablety a pod. (definíciu pojmu „strava“ je možné uviesť v osobitnej časti dôvodovej správy). | O | N | Nami navrhovanú úpravu považujeme pre účely zákona za vhodnú. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 1** V čl. I bode 1 odporúčame zvážiť nahradenie slov „pacientov vrátane dojčiat a detí“ slovami „pacientov, dojčiat a detí“, resp. slovami „pacientov, zdravých dojčiat a malých detí“ (ako v § 2 písm. c) treťom bode zákona NR SR č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov). | O | N | Uvedenú formuláciu považujeme na účel tohto zákona za vhodnú. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 1** V čl. I bode 1 za slovom „iné“ odporúčame slovo „stanovené“ nahradiť slovami „lekárom určené“. | O | N | Uvedenú formuláciu považujeme na účel tohto zákona za vhodnú. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 12**  V čl. I bode 12 odporúčame slová „špeciálny zdravotnícky materiál“ nahradiť slovami „špeciálneho zdravotníckeho materiálu“, príp. slovami „špeciálnych zdravotníckych materiálov“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 12**  V čl. I bode 12 za slovami „písm. o)“ odporúčame vložiť slová „a p)“; následne odporúčame vypustiť bod 13. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 14 v § 2 písm. u)** V čl. I bode 14 v § 2 písm. u) odporúčame slová „štátnym ústavom registrovaný v“ nahradiť slovami „Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv registrovaný“. V tomto zákone nie je zavedená legislatívna skratka „štátny ústav“; predložka „v“ je nadbytočná. | O | N | Ustanovenie bolo preformulované, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 15** V čl. I bode 15 odporúčame slová „druhej vety sa bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú slová“ nahradiť slovami „sa pripája čiarka a tieto slová:“ (v súlade s bodom 35.2 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR). | O | N | Ustanovenie bolo preformulované, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 2** V čl. I bode 2 za slovami „písm. b)“ odporúčame vložiť čiarku a slová „c) a d)“; následne odporúčame vypustiť body 3 a 4. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 22** V čl. I bode 22 v § 7 ods. 5 v druhej vete odporúčame precizovať pojem „výška úhrady zdravotnou poisťovňou“. Z textu nie je jasné, či v zmluve o podmienkach úhrady lieku musí byť rovnako pre všetky zdravotné poisťovne dohodnutá výška úhrady zdravotnej poisťovne za „štandardnú dávku liečiva“ (ako uvádza osobitná časť dôvodovej správy) alebo za „liek“ (ako uvádza predchádzajúca, resp. prvá veta tohto odseku). | O | N | V § 7a ods. 2 je uvedené, že maximálna výška úhrady za liek zdravotnou poisťovňou musí byť pre všetky zdravotné poisťovne, s ktorými je zmluva uzavretá, dohodnutá rovnako. Úhrada za liek sa vypočítava ako násobok úhrady za štandardnú dávku liečiva a počtu štandardných dávok lieku. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 22** V čl. I bode 22 v § 7 ods. 5 v prvej vete na konci odporúčame zvážiť pripojenie slov „za obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov“, resp. odporúčame v osobitnej časti dôvodovej správy precizovať pojem „celková suma úhrady zdravotnej poisťovne za liek“ (z návrhu nie je jasné za aké obdobie sa táto suma vypočíta). | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 27** V čl. I bode 27 v § 10 ods. 4 písm. f) odporúčame označenie „§ 7 ods. 6“ nahradiť označením „§ 7 ods. 5“ (zosúladenie s bodom 22 tohto návrhu). Rovnakú úpravu odporúčame v bode 33 v § 17 ods. 5 písm. j). | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 27** V čl. I bode 27 v § 10 ods. 4 písm. f) odporúčame vypustiť slovo „žiada“ z dôvodu duplicity s predvetím. | O | A | Vypustené slovo "žiadateľ". |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 28** V čl. I bode 28 v § 10a ods. 2 odporúčame zvážiť vypustenie slov „a obchodované“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 28** V čl. I bode 28 v § 10a ods. 2 za slovom „Žiadosť“ odporúčame vložiť slová „podľa odseku 1“. | O | ČA | V záujme jednoznačnosti boli doplnené slová "o úradné určenie ceny lieku". |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 28** V čl. I bode 28 v § 10a ods. 3 písm. c) odporúčame zvážiť nahradenie slov „s obsahom liečiv určených“ slovami „obsahujúce iba liečivá určené“. | O | N | Uvedené lieky môžu obsahovať aj iné liečivá. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 28** V čl. I bode 28 v § 10a ods. 4 vzhľadom na navrhované znenie odseku 5 písm. c) odporúčame slová „d) a f) až h)“ nahradiť slovami „d), f) a g)“. | O | N | § 10a ods. 5 písmeno c) hovorí o úradne určenej cene lieku v inom členskom štáte. § 10ods. 2 písm. h) hovorí o úradne určenej cene určenej ministerstvom zdravotníctva SR. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 38** V čl. I bode 38 v § 21 ods. 7 poslednej vete odporúčame slová „posudzovaným obdobím“ nahradiť slovami „obdobím podmienenej kategorizácie“, resp. odporúčame zvážiť iné primerané preformulovanie textu. Upozorňujeme na zavedenú legislatívnu skratku „posudzované obdobie“ v prvej vete tohto odseku („12 mesiacov obdobia podmienenej kategorizácie“). | O | ČA | Obdobím podmienenej kategorizácie je 36 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov. Posudzovaným obdobím sú intervaly dvanástich po sebe nasledujúich mesiacov, v ktorých dochádza k posudzovaniu podmienených úhrad a reálnych úhrad, a tiež k určovaniu vyrovancieho rozdielu. Legislatívna skratka upravená. |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 38** V čl. I bode 38 v § 21 ods. 7 za slovami „každých 12“ odporúčame zvážiť vloženie slov „po sebe nasledujúcich“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. I bod 7** V čl. I bode 7 odporúčame slová „na konci dopĺňajú“ nahradiť slovami „za slová „priemer cien“ vkladajú“ a slovo „prepočítaný“ nahradiť slovom „prepočítaných“ (ako v bode 10). | O | A |  |
| **MDaVSR** | **čl. III** V čl. III poznámke pod čiarou k odkazu 18a odporúčame označenie „§ 7 ods. 6“ nahradiť označením „§ 7 ods. 5“ (zosúladenie s čl. I bod 22). | O | A |  |
| **MDaVSR** | **názvu predpisu** V názve predpisu pred slovami „a ktorým“ odporúčame vložiť slová „v znení neskorších predpisov“ (v súlade s bodom 26 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR). | O | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne** Návrh je potrebné upraviť gramaticky (napríklad v čl. I bode 28 § 10a nadpise, v odseku 1 a v osobitnej časti dôvodovej správy k tomuto ustanoveniu slovo „učenie“ nahradiť slovom „určenie“, v bode 75 § 143g ods. 2 slovo „Konanie“ nahradiť slovom „Konania“), zosúladiť s Legislatívnymi pravidlami vlády SR (ďalej len „LPV“) (napríklad predkladaciu správu zosúladiť s čl. 18 ods. 2 LPV) a s prílohou č. 1 LPV (ďalej len „príloha LPV“) (napríklad doplniť úvodnú vetu zákona, v čl. I úvodné vety bodov 6, 7, 9, 15, 24, 29, 31, 35, 55, 61, 62 a 72 zosúladiť s bodom 35.2 prílohy LPV, bod 70 zosúladiť s bodom 31 prílohy LPV, bod 75 § 143h zosúladiť s bodom 17 prílohy LPV). | O | A |  |
| **MFSR** | **K vykonávacím predpisom K návrhu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny** Návrh odporúčam prehodnotiť v kontexte s Ústavou SR z dôvodu možného nesúladu s jej čl. 2 ods. 2 (§ 7 ods. 2), pretože upravuje konanie štátneho orgánu a s jej čl. 13 ods. 1 (§ 3 ods. 1 úvodná veta, § 7 ods. 2, 3, § 8 ods. 1 až 4), pretože ukladá povinnosti. | O | A | Vyhlášky budú upravené. |
| **MFSR** | **Všeobecne** Nemožno tiež súhlasiť s navýšením zdrojov verejného zdravotného poistenia v rokoch 2018 až 2021. Žiadam, aby boli prípadné dodatočné predpokladané výdavky kryté z rozpočtovaných príjmov verejného zdravotného poistenia. Implementácia úsporných opatrení z revízie výdavkov, ako aj vyššie príjmy z odvodov od EAO predstavujú dostatočné zdroje na krytie predpokladaných výdavkov. Keďže v systéme verejného zdravotného poistenia dochádza od roku 2017 k vnútorným úsporám vďaka implementácii opatrení z revízie výdavkov a zároveň rastú odvodové príjmy od ekonomicky aktívnych obyvateľov, nie je potrebné navýšenie rozpočtových zdrojov, ktoré navrhuje Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej len „ministerstvo“). Ministerstvo sa v revízii výdavkov z roku 2016 zaviazalo dosiahnuť úspory v systéme verejného zdravotného poistenia v objeme 159 mil. eur v roku 2018. Samotná revízia uvádza, že tieto uvoľnené zdroje budú následne použité na opatrenia zvyšujúce hodnotu poskytovanej zdravotnej starostlivosti a konkrétnejšie budú identifikované v priebehu implementácie (v období rokov 2017 až 2019). V roku 2018 sa navyše predpokladajú vyššie príjmy z odvodov od ekonomicky aktívnych obyvateľov, ktoré medziročne rastú o 184 mil. eur na základe aktuálnej daňovej prognózy. Náklady vyvolané vyššou dostupnosťou inovatívnych liekov, ktorá sa dosiahne prijatím predloženého návrhu, by preto mali byť hradené z dosiahnutých úspor v systéme verejného zdravotného poistenia, prípadne z vyšších príjmov z odvodov od ekonomicky aktívnych obyvateľov. | Z | A | Analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy bola upravená. Vplyvy sú rozpočtovo zabezpečené. |
| **MFSR** | **K čl. II (novela zákona č. 145.1995 Z. z.)** Novelizačné body je potrebné preformulovať takto: „1. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. s) sa suma „2 100 eur“ nahrádza sumou „5 100 eur“, v písmene u) sa suma „3 100 eur“ nahrádza sumou „6 100 eur“, v písmenách v), w) a x) sa suma „300 eur“ nahrádza sumou „1 300 eur“ a v písmenách ad), ae) a af) sa suma „300 eur“ nahrádza sumou „600 eur“. 2. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 152 dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú: „ag) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov .................................................................................................. 600 eur ah) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok ............................................ 600 eur ai) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov ......................... 600 eur aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín ...................................................... 600 eur“.“. | O | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne** Odporúčam prehodnotiť slovné spojenie „liek má (nemá) vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia (na verejné zdravotné poistenie)“, pretože vhodnejšie slovné spojenie je už použité napr. v platnom znení § 16 ods. 5 „použitie lieku predstavuje nákladovú efektívnosť... “. | O | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne** V Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu je potrebné kvantifikovať aj vplyvy zmien limitu spoluúčasti na systém verejného zdravotného poistenia, pretože zníženie limitu spoluúčasti z 25 eur na 10 eur pre osoby ustanovené v § 4 ods. 3 písm. a) predloženého návrhu a rozšírenie limitu spoluúčasti na zdravotné pomôcky a dietetické potraviny (body 15 a 17) bude mať za následok vyššie výdavky verejného zdravotného poistenia. | Z | A | Analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy bola upravená. Vplyvy sú rozpočtovo zabezpečené. |
| **MFSR** | **Všeobecne** V doložke vybraných vplyvov sa konštatuje, že návrh predpokladá pozitívny vplyv aj negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, pričom negatívny vplyv bude rozpočtovo zabezpečený. Súčasne sa v prílohe č. 2 Analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu tabuľke č. 1 časti 2.1.1 Financovanie návrhu konštatuje, že sa navrhuje dofinancovanie zdrojov verejného zdravotného poistenia od 25 mil. eur v roku 2018 do 98 mil. eur v roku 2021. S prihliadnutím na aktuálnu etapu prác na návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2018 až 2020 však nemožno súhlasiť s konštatovaním, že financovanie návrhu je zabezpečené v rozpočte verejnej správy. Vzhľadom na to, že ešte nie sú ukončené rokovania o návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2018 až 2020, ktorého konečná podoba má byť na rokovanie Národnej rady Slovenskej republiky predložená 15. októbra 2017, nemožno súhlasiť s takto predloženým návrhom zákona. | Z | A | Analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy bola upravená. Vplyvy sú rozpočtovo zabezpečené. |
| **MFSR** | **K čl. I k bodu 21 (§ 7 ods. 2 a 3)** V odseku 3 žiadam ustanoviť maximálnu výšku koeficientu prahovej hodnoty na 35 násobok priemernej mzdy a nie 41 násobok ako ustanovuje navrhované znenie. Umožnenie costsharingu a risksharingu medzi poisťovňami a držiteľom registrácie, tak ako to ustanovuje tento návrh vytvára dostatočný priestor pre vstup nových inovatívnych liekov na náš trh. Vytvára sa tak priestor pre poskytovanie zliav a to umožní vstup liekom, ktoré podľa súčasných podmienok nespĺňajú kritériá, pretože sú kvôli vysokej cene nákladovo neefektívne. Zvýšenie prahovej hodnoty na navrhovanú úroveň povedie k potrebe dodatočných zdrojov do systému verejného zdravotného poistenia nad rámec rozpočtu, a preto by mali byť predmetom rozpočtového vyjednávania. Vzhľadom na potrebu oddlžovania zdravotníckych zariadení ako aj dofinancovania Všeobecnej zdravotnej poisťovne z titulu negatívneho hospodárskeho výsledku v roku 2016, považujem za nevhodné ďalšie zvyšovanie zdrojov v oblasti zdravotnej starostlivosti z titulu rozširovania výdavkov na inovatívne lieky, ktoré neboli súčasťou programového vyhlásenia vlády. Návrh predpokladá nárast výdavkov z titulu vstupu inovatívnych liekov a liekov na liečbu ochorení s prevalenciou v Slovenskej republike nižšou ako 1 : 50 000 na 25 mil. eur v roku 2018. Táto hodnota bude dosiahnutá iba v prípade, že sa podarí naplniť predpokladané úspory vyplývajúce z návrhu zákona v oblasti výdavkov na lieky, zdravotné pomôcky a dietetické potraviny vo výške 95 mil. eur. Celkový vplyv môže byť preto 25 až 120 mil. eur v roku 2018 v závislosti od výšky dosiahnutých úspor. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. Rozpor sa nepodarilo odstrániť ani na úrovni ministrov. |
| **MFSR** | **K vykonávacím predpisom K návrhu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** V súvislosti s pripomienkou k čl. I bodu 21 § 7ods. 3, k bodu 2 je potrebné v § 4 upraviť výšku základného koeficientu prahovej hodnoty na úroveň 29 a nie 35 ako uvádza návrh. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **MFSR** | **K čl.I k bodu 21(§ 7 ods. 2 a 3)** V súvislosti so zjednotením podmienok kategorizácie a podmienenej kategorizácie pre všetky lieky vrátane liekov s prevalenciou v Slovenskej republike nižšou ako 1 : 50 000, žiadam v odseku 2 písm. a) bode 3 úvodnej vete na koniec pripojiť text „a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,“ a následne v písmene b) doplniť nový bod 4 tohto znenia: „4. je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.“. Navrhovanou zmenou sa odstráni nejednotný prístup ku kategorizácii a podmienenej kategorizácii všetkých liekov, vrátane tých, ktoré sú určené na liečbu ochorení s prevalenciou v Slovenskej republike nižšou ako 1 : 50 000, pretože aj tieto lieky by mali podliehať podmienenej kategorizácii, ak majú významný vplyv na zdroje verejného zdravotného poistenia ako všetky ostatné lieky. | Z | A |  |
| **MFSR** | **K čl. II (novela zákona č. 145.1995 Z. z.)** V súvislosti so zmenami v položke 152 odporúčam zvážiť aj úpravu Poznámok k tejto položke. | O | A |  |
| **MFSR** | **K čl.I k bodu 17(§ 4 ods. 5)** Vzhľadom na rozšírenie limitov spoluúčasti aj na zdravotné pomôcky a dietetické potraviny, je potrebné proporcionálne zvýšenie limitov spoluúčasti a výšku limitov spoluúčasti upraviť v písmene a) na 12 eur. Súčasne je potrebné v písmene b) upraviť limit spoluúčasti z 25 eur na 30 eur a v písmene c) z 8 eur na 10 eur. Navrhované navýšenie o 20 % predstavuje primerané zvýšenie limitov vzhľadom na rozšírenie tovarov, na ktoré sa viažu limity spoluúčasti a úhrada za lieky vydané na predpis predstavujú asi 80 % z celkovej úhrady Všeobecnej zdravotnej poisťovne za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vydávané na predpis spolu | Z | A |  |
| **MHSR** | **Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie** Žiadame predkladateľa o dopracovanie časti 3.2 Vyhodnotenie konzultácií analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie o relevantné údaje o formulovaných otázkach a témach diskusie, ako aj odpovede, prípadne stanoviská zúčastnených strán a spôsob ich zapracovania/využitia v materiáli, prípadne vyhodnotenia. Zároveň požadujeme uviesť informáciu, či ciele, ktoré si predkladateľ stanovil pri príprave konzultácií, boli spolu s odôvodnením splnené. Odôvodnenie: Metodika vypracovania analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. | Z | A |  |
| **MHSR** | **Doložke vybraných vplyvov**  Žiadame predkladateľa dopracovať časť 5. Alternatívne riešenia Doložky vybraných vplyvov minimálne o zadefinovanie nulového variantu a o zvažovaných rôznych spôsoboch implementácie a vynucovania zavádzanej regulácie v oblasti liekovej politiky. Odôvodnenie: Predloženou novelou sa zavádzajú opatrenia, napr. tzv. cost sharing a risk sharing systémy, ktorými sa časť rizika prenáša zo zdravotných poisťovní na držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov, sprísňujú sa podmienky pre zníženie ceny pri vstupe prvého generického alebo biologicky podobného lieku na trh a zavádza sa podmienka povinného zníženia ceny pri vstupe druhého a tretieho generického alebo biologicky podobného lieku, ruší sa regulácia cien, výšky úhrad a podmienok úhrad formou cenového opatrenia pre zdravotnícke pomôcky na mieru, alebo že úhrada na základe verejného zdravotného poistenia sa stanoví najviac do výšky 20 % z ceny zdravotníckej pomôcky, ak tieto nemajú úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch Európskej únie. Navrhnuté opatrenia vnímame pozitívne, bolo by ale žiaduce uviesť napr. o akých iných opatreniach sa uvažovalo, prípadne pomeroch ceny, atď., aby bol naplnený cieľ novely. Usmernenie je možné nájsť v obsahových požiadavkách doložky Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. | Z | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 15** 1. Odporúčame zosúladiť s bodom 35.2. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Táto pripomienka primerane platí aj pre čl. I body 24, 29, 31, 35, 55, 58, 61, 72. 2. Upozorňujeme, že v § 4 ods. 1 je nevyhnutné nahradiť vzhľadom na znenie bodu 16 vnútorný odkaz na ,,odsek 3" odkazom na ,,odsek 5". 3. Odporúčame vzhľadom na rozsah zmien § 4 zvážiť nahradenie bodov 15-18 jedným bodom, v ktorom sa uvedie nové znenie celého § 4. Odôvodnenie: Legislatívne pravidlá vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 22** Odporúčame slová ,,zdravotnou poisťovňou" zaradiť za slová ,,písm. b) druhého bodu", pretože predchádzajúce slová musia nasledovať za slovom ,,lieku". Odôvodnenie: Jazyková pripomienka. | O | N | Úpravu považujeme za vhodnú. |
| **MKSR** | **K čl. I bod 20** Odporúčame tento bod rozdeliť na viaceré novelizačné body, keďže slová ,, vyznačujúce sa pevnou liekovou formou" sa nachádzajú v úvodnej vete § 6 ods. 9 a slová ,,v pevnej liekovej forme" sa nachádzajú v § 6 ods. 9 písm. a) a b). Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 14** Odporúčame upraviť navrhované znenie § 2 písm. u). Napríklad vypustiť predložku ,,v" za slovom ,,registrovaný", slovo ,,technologických rozdielov" upraviť na správny tvar. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 70** Odporúčame vypustiť slovo ,,V" a na konci úvodnej vety pripojiť dvojbodku. Odôvodnenie: Bod 31 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I body 5 až 10** Odporúčame zvážiť, či by nebolo hospodárnejšie spojiť novelizačné body 5 až 10 do jedného novelizačného bodu, ktorého úvodná veta by znela: ,,V § 2 písmená g) a h) znejú:". Odôvodnenie: Legislatívna technika. | O | N | Nie je potrebné meniť celé ustanovenia. |
| **MKSR** | **K čl. I bod 56** Slová ,,ods. 2 sa" odporúčame nahradiť slovami ,,sa odsek 2". Odôvodnenie: Legislatívna technika. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 29** Slová ,,odseku 4 písmene j) sa číslo ,,65 %" nahrádza číslom ,,55 %" odporúčame nahradiť slovami ,,ods. 4 písm. j) sa slová ,,65 %" nahrádzajú slovami ,,55 %" " a zosúladiť s bodom 35.2. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 54** Slová ,,písm. b) sa" odporúčame nahradiť slovami ,,sa písmeno b)". Odôvodnenie: Legislatívna technika. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I body 12 a 13** Slová ,,špeciálny zdravotnícky materiál" odporúčame upraviť na slová ,,špeciálneho zdravotníckeho materiálu". Odôvodnenie: Zosúladenie s úvodnou vetou § 2. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 1** Slová za bodkočiarkou odporúčame preformulovať na zrozumiteľnejšie znenie a uviesť ako samostatné písmeno v § 2. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | ČA | Ustanovenie bolo upravené v zmysle pripomienok ďalších pripomienkujúcich subjektov. |
| **MKSR** | **K čl. I bod 51** Slovo ,,dopĺňa" odporúčame nahradiť slovom ,,vkladá". Odôvodnenie: Legislatívna pripomienka. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 46** Slovo ,,písm." odporúčame nahradiť slovami ,,sa písmeno". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 30** Slovo ,,písm." odporúčame nahradiť slovom ,,písmeno". Odôvodnenie: Bod 32 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 75** V navrhovanom § 143g ods. 2 odporúčame slovo ,,Konanie" nahradiť slovom ,,Konania". Odôvodnenie: Gramatická pripomienka. | O | A |  |
| **MKSR** | **K čl. I bod 44** V navrhovanom znení § 32 ods. písm. f) odporúčame slovo ,,zoznam" nahradiť slovom ,,zoznamu". Odôvodnenie: Gramatická pripomienka. | O | ČA | Obsah ustanovenia bol presunutý do § 32 ods. 4 písm. f). |
| **MKSR** | **K čl. I bod 45** V navrhovanom znení § 37 ods. 5 písm. c) bod 15 odporúčame slová ,,zdravotnícke pomôcky" nahradiť slovami ,,zdravotnícku pomôcku". Odôvodnenie: Gramatická pripomienka. | O | A |  |
| **MOSR** | **K Čl. I bodu 75** Slová „§ 143f“ odporúčame nahradiť slovami „§ 98a“ a slová „§ 143g“ odporúčame nahradiť slovami „§ 98b. § 143h odporúčame upraviť v samostatnom novelizačnom bode ako nový § 99a s nadpisom „Zrušovacie ustanovenie“. Na konci § 143h odporúčame doplniť slová „(oznámenie č. 425/2011 Z. z.)“. | O | A |  |
| **MOSR** | **K Čl. II bodom 1 až 9** Slová „časti 7“ odporúčame nahradiť slovami „časti VIII“. | O | A |  |
| **MOSR** | **K Čl. I bodu 40**  V nadväznosti na prečíslovanie odsekov v § 22 odporúčame upraviť aj vnútorný odkaz uvedený v § 22 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. | O | A |  |
| **MOSR** | **K Čl. I bodu 16**  V nadväznosti na prečíslovanie odsekov v § 4 odporúčame upraviť aj vnútorný odkaz uvedený v § 4 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. | O | A |  |
| **MOSR** | **K Čl. I bodu 76** V nadväznosti na vypustenie prílohy č. 2 odporúčame upraviť aj označenie „príloha č. 1“ ako „príloha“ k zákonu č. 363/2011 Z. z. Zároveň odporúčame upraviť vnútorný odkaz uvedený v § 43 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. | O | A |  |
| **MOSR** | **K Čl. I bodu 27**  V písmene f) odporúčame slová „ods. 6“ nahradiť slovami „ods. 5“. Uvedené sa vzťahuje aj na bod 33 písm. j). | O | A |  |
| **MOSR** | **K úvodnej vete Čl. II** V úvodnej vete Čl. II odporúčame za slovo „Zákon“ vložiť slová „Národnej rady Slovenskej republiky“. | O | A |  |
| **MOSR** | **K úvodnej vete Čl. III** V úvodnej vete Čl. III odporúčame z dôvodu nadbytočnosti vypustiť slová „mení a“. | O | A |  |
| **MOSR** | **K Čl. III** V úvodnej vete novelizačného bodu odporúčame slová „ods. 13 sa“ nahradiť slovami „sa odsek 13“. V poznáme pod čiarou k odkazu 18a odporúčame slová „ods. 6“ nahradiť slovami „ods. 5“. | O | A |  |
| **MOSR** | **K Čl. I bodu 32**  Znenie úvodnej vety odporúčame nahradiť znením „V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú:”. | O | A |  |
| **MPRVSR** | **novelizačnému bodu 39** Odporúčame uviesť celé znenie § 21 ods. 9. | O | A |  |
| **MPRVSR** | **novelizačnému bodu 15** Pre jednoznačnejšie vyjadrenie odporúčame viac konkretizovať za ktoré slová "za lieky" sa vkladajú slová „zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny“, keďže slová "za lieky" sa v ustanovení nachádzajú viackrát. | O | N | Ustanovenie bolo upravené ako nové znenie, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **MPRVSR** | **novelizačnému bodu 38** Slovo "vyhodnocuje" odporúčame nahradiť slovom "vyhodnotí". | O | A |  |
| **MPRVSR** | **celému materiálu** V celom texte návrhu je potrebné nahradiť slovo "dopĺňa" slovom "pripája" v príslušnom gramatickom tvare tam, kde sa slovo alebo veta pridádáva na koniec ustanovenia. Legislatívne pravidlá bod 35.2. prílohy č. 2: Ak sa ďalšia veta alebo ďalšie slová pridávajú na záver textu niektorého ustanovenia, úvodná veta príslušného bodu napríklad znie: „V § 1 ods. 1 sa na konci pripája táto veta (pripájajú tieto slová):“. | O | A |  |
| **MPRVSR** | **novelizačným bodom 2 - 4** Z legislatívno-technického hľadiska odporúčame body zlúčiť do jedného bodu nasledovne: "V § 2 písm. b) až d) sa slová „od výrobcu alebo dovozcu“ nahrádzajú slovami „určená ministerstvom“. | O | A |  |
| **MPRVSR** | **novelizačným bodom 6 a 7** Z legislatívno-technického hľadiska odporúčame zlúčiť body do jedného nasledovne: "V § 2 písm. g) prvom a druhom bode sa na konci pripájajú slová „prepočítaná na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky". | O | N | Slová, ktoré sa majú doplniť, nemajú v uvedených ustanoveniach rovnaký tvar. |
| **MPSVRSR** | **Všeobecná pripomienka** Odporúčame predkladaný materiál legislatívno-technicky upraviť. Napríklad v čl. I bode 1 navrhovanom § 2 písm. a) odporúčame pojem „strava“ vymedziť v samostatnom písmene; v čl. I bode 1 navrhovanom § 2 písm. a) za bodkočiarkou odporúčame upraviť nezrozumiteľné slovné spojenie „ani a v inej forme ako u liekov“; v čl. I bode 32 navrhovanom § 16 ods. 4 písm. o) za bodkočiarkou odporúčame pred slová „bol v zozname“ vložiť slovo „ak“; v osobitnej časti dôvodovej správy odporúčame doplniť odôvodnenie k čl. I bodu 76. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K čl. I body 56 a 59** Odporúčame v čl. I bode 56 navrhovaný § 60 ods. 2 písm. n) a v čl. I bode 59 navrhovaný § 63 ods. 2 písm. c) doplniť v tom zmysle, aby sa v informácii o konečnej cene dietetickej potraviny pre spotrebiteľa, resp. pri úradne určenej cene dietetickej potraviny, uvádzala aj jednotková cena, napr. cena za 1 kg alebo 1 liter. Odôvodnenie: Z dôvodu vyššej výpovednej hodnoty, ako aj za účelom objektívneho porovnania ceny dietetickej potraviny s cenami v členských štátoch odporúčame, aby sa v informácii o konečnej cene dietetickej potraviny pre spotrebiteľa v iných členských štátoch uvádzala aj jednotková cena. Úpravu navrhujeme aj z dôvodu v čl. I bode 62 navrhovaného doplnenia § 66 ods. 4 písm. e), v zmysle ktorého Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky môže z vlastného podnetu vyradiť dietetickú potravinu zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ak úradne určená cena dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny prepočítanú na počet kusov dietetickej potraviny v balení. | O | N | Informácia o konečnej cene neslúži na výpočet úradne určenej ceny. Uvedené informácie budú slúžiť ministerstvu na účel monitorovania konečných cien a obchodných marží v štátoch Európskej únie. |
| **MPSVRSR** | **K doložke vybraných vplyvov a analýze sociálnych vplyvov** Odporúčame v doložke vybraných vplyvov a analýze sociálnych vplyvov uviesť, aký vplyv na poistencov bude mať stanovenie nižšej úhrady za lieky s nižšou pridanou hodnotou. Odôvodnenie: V doložke vybraných vplyvov časti 3. Ciele a výsledný stav je v treťom odseku uvedené, že „Tým je vyjadrená ochota štátu stanoviť vyššiu úhradu za lieky s vyššou pridanou hodnotou a súčasne stanoviť nižšiu úhradu za lieky s nižšou pridanou hodnotou.“. | O | N | Doložka vplyvov bola prepracovaná podľa pripomienok Ministerstva financií SR a a Ministerstva hospodárstva SR. |
| **MPSVRSR** | **K doložke vybraných vplyvov** Odporúčame v doložke vybraných vplyvov časti 3. Ciele a výsledný stav v druhom odseku pre lepšiu zrozumiteľnosť preformulovať slovné spojenie „ktorá nesmie nepresiahnuť prahovú hodnotu posudzovaného lieku“. | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K čl. I bod 17** Odporúčame vzhľadom na v čl. I bode 17 navrhovanú úpravu § 4 ods. 5 písm. a) zvážiť zníženie limitu spoluúčasti poistenca na výške jeho úhrad za doplatky za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny zo súčasných 25 eur na 10 eur za obdobie troch mesiacov aj u poberateľov starobného dôchodku, ako aj u poistencov, ktorí dovŕšili vek a nevznikol im nárok na starobný dôchodok. Upozorňujeme, že v prípade akceptovania pripomienky je potrebné upraviť aj analýzu sociálnych vplyvov. Odôvodnenie: Úpravu odporúčame v záujme znižovania rizika chudoby a sociálneho vylúčenia v nadväznosti na zachovanie princípu hospodárnosti nakladania s prostriedkami verejného zdravotného poistenia a s ohľadom na priemernú výšku starobného dôchodku, vekom zhoršujúci sa zdravotný stav tejto skupiny poistencov a s tým súvisiace potreby, čo vytvára často finančnú záťaž pre tieto domácnosti. | O | N | Zdroje z verejného zdravotného poistenia nemajú slúžiť na znižovanie rizika chudoby a sociálneho vylúčenia. Ministerstvo financií SR navrhuje zvýšenie limitov spoluúčasti aj pre tieto skupiny obyvateľov. |
| **MPSVRSR** | **Všeobecná pripomienka, K predkladacej správe, dôvodovej správe, doložke vybraných vplyvov a analýze sociálnych vplyvov**  Upozorňujeme na nesúlad predkladacej správy, všeobecnej časti dôvodovej správy, doložky vybraných vplyvov a analýzy sociálnych vplyvov s ustanovením navrhovaným v čl. I bode 17 v zmysle, ktorého sa suma 25 eur nahrádza sumou 10 eur a nie 12 eur. | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K čl. I bod 34** Upozorňujeme, že z predkladaného návrhu nie je zrejmé, z akého dôvodu bola hranica možného zvýšenia ceny lieku stanovená až na 20 %. Zároveň nie je zrejmé, ako sa uvedená zmena, resp. možné zvýšenie ceny lieku, môže dotknúť poistenca v rámci jeho spoluúčasti na úhrade za liek. Možný dopad nie je špecifikovaný ani v rámci analýzy sociálnych vplyvov. V prípade, ak by navrhovaná zmena mala negatívny vplyv na poistenca (najmä zraniteľné skupiny obyvateľstva), odporúčame ponechať súčasnú hranicu 5 %, resp. v prípade zvýšenia tejto hranice doplniť chýbajúce informácie do dôvodovej správy, ako aj do doložky vybraných vplyvov a analýzy sociálnych vplyvov. | O | N | Navrhované zvýšenie sa týka úzkej skupiny liekov, najmä liekov, pre ktoré nie sú na trhu prístupné iné medicínske alternatívy. Z tohto dôvodu je odhadovaný vplyv minimálny. |
| **MSSR** | **K čl. I bod 14 (§ 2 písm. q) až u))** Na konci písmen s) a t) je potrebné bodku nahradiť čiarkou. V písmene u) je potrebné doplniť čiarku za slovami „biologickému lieku“. | O | A |  |
| **MSSR** | **K názvu návrhu zákona** Názov návrhu zákona je potrebné upraviť podľa bodu 18 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Za slovami „ZÁKON z....“ je potrebné doplniť rok„2017“. Obdobne v prílohe č. 6, ktorou je návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 39 (§ 21 ods. 9)** Pripomienka rovnaká ako k článku I bodu 38. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 70 (§ 88 ods. 11 až 14)** Pripomienka rovnaká ako k článku I bodu 56. V odseku 11 je potrebné doplniť čiarku za slovami „v odseku 7“. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 38 (§ 21 ods. 7 a 8)**  Úpravu navrhovanú v § 21 odsekoch 7 a 8 odporúčame z dôvodu prehľadnosti a zrozumiteľnosti rozčleniť do viacerých samostatných odsekov. Porov. článok 6 odsek 1 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 22 (§ 7 ods. 5)** Úpravu navrhovanú v § 7 odsek 5 odporúčame z dôvodu prehľadnosti a zrozumiteľnosti rozčleniť do viacerých samostatných odsekov. Porov. článok 6 odsek 1 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 32 (§ 16 ods. 4)** Úvodnú vetu je potrebné upraviť do tvaru podľa bodu 31 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky do nasledujúceho tvaru: „32. V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n)a o), ktoré znejú:........“ | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 56 (§ 60 ods. 2)** Úvodnú vetu je potrebné upraviť do tvaru podľa bodu 31 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. III § 6** Úvodnú vetu je potrebné upraviť do tvaru podľa bodu 31 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 35 (§ 21 ods. 1)** Úvodnú vetu je potrebné upraviť do tvaru podľa bodu 35.2 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky, t. j. sa slovo „pripája“ je potrebné vložiť slovo „táto“. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 54 (§ 59 ods. 1)** Úvodnú vetu je potrebné upraviť podľa bodu 31 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky do nasledujúceho tvaru: „54. V § 59 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa sedemnástym až devätnástym bodom, ktoré znejú:...“ | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 28 (§ 10a)** V odseku 1 je potrebné slovo „učenie“ opraviť do tvaru „určenie“; rovnako tak aj v nadpise pod paragrafom. V nadpise a v odseku 1 sa používajú slová „žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. V ďalších odsekoch sa používa už len slovo „žiadosť“, pričom tomuto skráteniu viacerých slov nepredchádzalo zavedenie legislatívnej skratky v zmysle bodu 9.1 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 15 (§ 4 ods. 1)** V § 4 odseku 1 sa v rámci jedného novelizačného bodu navrhuje vykonať viaceré zmeny. Z dôvodu prehľadnosti ponechávame na zváženie predkladateľa uviesť v bode 15 úplné znenie novelizovaného ustanovenia § 4 odseku 1: „15. V § 4 odsek 1 znie: (1) ............“ | O | A | Znenie bolo premietnuté do nového § 87a. |
| **MSSR** | **Všeobecne** V celom texte návrhu zákona je potrebné slovné spojenie „sa na konci dopĺňajú slová“ nahradiť v zmysle bodu 35.2 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky slovami „sa na konci pripájajú tieto slová:“. Napríklad v článku I body 6, 7, 9, 15, 24, 29, 31, 55, 58, 61, 62. | O | A |  |
| **MSSR** | **K čl. I bod 74 (§ 95 ods. 1)** Z dôvodu prehľadnosti ponechávame na zváženie predkladateľa uviesť v bode 74 úplné znenie novelizovaného ustanovenia § 95 odseku 1. | O | N | Uvedenú úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 58** Odporúčame 2x slovo "výrobca" nahradiť slovom "výrobcom". | O | N | Ustanovenie bolo vypustené, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 24** Odporúčame číslo "15" nahradiť slovom "pätnástom" a na konci vložiť úvodzovky a bodku. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 74** Odporúčame pre spresnenie v úvodnej vete za číslo "1" vložiť slová "úvodnej vete". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 20** Odporúčame pre spresnenie za číslom "9" vložiť slová "úvodnej vete". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I body 6, 7, 9, 15, 24, 29, 31, 55, 61, 62, 72** Odporúčame slová "dopĺňajú slová" nahradiť slovami "pripájajú tieto slová:". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 13 a 14** Odporúčame slová "špeciálny zdravotnícky materiál" nahradiť slovami "špeciálneho zdravotníckeho materiálu". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 71** Odporúčame slovo "odsek" uviesť veľkým písmenom a slovo "pre" nahradiť slovom "na". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 66** Odporúčame vložiť čiarku za slovom "poistencovi" a za číslom "13". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 64** Odporúčame vypustiť aj čiarku pred slovom "KTORÉ". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 32** Úvodnú vetu odporúčame preformulovať v znení: "V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú:". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 1** V časti vety za bodkočiarkou odporúčame vypustiť slovo "ani". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 60** V druhom bode odporúčame za slovo "počiatočnú" vložiť slová "výživu dojčiat" a slovo "a" nahradiť slovom "alebo", keďže z kontextu možno vyrozumieť, že ide o dva druhy výživy a na splnenie podmienky postačuje, ak ide o jeden z nich. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. III** V oboch poznámkach pod čiarou odporúčame na konci pripojiť slová "v znení zákona č. .../2017 Z. z.", vzhľadom na to, že ustanovenia má byť doplnené práve navrhovaným zákonom. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 28, § 10a** V odseku 2 odporúčame vzhľadom na duplicitné použitie slova "ktorých/ktoré" vypustiť čiarku pred slovom "ktoré" a nahradiť ho slovom "a". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 54** V osemnástom bode úvodnej vete odporúčame vypustiť 1x slovo "vyjadrené" z dôvodu duplicity. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 14** V poznámke pod čiarou k odkazu 1a odporúčame na konci pripojiť slová "v znení neskorších predpisov", keďže ustanovenie bolo novelizované viac ako raz. V poznámke pod čiarou k odkazu 1b odporúčame uviesť celý názov zákona, keďže ten sa prvýkrát vyskytuje až v poznámke pod čiarou k odkazu 2 a na konci pripojiť slová "v znení neskorších predpisov", keďže ustanovenie bolo novelizované viac ako raz. V poznámke pod čiarou k odkazu 1c odporúčame na konci pripojiť slová "v znení zákona č. 459/2012 Z. z.", keďže ustanovenie bolo raz novelizované. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 35** V úvodnej vete odporúčame slová "pripája veta" nahradiť slovami "pripájajú tieto vety:". | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I body 49 až 51** Vo všetkých bodoch odporúčame v druhej vete označenie bodov uviesť namiesto čísla slovom. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. II** Všetky body odporúčame upraviť tak, že buď vo všetkých prípadoch za príslušné číslo vložiť slovo "eur" alebo slovo "suma"/"sumou" nahradiť slovom "číslo"/"číslom". | O | ČA | Akceptovaná bola pripomienka ministerstva financií. |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 40** Vzhľadom na vypustenie odsekov z § 22 odporúčame upraviť aj vnútorný odkaz v doterajšom § 22 ods. 9 a § 84 ods. 2. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bod 76** Vzhľadom na vypustenie prílohy č. 2 odporúčame upraviť aj § 43 ods. 1. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 8 § 2 písm. h) návrhu zákona** 1. V bode 8, ktorým sa dopĺňa § 2 písm. h) navrhujeme zo slov „priemer troch najnižších cien“ vypustiť slová „priemer troch“. | O | A |  |
| **MVSR** | **návrhu vyhláškyMZSR o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** 10. Z ustanovenia § 2 nie je zrejmé, či pri významnom vplyve lieku na prostriedky zdravotného poistenia sa posudzuje celková suma úhrad zdravotných poisťovní za posudzovaný liek, alebo celková suma úhrad zdravotných poisťovní za všetky lieky, prípadne aj zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Zrejme má ísť len o celkovú sumu úhrad všetkých zdravotných poisťovní za posudzovaný liek, čo je však potrebné do ustanovenia § 2 doplniť. | O | A |  |
| **MVSR** | **návrhu vyhláškyMZSR o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** 11. V § 3 navrhujeme, či by sa pojem „príslušný orgán členského štátu“ nedal aj presnejšie vymedziť, pretože by mohlo ísť napríklad aj o dve nezávislé inštitúcie v rámci jedného členského štátu, ktoré by mohli stanoviť odlišné výsledky. Zároveň upozorňujeme, že nie je zrejmé, o aké členské štáty ide. Zrejme pôjde o iný členský štát Európskej únie, čo je potrebné aj výslovne uviesť, pričom nepostačuje len vyjadrenie členský štát Európskej únie, pretože toto vyjadrenie zahŕňa aj Slovenskú republiku. V prílohe k návrhu vyhlášky však predkladateľ uznáva len rozhodnutia orgánov Francúzska, Nemecka, Anglicka a Škótska, pričom Anglicko a Škótsko nemôžeme považovať za štáty. Z tohto dôvodu považujeme paragrafové znenie návrhu vyhlášky za rozporné so znením prílohy návrhu vyhlášky, keďže paragrafové znenie počíta s klinickým prínosom preukázaným rozhodnutím príslušného orgánu „členského štátu“, teda predpokladáme, že ktoréhokoľvek „členského štátu“ (zrejme Európskej únie), pričom príloha ráta len s rozhodnutiami príslušných orgánov Nemecka, Francúzska a Veľkej Británie (ktorá sa pripravuje na odchod z Európskej únie), čo pojem „členský štát“ robí ešte zmätočnejším. | O | A |  |
| **MVSR** | **K návrhu vyhlášky MZSR o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny** 12. K § 1 uvádzame, že chýba splnomocňovacie ustanovenie v § 57 ods. 5 návrhu zákona na úpravu jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny predmetnou vyhláškou. | O | A |  |
| **MVSR** | **K návrhu vyhlášky MZSR o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny** 12. K § 1 uvádzame, že chýba splnomocňovacie ustanovenie v § 57 ods. 5 návrhu zákona na úpravu jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny predmetnou vyhláškou. | O | A |  |
| **MVSR** | **bodom 12 a 13 návrhu zákona** 2. V bode 12 a 13 navrhujeme slová „špeciálny zdravotnícky materiál“ nahradiť slovami „špeciálnych zdravotníckych materiálov“ a to z dôvodu gramatickej nenadväznosti na existujúci text ustanovení § 2 písm. o) a p). Znenie bodov 12 a 13 je možné zlúčiť do jedného bodu. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 28 § 10a návrhu zákona** 3. Znenie bodu 28 (novovložený § 10a) je takmer identické s platným znením zákona § 22 ods. 1 až 5, ktoré sa v bode 40 novelou vypúšťajú. Ako predkladateľ v dôvodovej správe uvádza, k úprave v § 10a pristúpil z dôvodu, že daná úprava nebola obsahom platného znenia zákona. Nie sme toho názoru a zrejme ani predkladateľ, keďže pristúpil k vypusteniu takmer identického znenia zákona v bode 40 a to § 22 ods. 1 až 5. Podľa nášho názoru danými zmenami sa naruší existujúca štruktúra právneho predpisu (§ 10a sa zaradil do hlavy zákona, ktorá rieši kategorizáciu liekov). Podľa nášho názoru by bolo vhodnejšie pristúpiť k novelizácii tých ustanovení § 22 ods. 1 až 5, ktoré vykazujú mierne odlišnú právnu úpravu ako sa navrhuje v § 10a. V prípade, ak by predkladateľ trval na ním navrhnutom legislatívnom riešení, je potrebné do § 22 doplniť pred odsek 6 (nový odsek 1) nový odsek v znení „O úradnom určení ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10a.“. Ustanovenie bodu 40 predkladateľ aj nesprávne odôvodnil v predkladacej správe, pretože ho podradil pod odôvodnenie týkajúce sa zmien ohľadne zdravotníckych pomôcok. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 44 § 32 návrhu zákona** 4. K bodu 44 k doplneniu § 32 uvádzame, že predkladateľ mal zrejme v úmysle pristúpiť k doplneniu odseku 4 o písmeno f). | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodom 45 a 46 návrhu zákona** 5. V bode 45 (§ 37 ods. 5 písm. c) 15. bod) a 46 (§ 37 ods. 5 písm. c) 18. bod) navrhujeme zmeniť slová „zdravotnícka pomôcka“ na „zdravotnícku pomôcku“ z dôvodu gramatickej nenadväznosti na úvodnú vetu dotknutého ustanovenia. | O | A |  |
| **MVSR** | **bodu 76 návrhu zákona** 6. Upozorňujeme, že v bode 76 sa vypustila príloha č. 2, preto je potrebné pristúpiť aj k novelizácii § 43 ods. 1, pretože na danú prílohu odkazuje a vypustením danej prílohy sa stáva obsolentným. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 57 § 60 ods. 4 písm. b)** 7. V bode 57 v § 60 ods. 4 písm. b) navrhujeme namiesto slova „prehlásenie“ použiť slovo „vyhlásenie“. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodom 61 a 62 návrhu zákona** 8. Body 61 a 62 (§ 65 ods. 4 písm. e) a § 66 ods. 4 písm. e)) je možné zlúčiť do jedného bodu a to aj z dôvodu, že v bode 63 sa novelizuje § 65 až po novelizácii § 66 v bode 62, t.j. novelizácia § 66 predchádza novelizáciu § 65. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 72 návrhu zákona** 9. V bode 72 v § 94 ods. 1 písm. a) navrhujeme za slovo „pričom“ doplniť „sa“. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **čl. I bodu 39** Odporúčame do novelizačného bodu naformulovať celé znenie odseku 9. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **správe o účasti verejnosti** Odporúčame doplniť vyhodnotenie účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu. Taktiež odporúčame v prípade vkladania sprievodných dokumentov ako príloh mimo šablóny Slov-lex správne uvádza o aký „typ“ prílohy ide. Správa o účasti verejnosti je označená ako pripomienky vznesené v MPK. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **dôvodovej správe všeobecnej časti** Odporúčame doplniť zhrnutie vplyvov v súlade s doložkou vybraných vplyvov podľa čl. 19 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky. | O | ČA | Doložka vybraných vplyvov bola upravená v súlade s pripomienkami Ministerstva hospodárstva SR a Ministerstva financií SR |
| **MZVaEZSR** | **čl. I bodu 35** Odporúčame nahradiť slová „z vlastného podnetu“ slovami „bez žiadosti“. | O | N | Nami navrhovnú úpravu považujeme za vhodnú. |
| **MZVaEZSR** | **čl. I bodu 12** Odporúčame slová „špeciálny zdravotnícky materiál“ nahradiť slovami „špeciálneho zdravotníckeho materiálu“. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **čl. I bodu 13** Odporúčame slová „špeciálny zdravotnícky materiál“ nahradiť slovami „špeciálneho zdravotníckeho materiálu“. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **dôvodovej správe všeobecnej časti** Odporúčame upraviť po formálnej stránke. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **predkladacej správe** Odporúčame za slová „na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov“ vložiť slová „v znení neskorších predpisov“. Táto pripomienka sa týka celého návrhu zákona vrátane všetkých jeho sprievodných dokumentov. | O | A |  |
| **MZVaEZSR** | **čl. I bodu 1** Odporúčame za slovami „tableta ani“ vypustiť slovo „a“. | O | A |  |
| **MŽPSR** | **6. K bodu 36 - § 21 ods. 5 a bodu 39 - § 21 ods. 9** § 21 ods. 5 a § 21 ods. 9 odporúčame uviesť v novom znení z dôvodu viacerých zmien týchto ustanovení. | O | A |  |
| **MŽPSR** | **2. K bodom 2 až 4 - § 2 písm. b) až d)** Body 2 až 4 odporúčame zlúčiť do jedného novelizačného bodu vzhľadom na to, že ide o rovnakú úpravu ustanovení. Táto pripomienka platí aj k bodom 12 a 13 - § 2 písm. o) a p) . | O | A |  |
| **MŽPSR** | **1. K bodu 1 - § 2 písm. a)** Odporúčame nad slovo „bežnej stravy“ umiestniť odkaz a uviesť poznámku pod čiarou na osobitný predpis. | O | ČA | Ustanovenie bolo upravené v zmysle ďalších pripomienkujúcich subjektov. |
| **MŽPSR** | **3. K bodom 6, 7 a 9 - § 2 písm. g) a h)**  Slová „dopĺňajú slová“ nahradiť slovami „pripájajú tieto slová“. Táto pripomienka sa vzťahuje na celé znenie návrhu. | O | A |  |
| **MŽPSR** | **5. K bodu 32 - § 16 ods. 4**  Úvodnú vetu upraviť takto: V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú: | O | A |  |
| **MŽPSR** | **7. K bodu 56 - § 60 ods. 2** Úvodnú vetu upraviť takto: V § 60 sa odsek 2 dopĺňa písmenom n), ktoré znie: | O | A |  |
| **MŽPSR** | **4. K bodu 28 - § 10a ods. 4**  V § 10a ods. 4 vypustiť slová „podľa odseku 1“ z dôvodu nadbytočnosti. | O | A |  |
| **MŽPSR** | **8. K bodu 74 - § 95 ods. 1**  Vzhľadom na to, že úpravy sa týkajú vloženia slov a aj doplnenia ďalšieho písmena, odporúčame tento bod rozdeliť na dva novelizačné body. | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **NBS** | **doložke vplyvov**  Do doložky vplyvov odporúčame doplniť vysvetlenie pozitívneho vplyvu na príjmy verejnej správy a bližšie popísať spôsob jeho výpočtu. | O | A |  |
| **NBS** | **čl. I bode 28**  V čl. I bode 28 (v §10a v nadpise a v odseku 1) je potrebné slovo „učenie“ nahradiť slovom „určenie“. | O | A |  |
| **NBS** | **čl. I bode 30**  V čl. I bode 30 v uvádzacej vete je potrebné slová „písm. j)“ nahradiť slovami „písmeno j)“. | O | A |  |
| **NBS** | **čl. I bode 32**  V čl. I bode 32 odporúčame uvádzaciu vetu upraviť takto: „V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú:”. | O | A |  |
| **NBS** | **čl. III v úvodnej vete**  V čl. III v úvodnej vete je potrebné z dôvodu nadbytočnosti vypustiť slová „mení a“. | O | A |  |
| **NIE RAKOVINE** | **Č l . I – n á v r h n a p r i j a t i e splnomocňujúceho ustanovenia na prijatie vykonávacieho právneho predpisu** Navrhujeme prijať splnomocňujúce ustanovenie na prijatie vykonávacieho právneho predpisu, v ktorom budú upravené jednotné kritériá podľa navrhovaných znení § 88, ods. 7, 11 zákona zdravotnými poisťovňami k prístupu k liečbe (§ 88 ods. 7), zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine (§ 88 ods. 11). | Z | N | Schvaľovanie výnimiek nie je súčasťou štandardnej zdravotnej starostlivosti hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na jej úhradu nie je a nemá byť zákonný nárok. Návrh zákona upravuje presnejšie podmienky schvaľovaní výnimiek. |
| **NIE RAKOVINE** | **čl.I bod 33** Navrhujeme upraviť § 17 ods. 5 písm. h) novely zákona tak, aby pri rozhodovaní o vyraďovaní liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov sa brali do úvahy aj zaužívané medzinárodné postupy za spoluúčasti zástupcov pacientov ako rovnocenných hodnotiteľov. „§17 ods. 5 písm. 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 s výnimkou závažných onkologických a zriedkavých ochorení, pri ktorých sa musí vopred vyžiadať stanovisko zástupcov pacientských organizácií a súčasne po predchádzajúcom zohľadnení najnovších medicínskych a liečebných štandardov a medzinárodných trendov.“ Odôvodnenie: Prvotným kritériom pri vyraďovaní liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov, pri zaraďovaní do podmienečnej kategorizácie by mala byť hodnota štandardizovanej kvality života pacientov so závažnými onkologickými a zriedkavými ochoreniami, posudzovaná na základe najnovších medicínskych a liečebných štandardov a medzinárodných trendov a nie na základe nákladovej efektívnosti. Pacienti by mali mať právo byť pri re-assessment rovnocennými partnermi, tak ako je to napr. v britskom zdravotníctve. | Z | ČA | Účasť zástupcov pacientov v odborných pracovných skupinách bude upravená predpisom, ktorý upravuje činnosť týchto poradných orgánov. |
| **NIE RAKOVINE** | **§ 71 Zákona o ods. 10**  Navrhujeme upraviť súčasné znenie § 71 Zákona o ods. 10 tak, aby zástupcovia pacientov boli zaradení do príslušných kategorizačných komisií a poradných orgánov s právom hlasovať. § 71 ods. 10 Zákona: Účastníci konania uvedení v odsekoch 1 až 9 prizvú do konania aj zástupcov pacientských združení, ktorým sa tak zabezpečuje stálu účasť na rokovaniach účastníkov konania s právom vyjadrovať sa k podkladom rozhodnutia, podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania a s právom hlasovať. | Z | ČA | Účasť zástupcov pacientskych organizácii v poradných orgánoch bude riešená úpravou noriem upravujúcich fungovanie týchto poradných orgánov. |
| **NIE RAKOVINE** | **§ 88, ods. 7, 8** Navrhujeme upraviť súčasné znenie § 88, ods. 7, 8 Zákona tak, aby mal pacient nárok na lieky mimo zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu liekov s úradne určenou cenou, neregistrovaných liekov, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu a liekov v zozname kategorizovaných liekov nespĺňajúcich preskripčné obmedzenia alebo indikačné obmedzenia nasledovne: „§ 88 ods. 7 Zákona: Zdravotná poisťovňa plne uhradí poistencovi, ktorý spĺňa kritériá stanovené príslušnou zdravotnou poisťovňou na prístup k liečbe, náklady na: a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, c) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2) d) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie.“ „§ 88 ods. 8 Zákona: Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť náklady na: a) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych mate-riálov, b) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou, c) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, d) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou, e) 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, f) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, g) 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.“ Odôvodnenie: Žiadame precizovať, že pacient sa žiadnym spôsobom finančne nepodieľa na úhrade liekov uvedených v § 88 ods. 7 zákona. V opačnom prípade by v budúcnosti mohli vzniknúť rôzne interpretácie ustanovenia vedúce k spoluúčasti pacientov na financovaní liečby, ktorá býva často finančne náročná. Liečba by sa stala pre pacientov so závažnými ochoreniami nedostupnou. Podľa platnej právnej úpravy zdravotné poisťovne môžu po vopred udelenom súhlase plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi lieky uvedené v § 88 ods. 7 zákona a úhradu podľa § 88 ods. 8 zákona môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť v odôvodnených prípadoch na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Uvedené v praxi predstavuje individuálne posudzovanie pacientov odvíjajúce sa od finančného stavu zdravotných poisťovní, čo vedie k nerovnému prístupu pacientov k zdravotnej starostlivosti. Cieľom uvedeného je zabezpečiť rovnaký prístup všetkých pacientov k liečbe, na ktorú majú podľa medzinárodných liečebných štandardov, súčasného stavu lekárskej vedy a odporúčaní či indikačných obmedzení medzinárodných inštitúcií právo. | Z | N | Schvaľovanie výnimiek nie je súčasťou štandardnej zdravotnej starostlivosti hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na jej úhradu nie je a nemá byť zákonný nárok. Návrh zákona upravuje presnejšie podmienky schvaľovaní výnimiek. |
| **NIE RAKOVINE** | **§ 88, ods. 7, 8**  Navrhujeme upraviť súčasné znenie § 88, ods. 7, 8 Zákona tak, aby mal pacient nárok na lieky mimo zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu liekov s úradne určenou cenou, neregistrovaných liekov, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu a liekov v zozname kategorizovaných liekov nespĺňajúcich preskripčné obmedzenia alebo indikačné obmedzenia nasledovne: „§ 88 ods. 7 Zákona: Zdravotná poisťovňa plne uhradí poistencovi, ktorý spĺňa kritériá stanovené príslušnou zdravotnou poisťovňou na prístup k liečbe, náklady na: a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, c) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2) d) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie.“ „§ 88 ods. 8 Zákona: Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť náklady na: a) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, b) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou, c) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, d) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou, e) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorá nespĺňa pre-skripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, alebo finančného limitu, f) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu, g) 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.“ Odôvodnenie: Žiadame precizovať, že pacient sa žiadnym spôsobom finančne nepodieľa na úhrade liekov uvedených v § 88 ods. 7 zákona. V opačnom prípade by v budúcnosti mohli vzniknúť rôzne interpretácie ustanovenia vedúce k spoluúčasti pacientov na financovaní liečby, ktorá býva často finančne náročná. Liečba by sa stala pre pacientov so závažnými ochoreniami nedostupnou. Podľa platnej právnej úpravy zdravotné poisťovne môžu po vopred udelenom súhlase plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi lieky uvedené v § 88 ods. 7 zákona a úhradu podľa § 88 ods. 8 zákona môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť v odôvodnených prípadoch na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Uvedené v praxi predstavuje individuálne posudzovanie pacientov odvíjajúce sa od finančného stavu zdravotných poisťovní, čo vedie k nerovnému prístupu pacientov k zdravotnej starostlivosti. Cieľom uvedeného je zabezpečiť rovnaký prístup všetkých pacientov k liečbe, na ktorú majú podľa medzinárodných liečebných štandardov, súčasného stavu lekárskej vedy a odporúčaní či indikačných obmedzení medzinárodných inštitúcií právo. Zásadná pripomienka | Z | N | Schvaľovanie výnimiek nie je súčasťou štandardnej zdravotnej starostlivosti hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na jej úhradu nie je a nemá byť zákonný nárok. Návrh zákona upravuje presnejšie podmienky schvaľovaní výnimiek. |
| **NIE RAKOVINE** | **v čl. I bod 70 § 88 ods. 11 novely** Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona v čl. I bod 70, navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi výberom najvhodnejšej liečby pre pacienta a zachovaním možnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti. Navrhujeme prijať splnomocňujúce ustanovenie na prijatie vykonávacieho právneho predpisu, v ktorom budú upravené jednotné kritériá podľa navrhovaných znení § 88, ods. 7, 11 zákona zdravotnými poisťovňami k prístupu k liečbe (§ 88 ods. 7), zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine (§ 88 ods. 11). | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **NIE RAKOVINE** | **čl. I bod 70** Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona v čl. I bod 70 navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§ 88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi výberom najvhodnejšej liečby pre pacienta a zachovaním možnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **NIE RAKOVINE** | **čl. I bod 70 § 88 ods. 11 novely**  Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona v čl. I bod 70, navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi výberom najvhodnejšej liečby pre pacienta a zachovaním možnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti. Navrhujeme prijať splnomocňujúce ustanovenie na prijatie vykonávacieho právneho predpisu, v ktorom budú upravené jednotné kritériá podľa navrhovaných znení § 88, ods. 7, 11 zákona zdravotnými poisťovňami k prístupu k liečbe (§ 88 ods. 7), zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine (§ 88 ods. 11). | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **NIE RAKOVINE** | **čl. I bod 21 v § 7 ods. 3**  V čl. I bod 21 v § 7 ods. 3 navrhujeme zmeniť v Prílohe k vyhláške Ministerstva zdravotníctva z ........ 2017 o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty („Vyhláška“) spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty tak, aby nebolo možné získať mínusové body, resp. body rovnajúce sa 0 v dôsledku čoho navrhujeme pripraviť nový spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie špeciálne určené na vstup inovatívnych (onkologických) liekov na slovenský trh. Odôvodnenie: Uvedený spôsob výpočtu koeficientu prahovej hodnoty neumožňuje vstup liekov pre relabujúcich, refraktérnych alebo metastatických onkologických pacientov na slovenský trh pre nemožnosť splniť kritériá tak, ako sú nastavené v pripravovanej novele zákona a vo Vyhláške. Tým nebude pacientom umožnené byť liečení podľa súčasného stavu lekárskej vedy, nebude zabezpečená dostupnosť zdravotnej starostlivosti a pacientom nebude umožnený prístup k moderným a novým liekom umožňujúcim dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia, nakoľko v prípade platnosti Vyhlášky budú mať pacienti len prístup k obmedzeným a zastaralým liekom. | Z | N | Multikriteriálne hodnotenie je v súlade s požiadavkou efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **NIE RAKOVINE** | **čl. I bod 21 v § 7 ods. 3** V čl. I bod 21 v § 7 ods. 3 navrhujeme zmeniť v Prílohe k vyhláške Ministerstva zdravotníctva z ........ 2017 o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty („Vyhláška“) spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty tak, aby nebolo možné získať mínusové body, resp. body rovnajúce sa 0 v dôsledku čoho navrhujeme pripraviť nový spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie špeciálne určené na vstup inovatívnych (onkologických) liekov na slovenský trh. Odôvodnenie: Uvedený spôsob výpočtu koeficientu prahovej hodnoty neumožňuje vstup liekov pre relabujúcich, refraktérnych alebo onkologických metastatických pacientov na slovenský trh pre nemožnosť splniť kritériá tak, ako sú nastavené v pripravovanej novele zákona a vo Vyhláške. Tým nebude pacientom umožnené byť liečení podľa súčasného stavu lekárskej vedy, nebude zabezpečená dostupnosť zdravotnej starostlivosti a pacientom nebude umožnený prístup k moderným a novým liekom umožňujúcim dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia, nakoľko v prípade platnosti Vyhlášky budú mať pacienti len prístup k obmedzeným a zastaralým liekom | Z | N | Multikriteriálne hodnotenie je v súlade s požiadavkou efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **NIE RAKOVINE** | **čl. I bod 22 v § 7 ods. 5** V čl. I bod 22 v § 7 ods. 5 žiadame precizovať povinnosť všetkých zdravotných poisťovní uzavrieť Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou, aby tak bolo zabezpečené právo každého na prístup k zdravotnej starostlivosti za rovnakých podmienok bez ohľadu na zdravotnú poisťovňu, v ktorej je poistený. Odôvodnenie: Zákon to aktuálne neupravuje. Každý poistenec, bez ohľadu na zdravotnú poisťovňu, v ktorej je poistený, má právo na prístup k rovnakej, dostupnej a kvalitnej liečbe. | Z | N | Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou je podmienkou pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Po zaradení lieku do tohoto zoznamu budú mať všetci pacienti rovnakú dostupnosť liečby. |
| **NIE RAKOVINE** | **čl. I bod 36** V čl. I bod 36 navrhujeme zmeniť v § 21 ods. 5 v časti sa nahrádzajú slovami „36 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“)“ na „48 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“)“ Odôvodnenie: Zvýšenie časového obdobia podmienenej kategorizácie z 36 mesiacov na 48 mesiacov navrhujeme z dôvodu zabezpečenia garancie dostupnej, bezpečnej, kvalitnej a kontinuálnej liečby u pacientov zo závažnými onkologickými a zriedkavými ochoreniami | Z | N | Obdobie 36 mesiacov považujeme pri podmienenej kategorizácii za adekvátne. |
| **NIE RAKOVINE** | **čl. I bod 74**  V čl. I bod 74 navrhujeme vypustiť v § 95 ods. 1 vložené slová „aj z vlastného podnetu.“ Odôvodnenie: Pri zabezpečovaní dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, je potrebné v prvom rade zohľadniť verejný záujem. Obávame sa, že uvedené znenie „aj z vlastného podnetu“ môže viesť k uprednostňovaniu finančnej stability zadĺženého zdravotníctva, zvyšovaniu doplatkov a priamych platieb za lieky a zdravotnícke pomôcky, za dietetické potraviny, ohrozovaniu ich dostupnosti a kvality pre pacientov | Z | N | Cieľom novelizačného bodu je práve zabezpečenie kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **NROZP v SR** | **čl. II bod 3** Tento bod žiadame z návrhu zákona vypustiť. Odôvodnenie: Zvýšenie spoplatnenia rozhodovania o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky zo sumy 300 eur na sumu 1 300 eur nemôže byť odôvodnené s ekonomicky oprávnenými nákladmi, ktoré Ministerstvu zdravotníctva SR vznikajú v súvislosti s kategorizáciou zdravotníckych pomôcok. V zozname pomôcok je množstvo pomôcok s relatívne nízkymi cenami a relatívne nízkym počtom ročne predaných kusov (rádovo niekoľko desiatok kusov ročne). Ako typický príklad môžeme uviesť biele slepecké palice, ktorých cena, až na výnimky, neprevyšuje 25 eur. Pri sume poplatku 1 300 eur len máloktorí výrobca a už vôbec nie žiadny distribútor takejto zdravotníckej pomôcky (z dôvodu mnohoročnej návratnosti poplatku cez obchodnú maržu) bude ochotný podávať žiadosť o zaradenie pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. K tomu je treba pripočítať poplatok ŠÚKL. Takže účelom je jediné – pomôcky s nižšími cenami si budú pacienti uhrádzať v plnej výške sami, pretože v zozname sa už nebudú nachádzať. Za to tam ale budú pomôcky, ktoré už na trhu nebudú – ktorý distribútor uhradí poplatok 600 eur za to, aby bola pomôcka vyradená zo zoznamu (viď bod 9)? To ale min. zdravotníctva vadiť evidentne nebude – veď v zozname pomôcka je. Opäť k slepeckým bielym paliciam – z minulosti s tým máme nepríjemné skúsenosti, keď v zozname pomôcok sa uvádzali typy, ktoré sa už niekoľko rokov nevyrábali a ich výrobcovia už neexistovali. K rovnakému návrhu týkajúcemu sa špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín sa nevyjadrujeme, situáciu nepoznáme dostatočne, ale predpokladáme, že bude podobná. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **NROZP v SR** | **čl. II bod 3** Tento bod žiadame z návrhu zákona vypustiť. Odôvodnenie: Zvýšenie spoplatnenia rozhodovania o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky zo sumy 300 eur na sumu 1 300 eur nemôže byť odôvodnené s ekonomicky oprávnenými nákladmi, ktoré Ministerstvu zdravotníctva SR vznikajú v súvislosti s kategorizáciou zdravotníckych pomôcok. V zozname pomôcok je množstvo pomôcok s relatívne nízkymi cenami a relatívne nízkym počtom ročne predaných kusov (rádovo niekoľko desiatok kusov ročne). Ako typický príklad môžeme uviesť biele slepecké palice, ktorých cena, až na výnimky, neprevyšuje 25 eur. Pri sume poplatku 1 300 eur len máloktorí výrobca a už vôbec nie žiadny distribútor takejto zdravotníckej pomôcky (z dôvodu mnohoročnej návratnosti poplatku cez obchodnú maržu) bude ochotný podávať žiadosť o zaradenie pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. K tomu je treba pripočítať poplatok ŠÚKL. Takže účelom je jediné – pomôcky s nižšími cenami si budú pacienti uhrádzať v plnej výške sami, pretože v zozname sa už nebudú nachádzať. Za to tam ale budú pomôcky, ktoré už na trhu nebudú – ktorý distribútor uhradí poplatok 600 eur za to, aby bola pomôcka vyradená zo zoznamu (viď bod 9)? To ale min. zdravotníctva vadiť evidentne nebude – veď v zozname pomôcka je. Opäť k slepeckým bielym paliciam – z minulosti s tým máme nepríjemné skúsenosti, keď v zozname pomôcok sa uvádzali typy, ktoré sa už niekoľko rokov nevyrábali a ich výrobcovia už neexistovali. K rovnakému návrhu týkajúcemu sa špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín sa nevyjadrujeme, situáciu nepoznáme dostatočne, ale predpokladáme, že bude podobná. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **NROZP v SR** | **čl. II bod 9** Tento bod navrhujeme z návrhu zákona vypustiť. Odôvodnenie: Nerozumieme dôvodu zavedenia tohto poplatku. Žiadame doplniť do dôvodovej správy, kto má záujem na tom, aby v kategorizačných zoznamoch boli výrobky, ktoré už nie sú na trhu a vyradené nebudú len preto, že nikto nebude ochotný poplatok 600 eur za ich vyradenie uhradiť. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **NROZP v SR** | **čl. II body 6, 7 a 8** Tieto body žiadame z návrhu zákona vypustiť. Odôvodnenie: V dôvodovej správe chýba akékoľvek ekonomické zdôvodnenie zvýšenia poplatku o 100 % za prerokovanie zmeny charakteristík príslušnej podskupiny, žiadame ponechať pôvodnú výšku poplatku. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **OAPSVLÚVSR** | **K doložke zlučiteľnosti** 1. Žiadame v bode 3 písm. a) doložky zlučiteľnosti doplniť informáciu, že problematika právneho predpisu je upravená v práve Európskej únie, doplniť medzi primárne právo EÚ : Článok 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. 2. Žiadame doplniť do bodu 3 písm. a) medzi sekundárne právo prijaté pred nadobudnutím Lisabonskej zmluvy smernicu: Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie 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). | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K prílohe č. 6 vyhláška o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny** V navrhovanom § 10 „vyhlášky o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny“ žiadame doplniť dátum účinnosti vyhlášky. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K dôvodovej správe osobitnej časti** Žiadame doplniť odôvodnenie k bodu 76. osobitnej časti dôvodovej správy. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K predkladacej správe** Žiadame zosúladiť predkladaciu správu v časti týkajúcej sa zníženia hodnoty limitu spoluúčasti pre zdravotne ťažko postihnutých a osobitnú časť dôvodovej správy v bode 17 s predloženým znením navrhovaného zákona | O | A |  |
| **PKS** | **Čl. II, zákon č. 145.1995 Z. z. o správnych poplatkoch** 9. Príloha časť 7 položka 152 sa dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú: aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín 600 eur.“. PKS žiada znížiť na rovnakú výšku poplatku ako žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín. Odôvodnenie: • Z návrhu nie je jasné, či správny poplatok vo výške 600 EUR bude účtovaný iba v prípade, ak o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín požiada výrobca alebo bude tento proces spoplatnený aj pri vyradení z podnetu MZ SR • Výšku poplatku za vyradenie 600 EUR považujeme za neadekvátne vysokú. | Z | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **PKS** | **K bodu 58, § 60 ods. 4 písm. d)** PKS žiada ponechať pôvodné znenie ust.: "d) c) úplné aktuálne znenie textu na obale dietetickej potraviny,". Odôvodnenie: • V zmysle nariadenia č. 1169/2011, článok 9, ods. 1 má výrobca potravín povinnosť na obale uviesť meno alebo obchodné meno a adresu prevádzkovateľa potravinárskeho podniku (PPP), čo v praxi znamená uvedenie napr. obchodného mena a adresy distribútora (predávajúceho) v SR, ktorý zodpovedá za zabezpečenie požiadaviek potravinového práva vrátane bezpečnosti potraviny. Úprava obalov by znamenala finančné náklady. | Z | A |  |
| **PKS** | **K bodu č. 57, § 60 odsek 4 písm. b)** PKS žiada ust. spresniť. b) doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny na trh podľa osobitného predpisu, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť, inak prehlásenie výrobcu na akom trhu členského štátu bola dietetická potravina umiestnená prvý raz a kedy Odôvodnenie: • Ako má výrobca dietetickej potraviny postupovať v prípade, ak nie je dietetická potravina umiestnená na trhu v inom členskom state a zároveň nemá oznamovaciu povinnosť? Bude postačujúce predloženie prehlásenia v tomto znení? | O | ČA | Na účel dokladovania bude postačovať prehlásenie výrobcu, že dietetická potravina nebola umiestnená na trh iného členského štátu. |
| **PKS** | **K § 2 písmeno a)** PKS žiada ust. upraviť takto: "a) dietetickou potravinou požívatina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny, živiny alebo metabolity alebo pacientov, ktorých iné stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou bežnej stravy; pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov, Odôvodnenie: • Pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov – čo sa rozumie pod inou formou ako u liekov? • Niektoré dietetické potraviny sú napr. na trh dodávané v balení po vreckách s presne stanovenou hmotnosťou, ide o opodstatnený spôsob balenia z dôvodu ich jednoduchšej manipulácie a následnej prípravy/použitia • Príklad: prípravok Nutrilon HMF vrecka 2,2g – prídavok do materského mlieka pre nezrelých novorodencov na obohatenie MM). • Príklad: Dietetické potraviny pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami balené vo vreckách zvyšujú compliance pacienta. Vrecká obsahujú presnú dávku a príjem dostatočného a presne stanoveného množstva bielkovín a aminokyselín je pre pacientov s uvedenými poruchami životne dôležité. Máme rozumieť, že budú takéto formy vyradené z kategorizácie? | Z | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **PKS** | **K bodu 57, § 60, ods. 4 písm. b)** PKS žiada ust. upraviť takto: b) b) doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny na trh podľa osobitného predpisu, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť, inak prehlásenie výrobcu na akom trhu členského štátu bola dietetická potravina umiestnená prvý raz a kedy; doklad o oznámení prvého umiestnenia nie je potrebný priložiť v prípade, ak nie je dietetická potravina umiestnená na inom trhu členského štátu a ak sa na ňu zároveň nevzťahuje oznamovacia povinnosť,". Odôvodnenie: Z návrhu znenia nie je jasné, ako má výrobca dietetickej potraviny postupovať v prípade, ak nie je dietetická potravina umiestnená na trhu v inom členskom state a zároveň nemá oznamovaciu povinnosť. | O | ČA | Na účel dokladovania pri žiadosti bude ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu, že dietetická potravina nebola umiestnená na trh iného členského štátu. |
| **PKS** | **K bodu 70, § 88 ods. 14** PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady v súvislosti s bodom materiálu č. 70 - § 88 ods. 13. | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **PKS** | **K bodu 70, § 88 ods. 12** PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady v suvislosti s návrhom o vypustenie bodu materiálu č. 70, § 88 ods. 11. | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **PKS** | **K bodu 63, § 65 odsek 5** PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady. Odôvodnenie: • Dietetické potraviny na rozdiel od liekov nemajú vo väčšine krajín stanovovanú úradne určenú cenu, preto je dostupnosť týchto informácií obmedzená a takto môže obmedziť vstup novej dietetickej potraviny, ktorá má vysoký výživový a liečebný prínos pre pacientov a prináša úsporu ostatných výdavkov z verejného zdravotného poistenia. • Príklad: DP je zaraditeľná do existujúcej skupiny, ale v rámci skupiny nie je vhodná podskupina (napr. nová DP má energetickú hodnotu 270 kcal/100ml, existujúce podskupiny sú max. do 250kcal/100ml), takže z dôvodu užšieho vymedzenia podskupiny nie je nová DP zaraditeľná do žiadnej podskupiny a pritom môže mať vysokú pridanú hodnotu pre liečbu pacienta. • Ak dôjde k stanoveniu úhrady podľa odseku 5, pacient bude diskriminovaný vysokým doplatkom. Pre systém úhrad a výdavkov zo zdravotného poistenia takýto postup môže byť z dôvodu vysokých doplatkov a taktiež presadenia ochranných limitov tiež nevýhodný. • Tento text zákona popiera praktickejší postup – vytvorenie novej podskupiny v rámci existujúcej skupiny - výhodný jednak pre pacienta, tak pre zdravotný systém. | Z | ČA | Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny bude ministerstvo môcť akceptovať aj prehlásenie výrobcu o cene. |
| **PKS** | **K bodu 63, § 65 ods. 5** PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady. Odôvodnenie: • Dietetické potraviny na rozdiel od liekov nemajú vo väčšine krajín stanovovanú úradne určenú cenu, preto je dostupnosť týchto informácií obmedzená a takto môže obmedziť vstup novej dietetickej potraviny, ktorá má vysoký výživový a liečebný prínos pre pacientov a prináša úsporu ostatných výdavkov z verejného zdravotného poistenia. • Príklad: DP je zaraditeľná do existujúcej skupiny, ale v rámci skupiny nie je vhodná podskupina (napr. nová DP má energetickú hodnotu 270 kcal/100ml, existujúce podskupiny sú max. do 250kcal/100ml), takže z dôvodu užšieho vymedzenia podskupiny nie je nová DP zaraditeľná do žiadnej podskupiny a pritom môže mať vysokú pridanú hodnotu pre liečbu pacienta. • Ak dôjde k stanoveniu úhrady podľa odseku 5, pacient bude diskriminovaný vysokým doplatkom. Pre systém úhrad a výdavkov zo zdravotného poistenia takýto postup môže byť z dôvodu vysokých doplatkov a taktiež presadenia ochranných limitov tiež nevýhodný. • Tento text zákona popiera praktickejší postup – vytvorenie novej podskupiny v rámci existujúcej skupiny - výhodný jednak pre pacienta, tak pre zdravotný systém. | Z | ČA | Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny bude ministerstvo môcť akceptovať aj prehlásenie výrobcu o cene. |
| **PKS** | **§ 60 ods. 2, písmeno n)** PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady. Odôvodnenie: • Konečná cena balení v iných členských štátoch nie je relevantným údajom pre stanovenie ÚUC ani úhrady. Konečná cena je zaťažená v rôznych krajinách rôzne vysokou obchodnou prirážkou a výškou DPH. • Systémy úhrad DP v členských štátoch sa odlišujú, do financovania môže vstupovať viac zdrojov. • Cena 1 ks DP z väčšieho balenia môže mať výhodnejšiu cenu, pre stanovení konečnej ceny/úhrady menšieho balenia je tento postup nevýhodný. Okrem toho, relevantným údajom pre stanovenie úradne určenej ceny a úhrady je cena výrobcu a konečnú cenu určuje výška degresívnej obchodnej prirážky, ktorá sa so stúpajúcou cenou (väčšie balenie) znižuje. Tento údaj a postup je teda diskriminujúci pre menšie balenia a môže viesť k nedostupnosti týchto balení. | Z | N | Uvedené informácie budú slúžiť ministerstvu na účel cenotvorby a na účel monitorovania konečných cien a obchodných marží v štátoch Európskej únie. |
| **PKS** | **K bodu č. 56, § 60 ods. 2, písmeno n)** PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady. Odôvodnenie: • Konečná cena balení v iných členských štátoch nie je relevantným údajom pre stanovenie ÚUC ani úhrady. Konečná cena je zaťažená v rôznych krajinách rôzne vysokou obchodnou prirážkou a výškou DPH. • Systémy úhrad DP v členských štátoch sa odlišujú, do financovania môže vstupovať viac zdrojov. • Cena 1 ks DP z väčšieho balenia môže mať výhodnejšiu cenu, pre stanovení konečnej ceny/úhrady menšieho balenia je tento postup nevýhodný. Okrem toho, relevantným údajom pre stanovenie úradne určenej ceny a úhrady je cena výrobcu a konečnú cenu určuje výška degresívnej obchodnej prirážky, ktorá sa so stúpajúcou cenou (väčšie balenie) znižuje. Tento údaj a postup je teda diskriminujúci pre menšie balenia a môže viesť k nedostupnosti týchto balení. | Z | N | Uvedené informácie budú slúžiť ministerstvu na účel cenotvorby a na účel monitorovania konečných cien a obchodných marží v štátoch Európskej únie. |
| **PKS** | **K bodu 56, § 60 ods. 2, písm. n)** PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady. Odôvodnenie: • Konečná cena balení v iných členských štátoch nie je relevantným údajom pre stanovenie ÚUC ani úhrady. Konečná cena je zaťažená v rôznych krajinách rôzne vysokou obchodnou prirážkou a výškou DPH. • Systémy úhrad DP v členských štátoch sa odlišujú, do financovania môže vstupovať viac zdrojov. • Cena 1 ks DP z väčšieho balenia môže mať výhodnejšiu cenu, pre stanovenie konečnej ceny/úhrady menšieho balenia je tento postup nevýhodný. Okrem toho, relevantným údajom pre stanovenie úradne určenej ceny a úhrady je cena výrobcu a konečnú cenu určuje výška degresívnej obchodnej prirážky, ktorá sa so stúpajúcou cenou (väčšie balenie) znižuje. Tento údaj a postup je teda diskriminujúci pre menšie balenia a môže viesť k nedostupnosti týchto balení. | Z | N | Uvedené informácie budú slúžiť ministerstvu na účel cenotvorby a na účel monitorovania konečných cien a obchodných marží v štátoch Európskej únie. |
| **PKS** | **K bodu 70, § 88 ods. 13** PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady. Odôvodnenie: • Žiadosť o osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny predkladá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v mene pacienta. V prevažnej väčšine prípadov sa jedná o dietetické potraviny určené pre pacientov so zriedkavými metabolickými poruchami, najmä dojčatá, deti a dospievajúcich. Incidencia týchto ochorení je veľmi nízka 1:100 000 až 1:300 000 a u niektorých ochorení sa narodí 1 pacient za 2-3 roky a používa prípravok po dobu 1-2 roky a preto si nemôže dovoliť doplácať 10-30 % z ceny. Okrem toho je tento návrh pre týchto pacientov diskriminačný v porovnaní s pacientmi s metabolickými ochoreniami, pre ktorých sú vzhľadom na vyššiu incidenciu prípravky zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín. • Náklady zdravotnej poisťovne na takúto liečbu nie sú vysoké v porovnaní s benefitom, ktorý pacientom prípravky prinášajú. Obmedzenie úhrady týchto prípravkov a navyše na základe dĺžky predaja daného prípravku na trhu v SR by znamenalo podstatne zníženú dostupnosť takýchto prípravkov pre pacientov. • Kategorizácia takýchto dietetických potravín by nebola riešením, nakoľko v súlade s týmto zákonom č. 363/2011 Z.z., § 66, ods. 4, písm c) môže Ministerstvo z vlastného podnetu vyradiť zo zoznamu dietetickú potravinu, ktorá bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace • Uvedený návrh bude diskriminačný najmä pre pacientov so vzácnymi metabolickými poruchami, ktorý túto dietetickú potravinu používajú iba určitú dobu, ale potravina existuje na trhu už niekoľko rokov. | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **PKS** | **K bodu 54, § 59 ods. 1 písm. b)**  PKS žiada ust. vypustiť bez náhrady. Oôvodnenie: • EAN je logistický údaj, povinnosť uvádzať ho na obale dietetickej potraviny nie je legislatívne daná. • V mnohých prípadoch sa EAN kód mení z dôvodu minimálnej zmeny na obale dietetickej potraviny, napr. zmenená grafická úprava alebo malá zmena v poradí zložiek prípravku. Takéto zmeny by si nemali vyžadovať novú žiadosť o zaradenie do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a mali by mať možnosť byť predložené prostredníctvom Iných podaní. Ak bude zoznam kategorizovaných dietetických potravín uvádzať aj EAN kód, bude potrebné vždy predkladať žiadosť o zaradenie, i keď sa nebude meniť žiadny parameter ako zloženie, účel určenia alebo dávkovanie produktu. | O | N | Navrhovaná úprava predpokladá iba zmenu formou iného podania bez predpokladanej finančnej alebo administratívnej záťaže držiteľa registrácie alebo výrobcu. |
| **PKS** | **K bodu 70, § 88 ods. 11** PKS žiada ust. vyškrtnúť bez náhrady. Odôvodnenie: • Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je v prípade žiadostí o osobitný spôsob úhrady dietetických potravín iba sprostredkovateľ. Dietetická potravina je určená pacientovi a poskytovateľ iba administratívne požiada zdravotnú poisťovňu o úhradu daného prípravku. • Nepovažujeme za adekvátne a správne vyžadovať od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti spoluúčasť na úhrade dietetickej potraviny v akejkoľvek výške. • Poskytovateľ bude v takýchto prípadoch žiadať úhradu poplatku od pacienta a vzhľadom na to, že tieto prípravky sú finančne nákladné výrazne sa zníži dostupnosť dietetických potravín pre pacientov so vzácnymi metabolickými poruchami | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **PKS** | **K bodu č. 54, § 59 ods. 1 písm. b)**  PKS žiada ustanovenie vypustiť bez náhrady. Odôvodnenie: • EAN je logistický údaj, povinnosť uvádzať ho na obale dietetickej potraviny nie je legislatívne daná. Znamená to, že ak sa zmení z nejakého dôvodu EAN na obale dietetickej potraviny bude sa predkladať nová žiadosť o zaradenie? • Mnohokrát sa EAN kód mení z dôvodu minimálnej zmeny na obale dietetickej potraviny, napr. zmenená grafická úprava alebo malá zmena v poradí zložiek prípravku. Takéto zmeny by si nemali vyžadovať novú žiadosť o zaradenie do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín • V zmysle nariadenia č. 1169/2011, článok 9, ods. 1 má výrobca potravín povinnosť na obale uviesť meno alebo obchodné meno a adresu prevádzkovateľa potravinárskeho podniku (PPP), čo v praxi znamená uvedenie napr. obchodného mena a adresy distribútora (predávajúceho) v SR, ktorý zodpovedá za zabezpečenie požiadaviek potravinového práva vrátane bezpečnosti potraviny. Úprava obalov by znamenala finančné náklady. | O | N | Navrhovaná úprava predpokladá iba zmenu formou iného podania bez predpokladanej finančnej alebo administratívnej záťaže držiteľa registrácie alebo výrobcu. |
| **PKS** | **K bodu 1, § 2 písm. a)** PKS žiada v ust. vypustiť text "pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov,". Odôvodnenie: • Niektoré dietetické potraviny sú napr. na trh dodávané v balení po vreckách s presne stanovenou hmotnosťou, ide o opodstatnený spôsob balenia z dôvodu ich jednoduchšej manipulácie a následnej prípravy/použitia • Pevné formy ako sú kapsule, tablety, pastilky a práškové dávkované formy, ako sú vrecúška s práškom sú iba upravené práškové formy dietetických potravín z dôvodu uľahčenia užívania pre pacientov. Najmä pacienti s metabolickými poruchami sú nastavení na diétu počas celého života a compliance je pre týchto pacientov jeden z najdôležitejších parametrov úspešnej liečby. Tablety a pevné dávkované formy obsahujú presnú dávku s vypočítaným množstvom bielkovín a aminokyselín, ktoré sú pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami životne dôležité. • Príklad: prípravok Nutrilon HMF vrecka 2,2g – prídavok do materského mlieka pre nezrelých novorodencov na obohatenie MM). | Z | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **PKS** | **K bodu 60, § 65 ods. 4 písm. c) bod 3** PKS žiada znenie ust. upraviť takto: "3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu,". Odôvodnenie: Ako v bode 1 - § 2 písm. a). | Z | ČA | Navrhuje sa znenie: 3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme ako sú kapsuly, pastilky, tablety a ostatné podobné formy ako u liekov, okrem prášku a granulátu. |
| **PMÚSR** | **bodu č. 34** Navrhované znenie § 19 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. v Dôvodovej správe – osobitnej časti sa uvádza: „Základným determinantom pre určenie stropu ceny liekov je zákonom stanovený priemer troch najnižších cien referenčného koša. Navrhujeme kategorizovaným liekom umožniť zvýšenie ceny lieku aj o viac ako o súčasných 5% - na max. 20% v prípade, že neprekračujú európsku referenčnú cenu. Cena liekov sa často znižovala počas referencovania, a to aj v dôsledku prechodne veľmi nízkych cien v krajinách ako Švédsko, Dánsko a iných, ktoré fungujú na báze tendrových cien a následne môžu ceny opäť zvýšiť, čo u nás terajší systém neumožňuje.“ Ak sa vyššie uvedené navrhuje, nie je zrejmé z akého dôvodu sa navrhuje zvýšenie ceny práve na max. 20 % a či takéto zvýšenie ceny kategorizovaných liekov je odôvodnené (t. j. z akých skutočností sa vychádzalo keď sa táto hranica určila). Prípady uvádzané v § 19 ods. 6 predstavujú podľa všetkého situácie, kedy daného lieku je nedostatok a na Slovensku za tento liek neexistuje náhrada. Úradne určená cena by však mala suplovať určenie ceny lieku v prípade existencie efektívnej súťaže, a teda nie je zrejmý dôvod zvýšenia ceny lieku až o 20 %. Taktiež z textu nevyplýva, že toto zvýšenie ceny nemôže prekročiť európsku referenčnú cenu (§ 19 ods. 4 písm. a) sa zrejme na situácie podľa § 19 ods. 6 neuplatňuje). | O | N | Navýšenie z 5% na 20% považujeme za dostatočné. |
| **PMÚSR** | **bodom č. 21 v § 7 ods. 2 písm. a) bod 1, § 7 ods. 3 a k bodu č. 53 v § 57 ods. 5** V bodoch a) 21. Návrhu - v navrhovanom znení § 7 ods. 2 písm. a) bode 1., b) 21. Návrhu - v navrhovanom znení § 7 ods. 3, c) 53. Návrhu - v navrhovanom znení § 57 ods. 5, sa odkazuje na všeobecný záväzný právny predpis, ktorý vydá Ministerstvo zdravotníctva – tieto však neboli spolu s predmetnou novelou zákona č. 363/2011 Z. z. predložené. K uvedenému nie je preto možné zaujať stanovisko. | O | N | Uvedené vykonávacie predpisy boli súčasťou predloženého materiálu. |
| **RÚZSR** | **4. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 57** RÚZ navrhuje uvedené ustanovenie preformulovať, minimálne navrhujeme vypustiť slová „doklad o oznámení prvého umiestnenia nie je potrebný priložiť v prípade, ak nie je dietetická potravina umiestnená na inom trhu členského štátu a ak sa na ňu zároveň nevzťahuje oznamovacia povinnosť“ Odôvodnenie: Navrhovaná požiadavka nedáva jasnú odpoveď výrobcovi dietetickej potraviny ako postupovať v prípade, ak nie je dietetická potravina umiestnená na trhu v inom členskom state a zároveň nemá oznamovaciu povinnosť. Žiadame, aby bolo jasne uvedené, či bude postačujúce predloženie prehlásenia v tomto znení. | Z | A | Na účel dokladovania pri žiadosti bude ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu, že dietetická potravina nebola umiestnená na trh iného členského štátu. |
| **RÚZSR** | **6. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 60, v časti § 65, odsek 4, písmeno c), bod 3** RÚZ navrhuje uvedené ustanovenie preformulovať, minimálne vypustiť slová „alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme ako sú napr. kapsuly, pastilky, tablety a ostatné podobné formy ako u liekov“ Odôvodnenie: Pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov, nie je však jasné, čo sa rozumie pod inou formou ako u liekov. Niektoré dietetické potraviny sú napr. na trh dodávané v balení po vreckách s presne stanovenou hmotnosťou. Ide o opodstatnený spôsob balenia z dôvodu ich jednoduchšej manipulácie a následnej prípravy/použitia | Z | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **RÚZSR** | **8. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 70, v časti §88 odsek 11** RÚZ navrhuje uvedené ustanovenie vypustiť Odôvodnenie: Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je v prípade žiadostí o osobitný spôsob úhrady dietetických potravín iba sprostredkovateľ. Dietetická potravina je určená pacientovi a poskytovateľ iba administratívne požiada zdravotnú poisťovňu o úhradu daného prípravku. Nepovažujeme za adekvátne a správne vyžadovať od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti spoluúčasť na úhrade dietetickej potraviny v akejkoľvek výške. Poskytovateľ bude v takýchto prípadoch žiadať úhradu poplatku od pacienta a vzhľadom na to, že tieto prípravky sú finančne nákladné výrazne sa zníži dostupnosť dietetických potravín pre pacientov so vzácnymi metabolickými poruchami. | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **RÚZSR** | **9. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 70, v časti §88 odsek 12** RÚZ navrhuje uvedené ustanovenie vypustiť Odôvodnenie: V súvislosti s vypustením §88 odsek 11 | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **RÚZSR** | **11. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 70, v časti §88 odsek 14** RÚZ navrhuje uvedené ustanovenie vypustiť Odôvodnenie: V súvislosti s vypustením §88 odsek 13 | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **RÚZSR** | **5. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 58** RÚZ navrhuje uvedené ustanovenie vypustiť a ponechať pôvodné znenie Odôvodnenie: V zmysle nariadenia č. 1169/2011, článok 9, ods. 1 má výrobca potravín povinnosť na obale uviesť meno alebo obchodné meno a adresu prevádzkovateľa potravinárskeho podniku (PPP), čo v praxi znamená uvedenie napr. obchodného mena a adresy distribútora (predávajúceho) v SR, ktorý zodpovedá za zabezpečenie požiadaviek potravinového práva vrátane bezpečnosti potraviny. Úprava obalov by znamenala finančné náklady. | Z | A |  |
| **RÚZSR** | **7. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 63** RÚZ navrhuje uvedené ustanovenie vypustiť Odôvodnenie Dietetické potraviny na rozdiel od liekov nemajú vo väčšine krajín stanovovanú úradne určenú cenu, preto je dostupnosť týchto informácií obmedzená a takto môže obmedziť vstup novej dietetickej potraviny, ktorá má vysoký výživový a liečebný prínos pre pacientov a prináša úsporu ostatných výdavkov z verejného zdravotného poistenia. Príklad: DP je zaraditeľná do existujúcej skupiny, ale v rámci skupiny nie je vhodná podskupina (napr. nová DP má energetickú hodnotu 270 kcal/100ml, existujúce podskupiny sú max. do 250kcal/100ml), takže z dôvodu užšieho vymedzenia podskupiny nie je nová DP zaraditeľná do žiadnej podskupiny a pritom môže mať vysokú pridanú hodnotu pre liečbu pacienta. Ak dôjde k stanoveniu úhrady podľa odseku 5, pacient bude diskriminovaný vysokým doplatkom. Pre systém úhrad a výdavkov zo zdravotného poistenia takýto postup môže byť z dôvodu vysokých doplatkov a taktiež presadenia ochranných limitov tiež nevýhodný. Tento text zákona popiera praktickejší postup – vytvorenie novej podskupiny v rámci existujúcej skupiny - výhodný jednak pre pacienta, tak pre zdravotný systém. | Z | ČA | Zmenu určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za referenčnú dávku dietetickej potraviny bude možné vykonať na základe žiadosti výrobcu podľa § 64, ak preukáže, že dietetická potravina má úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku bude môcť ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu o cene. |
| **RÚZSR** | **10. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 70, v časti §88 odsek 13** RÚZ navrhuje uvedené ustanovenie vypustiť. Odôvodenie: Žiadosť o osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny predkladá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v mene pacienta. V prevažnej väčšine prípadov ide o dietetické potraviny určené pre pacientov so zriedkavými metabolickými poruchami, najmä dojčatá, deti a dospievajúcich. Incidencia týchto ochorení je veľmi nízka 1:100 000 až 1:300 000 a u niektorých ochorení sa narodí 1 pacient za 2-3 roky a používa prípravok po dobu 1-2 roky a preto si nemôže dovoliť doplácať 10-30 % z ceny. Okrem toho je tento návrh pre týchto pacientov diskriminačný v porovnaní s pacientmi s metabolickými ochoreniami, pre ktorých sú vzhľadom na vyššiu incidenciu prípravky zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín. Náklady zdravotnej poisťovne na takúto liečbu nie sú vysoké v porovnaní s benefitom, ktorý pacientom prípravky prinášajú. Obmedzenie úhrady týchto prípravkov a navyše na základe dĺžky predaja daného prípravku na trhu v SR by znamenalo podstatne zníženú dostupnosť takýchto prípravkov pre pacientov. Kategorizácia takýchto dietetických potravín by nebola riešením, nakoľko v súlade s týmto zákonom č. 363/2011 Z.z., § 66, ods. 4, písm c) môže Ministerstvo z vlastného podnetu vyradiť zo zoznamu dietetickú potravinu, ktorá bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace Uvedený návrh bude diskriminačný najmä pre pacientov so vzácnymi metabolickými poruchami, ktorý túto dietetickú potravinu používajú iba určitú dobu, ale potravina existuje na trhu už niekoľko rokov. | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **RÚZSR** | **2. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 54** RÚZ navrhuje vypustiť slová „17. čiarový kód dietetickej potraviny“ Odôvodnenie EAN je logistický údaj, povinnosť uvádzať ho na obale dietetickej potraviny nie je legislatívne daná. V mnohých prípadoch sa EAN kód mení z dôvodu minimálnej zmeny na obale dietetickej potraviny, napr. zmenená grafická úprava alebo malá zmena v poradí zložiek prípravku. Takéto zmeny by si nemali vyžadovať novú žiadosť o zaradenie do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a mali by mať možnosť byť predložené prostredníctvom Iných podaní. Ak bude zoznam kategorizovaných dietetických potravín uvádzať aj EAN kód, bude potrebné vždy predkladať žiadosť o zaradenie, i keď sa nebude meniť žiadny parameter ako zloženie, účel určenia alebo dávkovanie produktu. | Z | N | Navrhovaná úprava predpokladá iba zmenu formou iného podania bez predpokladanej finančnej alebo administratívnej záťaže držiteľa registrácie alebo výrobcu. |
| **RÚZSR** | **3. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 56** RÚZ navrhuje vypustiť. Odôvodnenie: Konečná cena balení v iných členských štátoch nie je relevantným údajom pre stanovenie ÚUC ani úhrady. Konečná cena je zaťažená v rôznych krajinách rôzne vysokou obchodnou prirážkou a výškou DPH. Systémy úhrad dietetických potravín (DP) v členských štátoch sa odlišujú, do financovania môže vstupovať viac zdrojov. Cena 1 ks DP z väčšieho balenia môže mať výhodnejšiu cenu, pre stanovení konečnej ceny/úhrady menšieho balenia je tento postup nevýhodný. Okrem toho, relevantným údajom pre stanovenie úradne určenej ceny a úhrady je cena výrobcu a konečnú cenu určuje výška degresívnej obchodnej prirážky, ktorá sa so stúpajúcou cenou (väčšie balenie) znižuje. Tento údaj a postup je teda diskriminujúci pre menšie balenia a môže viesť k nedostupnosti týchto balení. | Z | N | Uvedené informácie budú slúžiť ministerstvu na účel cenotvorby a na účel monitorovania konečných cien a obchodných marží v štátoch Európskej únie. |
| **RÚZSR** | **12. Zásadná pripomienka k č. II., novelizačný bod 9** RÚZ navrhuje znížiť na rovnakú výšku poplatku ako žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín Odôvodnenie: Nie je jasné, či správny poplatok vo výške 600 EUR bude účtovaný iba v prípade, ak o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín požiada výrobca alebo bude tento proces spoplatnený aj pri vyradení z podnetu MZ SR. Výšku poplatku za vyradenie 600 EUR považujeme za neadekvátne vysokú. | Z | N | Poplatníkom je podľa zákona č. 145/1995 Z. z. právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá dala podnet na úkon alebo konanie, ak tento zákon neustanovuje inak. V konaniach začatých ministerstvom z vlastného podnetu sa poplatky nevyrubujú. |
| **RÚZSR** | **1. Zásadná pripomienka k č. I., novelizačný bod 1** Žiadame preformulovať. Minimálne navrhujeme vypustiť slová „pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov,“ Odôvodnenie: Pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov, nie je však jasné, čo sa rozumie pod inou formou ako u liekov. Niektoré dietetické potraviny sú napr. na trh dodávané v balení po vreckách s presne stanovenou hmotnosťou. Ide o opodstatnený spôsob balenia z dôvodu ich jednoduchšej manipulácie a následnej prípravy/použitia. Príklad: Dietetické potraviny pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami balené vo vreckách zvyšujú konfort pacienta. Pevné formy ako sú kapsule, tablety, pastilky a práškové dávkované formy, ako sú vrecúška s práškom sú iba upravené práškové formy dietetických potravín z dôvodu uľahčenia užívania pre pacientov. Najmä pacienti s metabolickými poruchami sú nastavení na diétu počas celého života a compliance je pre týchto pacientov jeden z najdôležitejších parametrov úspešnej liečby. Tablety a pevné dávkované formy obsahujú presnú dávku s vypočítaným množstvom bielkovín a aminokyselín, ktoré sú pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami životne dôležité. Vrecká obsahujú presnú dávku a príjem dostatočného a presne stanoveného množstva bielkovín a aminokyselín je pre pacientov s uvedenými poruchami životne dôležité. Máme vážnu obavu, že by takéto formy vyradené z kategorizácie. | Z | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **SLeK** | **§ 2 písm. a)** 1. V § 2 písm. a) navrhujeme navrhované znenie nahradiť nasledovným znením: „a) dietetickou potravinou potravina, ktorá sa vydáva vo verejných a nemocničných lekárňach a ktorej výživový obsah bol upravený pre akúkoľvek špecifickú diétnu potrebu, alebo diétne obmedzenie pacientov vrátane dojčiat a detí s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny, živiny alebo metabolity alebo pacientov, ktorých iné stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou bežnej stravy; pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy vo forme nevyužívajúcej pevné liekové formy.“ Odôvodnenie: Zákon č. 152/1995 Z. z. o potravinách v platnom znení v § 2 písm. a) definuje pojmom potravina látku alebo výrobok, ktoré sú spracované, čiastočne spracované alebo nespracované a sú určené na ľudskú spotrebu alebo pri ktorých sa odôvodnene predpokladá, že budú požité ľuďmi, vrátane nápojov, žuvačiek, všetkých látok vrátane pitnej vody, ktoré sú zámerne pridávané do potravín počas ich výroby, prípravy alebo úpravy, prídavných látok určených na predaj spotrebiteľom a potravín na osobitné výživové účely vrátane dietetických potravín na osobitné medicínske účely ustanovené osobitným predpisom. Osobitný predpis je nariadenie európskeho parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách, ktorý túto definíciu vymedzuje v čl. 3 poukazom na čl. 2 Nariadenia (ES) č. 178/2002. Za nevhodné v navrhovanej definícii považujeme použitie pojmov: - „požívatina“ – v zmysle Potravinového kódexu medzi požívatiny patria potraviny, pochutiny a voda. Vzhľadom k charakteru dietetických potravín a v kontexte § 2 písm. a) Zákona č. 152/1995 Z. z. o potravinách je vhodnejšie použitie pojmu potravina. - „indikovaná lekárom“ – máme za to, že rozhodnutie o užívaní niektorých druhov dietetických potravín je schopný urobiť aj pacient samotný a zároveň považujeme za vhodné, aby tieto potraviny mohli indikovať aj iní zdravotnícki pracovníci: asistent výživy, sestra so špecializáciou v odbore ošetrovateľská starostlivosť v onkológii, ošetrovateľská starostlivosť v pediatrii, alebo certifikátom v činnostiach: paliatívna ošetrovateľská starostlivosť, starostlivosť o drogovo závislých. - „ani a v inej forme ako u liekov“ – nezrozumiteľné slovné spojenie Považujeme tiež za potrebné definovať, že tieto potraviny sú dostupné výhradne vo verejných a nemocničných lekárňach, aby ich dostupnosť v bežnej maloobchodnej sieti nebudila dojem bežnej potraviny a obmedzilo sa riziko poškodenia zdravia u jednotlivcov, pre ktorých sú takéto potraviny nevhodné. Navrhovaná definícia vychádza z Mosby's Medical Dictionary, 9th edition. © 2009, Elsevier | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené. |
| **SLeK** | **§ 7 ods. 2**  10. V § 7 ods. 2 navrhujeme vypustiť písmeno a) bod 2. a písm. b) bod 2. v celom rozsahu. Odôvodnenie: Nie je daný dôvod postupu mimo oficiálneho kategorizačného procesu. | Z | N | Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnými poisťovnami je doležitý nástroj na efektívne využívanie verejných zdrojov, ktorý má byť súčasťou kategorizačného procesu. |
| **SLeK** | **§ 16 ods. 4 písm. k)**  11. V § 16 ods. 4 písm. k) navrhujeme slová „90%“ nahradiť slovami „80%“. Odôvodnenie: Význam zaradenia nového generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov spočíva v znižovaní nákladov zdrojov verejného zdravotného poistenia. V súlade s týmto zámerom navrhujeme významnejšie zníženie ceny druhého generického lieku. | Z | N | Pre účely efektívneho vynakladania verejných zdrojov je navrhovaná výška optimálna. |
| **SLeK** | **V § 16 ods. 4 písm. l)**  12. V § 16 ods. 4 písm. l) navrhujeme slová „95%“ nahradiť slovami „85%“. Odôvodnenie: Význam zaradenia nového generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov spočíva v znižovaní nákladov zdrojov verejného zdravotného poistenia. V súlade s týmto zámerom navrhujeme významnejšie zníženie ceny tretieho generického lieku. | Z | N | Pre účely efektívneho vynakladania verejných zdrojov je navrhovaná výška optimálna. |
| **SLeK** | **§ 88**  13. V § 88 sa dopĺňa odsek 14 a odsek 15 v znení: „(14) V prípade, ak je cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uvedená v žiadosti podľa ods. 9 nižšia o viac než 5% ako cena určená podľa ods. 12, poskytovateľ nemá povinnosť úhrady podľa ods. 11. (15) V prípade, ak je cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uvedená v žiadosti podľa ods. 9 rovná alebo nižšia, ako zodpovedajúca výška úhrady zdravotnej poisťovne vypočítaná podľa ods. 13., zdravotná poisťovňa uhrádza sumu uvedenú v žiadosti.“ Odôvodnenie: Navrhovaná úprava umožní individuálne rokovanie zdravotnej poisťovne o cene s cieľom znížiť finančnú záťaž poistenca a poskytovateľa pri zachovanej výške úhrady zdravotnej poisťovne. V súčasnosti zákon umožňuje zdravotnej poisťovni po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť lieky nezaradené v zozname kategorizovaných liekov. Zdravotné poisťovne majú v takýchto prípadoch všetky dostupné informácie a nástroje, aby jednotlivé žiadosti o úhradu nekategorizovaných liekov posúdili a vyhodnotili ich oprávnenosť a naliehavosť. Zároveň, súčasná právna úprava umožňuje poisťovni, v prípade ak nepovažuje preplatenie liečby nekategorizovaným liekom za adekvátne, takúto žiadosť zamietnuť, resp. preplatiť iba čiastočne. Navrhovanou úpravou sa teda definujeme nástroj, ktorým zdravotné poisťovne z pohľadu platcu môžu vyjednať čo najvýhodnejšie ceny za daný nekategorizovaný liek (poisťovne túto možnosť už v súčasnosti podľa medializovaných informácii využívajú). Zákonné obmedzenie maximálnej úhrady zdravotnej poisťovne za nekategorizovaný liek na 70 % - 90% ceny môže mať negatívny vplyv na verejné zdravie v nasledujúcich prípadoch: - v prípade, ak nekategorizovaný liek bude pre pacienta jediná liečebná alternatíva (z dôvodu špecifickosti jeho ochorenia, resp. z dôvodu zlyhania ostatných liečebných možností). V prípade inovatívnych liekov sa ich ceny pohybujú rádovo v stovkách až tisícoch eur, pre pacienta teda nebude možné financovať 10 % - 30 % ceny takejto liečby. Potenciálne zľavy z ceny lieku zo strany držiteľa registrácie sú v zmysle navrhovanej novely teoretické, nedajú sa vymôcť ani garantovať a teda navrhovaná úprava umožňuje zavedenie tejto garancie. - vzhľadom na to, že zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov je proces, ktorý podľa zákona môže trvať až 180 dní, môže byť možnosť zdravotnej poisťovne plne uhradiť zatiaľ nekategorizovaný liek vhodným nástrojom, ako v prípade ojedinelých akútnych prípadov bez inej terapeutickej možnosti preklenúť dobu, kým proces kategorizácie neprebehne. - v prípade liekov na liečbu orphan ochorení, ktorých prevalencia je na Slovensku veľmi nízka (rádovo v jednotkách prípadov), nemusí byť držiteľ registrácie motivovaný žiadať o kategorizáciu takýchto liekov, nakoľko náklady na kategorizáciu (správny poplatok, príprava podkladov pre kategorizačné konanie) presiahnu očakávaný prínos z predaja lieku. V takomto prípade je jedinou možnosťou ako pre pacienta zabezpečiť adekvátnu liečbu žiadosť o súhlas zdravotnej poisťovne s úhradou lieku nad rámec kategorizačného zoznamu. V prípade obmedzenia tejto úhrady na 70 % - 90% ceny sa takáto liečba stane z dôvodu vysokého doplatku pre pacienta nedostupnou. Zároveň navrhujeme úpravu ustanovenia, aby poskytovateľ, ktorý žiada od zdravotnej poisťovne úhradu liekov nezaradených do zoznamu kategorizovaných liekov nebol povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti v prípade, pokiaľ je o túto sumu znížená cena dodávateľom lieku. Povinnosť úhrady lieku poskytovateľom považujeme za neetickú, nakoľko do rozhodovacieho procesu ohľadne optimálnej liečby pre pacienta vnáša neodborné prvky, ktorých aplikácia môže ohroziť samotné fungovanie poskytovateľa – poskytovateľ je týmto odrádzaný od žiadosti o úhradu takéhoto lieku žiadať, čo nemusí byť v najlepšom záujme pacienta. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium. |
| **SLeK** | **§ 89 ods. 1 až ods. 4**  14. Znenie § 89 ods. 1 až ods. 4 navrhujeme v celom rozsahu nahradiť znením: „ § 89 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.“ Odôvodnenie: Výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín je zabezpečením ústavného práva občana na poskytnutie bezplatnej zdravotnej starostlivosti v zmysle Článku 40 Ústavy Slovenskej republiky. Výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vykonáva držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne, ktorý za tieto svoje služby dostáva finančnú náhradu vo forme obchodného výkonu. Zoznamom kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín stanovený maximálny doplatok pacienta má kryť oprávnené náklady držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti spojené, pričom znižovanie výšky doplatku umožnené inštitútom zľavy z doplatku pod úroveň oprávnených nákladov je stav, ktorý vedie k deformovaniu trhového prostredia a teda smeruje k obmedzovaniu hospodárskej súťaže, keďže znižuje rozsah konkurenčnej aktivity jednotlivých poskytovateľov lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach, a to najmä na úkor poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktorí nie sú spravovaní „materskou“ spoločnosťou resp. nie sú spojení pod jednu značku. Zavedením zliav na doplatky sa vytratil efekt regulácie cien, ktorej prioritným cieľom je obmedzenie plytvania liekmi. Ako je známe, neustále dochádza k rastu nákladov na lieky a k rastu ich spotreby, pričom možnosť ovplyvnenia výšku doplatku pacienta trend rastu spotreby liekov obyvateľstvom len umocňuje. V súčasnosti dochádza zo strany niektorých držiteľov registrácií ku kompenzácii tohto zníženia vybraným poskytovateľom lekárenskej starostlivosti, čím sú niektorí pacienti neodôvodnene zvýhodňovaní oproti iným. Zároveň je pre držiteľov registrácii výhodnejšie a procesne jednoduchšie kompenzovať časť doplatku konkrétnemu poskytovateľovi namiesto oficiálneho zníženia ceny v rámci kategorizačného procesu. Týmto postupom dochádza k umelému udržiavaniu vyššej konečnej ceny lieku, čo má nepriaznivý vplyv na verejné zdroje. Solidárny systém zdravotnej starostlivosti má zabezpečiť rovnakú zdravotnú starostlivosť každému a to aj bez ohľadu na výber poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a jeho finančné možnosti. Podľa odôvodnenia Uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky zo dňa 11.09.2008 IV. ÚS 267/08-10: „Každé zdravotnícke zariadenie je za rovnakých podmienok povinné poskytovať zdravotnú starostlivosť občanom a každý občan na základe zdravotného poistenia má na ňu bez akéhokoľvek rozdielu právo.“ Inštitút zľavy z doplatku nezaručuje pacientom výdaj liekov za jednotné ceny, pričom poskytnutie zľavy z doplatku nie je pre pacienta nárokovateľné. | Z | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium |
| **SLeK** | **§ 2 písm. i)**  2. V § 2 písm. i) navrhujeme slovo „predaji“ nahradiť slovom „výdaji“ a za slová „v pobočke verejnej lekárne„ doplniť slová „alebo nemocničnej lekárni, ktorá má zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti;“ Odôvodnenie: Úprava reflektuje ustanovenie § 20 ods. 1 písm. a) a § 20 ods. 3 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | Z | ČA |  |
| **SLeK** | **§ 2 písm. j)**  3. V § 2 písm. j) navrhujeme slovo „predaji“ nahradiť slovom „výdaji“ a za slová „v pobočke verejnej lekárne„ doplniť slová „alebo nemocničnej lekárni, ktorá má zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti;“ Odôvodnenie: Úprava reflektuje ustanovenie § 20 ods. 1 písm. b) a § 20 ods. 3 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | Z | ČA |  |
| **SLeK** | **§ 2 písm. k)** 4. V § 2 písm. k) navrhujeme slovo „predaji“ nahradiť slovom „výdaji“ a za slová „v pobočke verejnej lekárne„ doplniť slová „alebo nemocničnej lekárni, ktorá má zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti;“ Odôvodnenie: Úprava reflektuje ustanovenie § 20 ods. 1 písm. d) a § 20 ods. 3 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | Z | ČA |  |
| **SLeK** | **§ 3 ods. 2**  5. Doterajšie znenie § 3 ods. 2 navrhujeme nahradiť nasledovným znením: „(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky a) poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti 3) (ďalej len "ambulantná starostlivosť"), b) vydávané na lekársky predpis v rámci lekárenskej starostlivosti 4) zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú predpísané v súlade s obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname; tým nie je dotknuté ustanovenie osobitného predpisu x).“ x)§ 121 ods. 6 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Odôvodnenie: Navrhovaná úprava predstavuje zosúladenie s ustanovením § 121 ods. 6 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý už v súčasnosti reflektuje nasledovné princípy. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti nemá ako posúdiť súlad s indikačnými obmedzeniami a preto by prípadný nesúlad nemal byť dôvodom neuhradenia lieku z verejného zdravotného poistenia a je neprípustné, aby neplnenie povinností predpisujúceho lekára riadne vyplniť lekársky predpis bolo na ujmu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti konajúcemu na základe lekárskeho predpisu. Každý zodpovedá za škodu, ktorú spôsobil porušením právnej povinnosti a teda poskytovateľ lekárenskej starostlivosti nemôže niesť zodpovednosť za neprávne vyplnenie lekárskeho predpisu predpisujúcim lekárom. | Z | N | Nad rámec návrhu zákona. |
| **SLeK** | **§ 3 ods. 3**  6. V § 3 ods. 3 navrhujeme vypustiť slová: „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.“ Odôvodnenie: Vo výnimočných prípadoch je nevyhnutné použitie hromadne vyrábaných liekov pri individuálne pripravovaných liekoch a zároveň je bežnou praxou zdravotných poisťovní, kedy dochádza k odmietnutiu úhrady individuálne pripravovaných liekov v prípadoch, kedy hromadne vyrábaný liek nemá možnosť takéhoto použitia v SPC. | Z | N | Nad rámec návrhu zákona. |
| **SLeK** | **§ 4 ods. 1**  7. V § 4 ods. 1 navrhujeme vypustiť slová „najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu“ Odôvodnenie: Navrhované nadväzuje na odôvodnené zásadné pripomienky uvedené pod bodom 8. a bodom 9. | Z | N | Pacient má možnosť výberu pri predpisovaní lekárom. |
| **SLeK** | **§ 4**  8. V § 4 navrhujeme vypustenie navrhovaného ods. 3 v celom rozsahu. Odôvodnenie: Na rozdiel od humánnych liekov v prípade ktorých má pacient podľa § 121 ods. 3 písm. b) Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov možnosť výberu lieku bez doplatku alebo s najnižším doplatkom, táto možnosť pri výdaji zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín daná nie je a pacient v týchto prípadoch nemá žiadnu možnosť ovplyvniť ich výber. | Z | N | Pacient má možnosť výberu pri predpisovaní lekárom. |
| **SLeK** | **§ 4** 9. V § 4 navrhujeme vypustenie navrhovaného ods. 3 v celom rozsahu. Odôvodnenie: Na rozdiel od humánnych liekov v prípade ktorých má pacient podľa § 121 ods. 3 písm. b) Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov možnosť výberu lieku bez doplatku alebo s najnižším doplatkom, táto možnosť pri výdaji zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín daná nie je a pacient v týchto prípadoch nemá žiadnu možnosť ovplyvniť ich výber. | Z | N | Pacient má možnosť výberu pri predpisovaní lekárom. |
| **SLS** | **Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a) a písm. b):** Zákon v súčasnom znení vyžaduje pri všetkých liekoch predloženie nákladov na QALY, t.j. Analýzy užitočnosti nákladov. V zmysle medzinárodných štandardov je pri liekoch so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti a rovnakými, alebo nižšími nákladmi, postačujúca Analýza minimalizácie nákladov. Pri takýchto liekoch nadobúda hodnota nákladov na QALY negatívne výsledky (vyjadrujú úsporu), alebo pomer nákladovej efektívnosti nie je možné vypočítať, pretože je v menovateli číslo nula (pri rovnakých nákladoch). Navrhujeme preto, aby sa doplnil v Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a) a tiež písm. b) (pri štandardnej aj podmienenej úhrade) nasledujúci bod: • „ak analýza minimalizácie nákladov preukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule.“ | Z | A |  |
| **SLS** | **§ 3 ods. 1 písm. d):** Hodnotiace kritérium„počet získaných rokov života štandardizovanej kvality, pri použití posudzovaného lieku oproti získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití medicínskej alternatívy“už je obsiahnuté vo výslednom parametri nákladov na pridaný rok štandardizovaného kvalitného života (náklady/QALY). Jeho využitie je preto duplicitné a môže znevýhodniť zavádzanie inovatívnych liekov v niektorých oblastiach. Pri mnohých ochoreniach (napr. onkologických) s nepriaznivou prognózou sa totižto často dosahujú nižšie hodnoty prírastkových QALY ako pri ochoreniach s lepšou prognózou. Pri mnohých inovatívnych liekoch by tak došlo k znižovaniu prahovej hodnoty nákladov/QALY a nižšej šanci zaradenia inovatívnych liekov do systému úhrad. Navrhujeme preto, aby bol minimálny počet získaných bodov rovný nule. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **SLS** | **Čl. I, §16, ods. 4, písm. g)** Navrhujeme odstrániť toto písmeno, nakoľko nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Okrem toho, táto podmienka je v podstate zopakovaním písmena a) toho istého paragrafu a odseku. | Z | N | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **SLS** | **Čl. I, § 17 ods. 5, písm. h):** Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Navrhujeme tiež doplniť výnimku pri liekoch, pri ktorých nie je možné vykonať farmakoekonomický rozbor vzhľadom na objektívne dôvody ako napr. nedostupnosť potrebných údajov, neaplikovateľnosť analýzy užitočnosti nákladov v danej indikácii a podobne. Navrhujeme zmeniť písm. h) nasledovne: „nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť na základe kritérií podľa §7, s výnimkou liekov, pri ktorých hodnotenie nákladovej efektívnosti nie je možné z objektívnych dôvodov.“ | Z | N | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **SLS** | **Čl. I, §65, ods. 4, písm. d):** Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri dietetických potravinách nie je určená prahová hodnota nákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade dietetických potravín extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti je nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej dietetickej potraviny sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | Z | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **SLS** | **Čl. I, §37, ods. 5, písm. d):** Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri zdravotníckych pomôckach nie je určená prahová hodnota nákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade zdravotníckych pomôcok extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej zdravotníckej pomôcky sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | Z | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **SLS** | **Čl. I, §50, ods. 5, písm. d):** Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri zdravotníckych pomôckach nie je určená prahová hodnotanákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade zdravotníckych pomôcok extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej zdravotníckej pomôcky sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | Z | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **SLS** | **Čl. I, §50, ods. 5, písm. d):** Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri zdravotníckych pomôckach nie je určená prahová hodnotanákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade zdravotníckych pomôcok extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej zdravotníckej pomôcky sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | Z | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **SLS** | **Čl. I, § 16 ods. 4, písm. h):** Navrhujeme umožniť a zakotviť v legislatíve odborné konzultácie medzi MZSR a predkladateľom žiadosti pred podaním farmakoekonomického rozboru a v prípade potreby aj počas konania, čím by sa mohlo predísť výskytu rozporných alebo chýbajúcich údajov a náležitostí alebo porovnaniu s nevhodne zvolenou medicínskou intervenciou. Ak sú údaje uvedené vo farmakoekonomickom rozbore lieku vzájomne rozporné, alebo ak farmakoekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo postupovať v súlade s ustanovením § 75 ods. 7 a vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh. Navrhujeme zmeniť ods. (4) nasledovne: „h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé,“ | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **SLS** | **Čl. I, § 17 ods. 5, písm. i):** Navrhujeme umožniť a zakotviť v legislatíve odborné konzultácie medzi MZSR a predkladateľom žiadosti pred podaním farmakoekonomického rozboru a v prípade potreby aj počas konania, čím by sa mohlo predísť výskytu rozporných alebo chýbajúcich údajov a náležitostí alebo porovnaniu s nevhodne zvolenou medicínskou intervenciou. Ak by údaje uvedené vo farmakoekonomickom rozbore boli aj napriek takýmto konzultáciám vzájomne rozporné, alebo ak by farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahoval všetky náležitosti alebo by bol založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak by podanie nemalo požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh v súlade s ustanovením § 75 ods. 7. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **SLS** | **Čl. I, § 15 ods. 4:** Navrhujeme, aby pri opakovanom podmienenom zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebolo potrebné, aby žiadateľ predkladal farmakoekonomický rozbor lieku. Zdôvodnenie: • Liek sa podmienene zaraďuje do ZKL ak má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. V zmysle navrhovanej Vyhlášky má „posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia ak je celková suma úhrad zdravotných poisťovní za obdobie 12 mesiacov najmenej 1 500 000 eur“. To znamená, že kritériom pre podmienené zaradenie lieku je spotreba lieku a nie výsledky Analýzy nákladovej efektívnosti, alebo Analýzy dopadu na zdravotný rozpočet. • V roku 2016 dosiahlo podľa údajov NCZI celkovú sumu úhrad zdravotných poisťovní vyššiu ako 1,5 milióna eur spolu 175 liekov z toho 142 originálnych liekov. Pre všetky uvedené lieky v zmysle navrhovanej legislatívnej úpravy by bolo potrebné predložiť farmakoekonomický rozbor. • V prípade zaradenia týchto liekov do podmienenej úhrady v rámci jedného konania, bolo by potrebné vykonať farmakoekonomické rozbory v rovnakom čase. • Mnohé z týchto liekov sa uhrádzajú vo viacerých indikáciách, čo zvyšuje počet potrebných farmakoekonomických rozborov. Jeden liek má v priemere približne 3 indikácie, ktoré sú uhrádzané z verejného zdravotného poistenia. • Z vyššie uvedeného vyplýva, že v rovnakom čase by bolo potrebné vykonať približne 525 farmakoekonomických analýz, čo významne presahuje možnosti a kapacity nielen žiadateľov ale s veľkou pravdepodobnosťou aj hodnotiteľov na MZ SR. • Navrhujeme zmeniť ods. (4) nasledovne: „Žiadateľ k žiadosti priloží prílohy podľa § 10 ods. 4; pri opakovanej žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku žiadateľ prílohu podľa § 10 ods. 4 písm. d) bod 4 nepredkladá.“ | Z | ČA | Farmakoekonomický rozpor nebude povinne predkladaný pri konaniach o podmienenom zaradení liekov do zoznamu kategorizovaných liekov začatých ministerstvom zdravotníctva z vlastného podnetu. |
| **SLS** | **§ 3 ods. 1 písm. a):** Niektoré HTA agentúry (napr. NICE v Anglicku) nevydáva z rôznych dôvodov posudky pre všetky nové lieky (jedná sa najmä o lieky bez významného dopadu na rozpočet). Niektoré lieky sú zaradené do systému úhrad bez zverejnenia hodnotiacej správy. Okrem toho agentúry SMC a NICE vo svojich hodnotiacich správach nepoužívajú škálu na posúdenie klinického prínosu ako je tomu v Nemecku a vo Francúzsku. Samotné zaradenie lieku do úhrady by preto mohlo znamenať uznanie klinického prínosu. Z týchto dvoch dôvodov môžu byť niektoré lieky pri získavaní počtu bodov znevýhodnené a posúdenie ich prínosu môže byť neobjektívne. Nie je zrejmé, prečo sa v predmetnom kritériu v písmene c) uvádza požiadavka priznania bodov len v prípade žiadosti o podmienenú kategorizáciu. Taktiež nie je zrejmý dôvod uvedenia slova „alebo“ na konci bodu c). Navrhujeme preto nasledovnú úpravu v znení predmetného kritéria v prílohe vyhlášky: „a) liek získal hodnotenie ASMR I, ASMR II alebo ASMR III od Národnej autority pre zdravotníctvo (HauteAutorité de Santé – HAS) vo Francúzsku v požadovanej indikácii, b) liek získal hodnotenie „podstatný“ (erheblich) alebo „značný“ (beträchtlich) skorý prínos od Federálneho spoločného výbor (GemeinsameBundesausschuss – G-BA) v Nemecku v požadovanej indikácii v deň podania žiadosti o jeho podmienenú kategorizáciu v Slovenskej republike, c) lieku bol uznaný klinický prínos od Škótskej liekovej agentúry (ScottishMedicinesConsortium – SMC) alebo je liek v Škótsku uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikáciialebo, d) lieku bol uznaný klinický prínos od Národného Inštitútu pre hodnotenie kvality zdravia a zdravotnej starostlivosti (National InstituteforHealth and Care Excellence – NICE) v Anglicku aleboje liek v Anglicku uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii.“ | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **SLS** | **§ 3 ods. 1 písm. b):** Pri navrhovanom hodnotiacom kritériu pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie nie je zrejmé, o aké medicínske intervencie uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii sa jedná. Pri všetkých ochoreniach umožňuje súčasná medicína využívanie rôznych postupov a intervencií s rôznou úrovňou dôkazov EBM, vrátane napr. podpornej liečby, ktorá nie je určená na liečbu ochorenia, ale len zlepšenie alebo udržanie kvality života. Keďže sa jedná o Vyhlášku, ktorá stanovuje kritériá pre posudzovanie a zaraďovanie liekov do ZKL, malo by sa kritérium opierať o dostupnosť farmakologických intervencií. Navrhujeme preto nasledujúce doplnenie: „b) dostupnosť iných liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii,“ | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **SLS** | **K bodu 1** Text pripomienky: V § 88, navrhujeme vypustiť odsek 11, podľa ktorého Poskytovateľ, ktorý podľa odseku 9 žiada od zdravotnej poisťovne úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín uvedených v odseku 7 je povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti. Odôvodnenie : Neexistuje racionálne zdôvodnenie prečo by mal za okolností uvedených v odseku 9 uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Nie je ani vo finančných možnostiach súkromných ambulancií ako poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aby zo svojich vlastných financií uhrádzali pohľadávky zdravotných poisťovní. Rovnako nikde v zákone nie je uvedený spôsob refundácie nákladov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (je uvedené len čiastočné refinancovanie pacientovi po schválení zdravotnou poisťovňou), ktorý takýmto spôsobom bude z neznámeho dôvodu dofinancovávať zdravotnú starostlivosť. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **SLS** | **Čl. I, § 20 ods. 7:** V súvislosti so zmenou preskripčného alebo indikačného obmedzenia, zákon v súčasnom znení neurčuje držiteľovi registrácie povinnosť splnenia podmienky nákladovej efektívnosti na základe kritérií podľa § 7 ods. 2 písm. a), pokiaľ ide o liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000. • V záujme zjednotenia s § 7 navrhujeme, aby sa zmenilo znenie nasledovne: „to neplatí, ak ide o liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000. | Z | A |  |
| **SLS** | **Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a), bod 3:** V zmysle návrhu môže byť liek zaradený v ZKL ak je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000. Navrhujeme: • V analýze dopadu na zdravotný rozpočet a výpočte finančnej záťaže pre systém verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cieľovej populácie, pre ktorú je liek určený na základe indikácie podľa SPC alebo navrhovaného indikačného obmedzenia. Takisto výpočet úhrad zdravotných poisťovní pri stanovení podmienenej úhrady vychádza zo spotreby lieku pri populácii pacientov podľa SPC alebo navrhovaného indikačného obmedzenia. • Navrhujeme preto, aby sa zmenilo znenie nasledovne: „je určený na liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000“ • Navrhované kritérium by malo byť aplikované v každej relevantnej časti zákona (napr. § 9 ods. 4; § 20 ods. 7) | Z | A |  |
| **SLS** | **Čl. I, § 93:** V zmysle predkladanej úpravy môže MZ SR z vlastného podnetu vyžiadať farmakoekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny a držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny je povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 45 dní odo dňa doručenia žiadosti o jeho predloženie, ak nie je v žiadosti určená dlhšia lehota. Navrhujeme predĺžiť lehotu 45 dní na minimálne 180 dní. Na prípravu farmakoekonomického rozboru, vrátane získania potrebných vstupných dát prostredníctvom inštitúcií alebo štúdií alebo prieskumov, štatistického modelovania a prípravu potrebnej dokumentácie je 45 dní absolútne nepostačujúca lehota. Pri uzákonení takejto lehoty je pravdepodobné, že predkladané farmakoekonomické rozbory nebudú pripravené v súlade s medzinárodne uznávanými odporúčaniami, nebudú mať potrebnú kvalitu a ich výsledky môžu byť nepresné a neobjektívne. Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty | Z | ČA | Lehota bola upravená. |
| **SLS** | **Čl. I, § 65, ods. 4, písm. f):** Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore dietetickej potraviny sú nepravdivé,“ | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **SLS** | **Čl. I, § 37, ods. 5, písm. f):** Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé,“ | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **SLS** | **Čl. I, § 50, ods. 5, písm. f):** Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé,“ | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **SLS** | **Čl. I, § 37, ods. 5, písm. f):** Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé,“ | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **SLS** | **K bodu č. 1** . K bodu č. 1. Text pripomienky: V § 88, navrhujeme vypustiť odsek 11, podľa ktorého Poskytovateľ, ktorý podľa odseku 9 žiada od zdravotnej poisťovne úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín uvedených v odseku 7 je povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti. Odôvodnenie : Neexistuje racionálne zdôvodnenie prečo by mal za okolností uvedených v odseku 9 uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Nie je ani vo finančných možnostiach súkromných ambulancií ako poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aby zo svojich vlastných financií uhrádzali pohľadávky zdravotných poisťovní. Rovnako nikde v zákone nie je uvedený spôsob refundácie nákladov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (je uvedené len čiastočné refinancovanie pacientovi po schválení zdravotnou poisťovňou), ktorý takýmto spôsobom bude z neznámeho dôvodu dofinancovávať zdravotnú starostlivosť. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **SLS** | **§ 3 ods. 1 písm. c):** § 3 ods. 1 písm. c): Hodnotiace kritérium„vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia“, vychádza z Analýzy dopadu na zdravotný rozpočet, ktorá je zaťažená pomerne vysokou neistotou vstupných údajov, ako napr. nedostatok údajov o veľkosti cieľovej populácie, miera zavádzania lieku do klinickej praxe, dynamika penetrácie a pod. Navrhujeme preto toto kritérium vylúčiť zo zoznamu kritérií. | Z |  | Nemá charakter pripomienky. |
| **SLS** | 1. generikum lieku by malo mať cenu nie väčšiu ako 55 % predošlej maximálnej ceny originálneho lieku (predtým to bolo 65 % 1. biosimilárne liečivo by malo mať cenu nie väčšiu ako 70 % predošlej maximálnej ceny originálu (predtým to bolo 80 %) Dôvody: môže dôjsť k nedostatku základných liekov | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **SLS** | **§ 88** Doplniť nový bod, s týmto textom, ktorý znie" Pacienti, ktorí už mali schválenú liečbu poisťovňou pred nadobudnutím platnosti tohto zákona, pokračujú v liečbe za pôvodných podmienok, t.j. s plnou úhradou poisťovne, až do jej ukončenia podľa rozhodnutia lekára alebo odmietnutia liečby pacientom | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **SLS** | **§ 88** Navrhujeme vypustiť odsek 11 až 14 Dôvody: Odsek 13 umožňuje poisťovni zaplatiť iba 90 %, 80% alebo 70% ceny lieku podľa toho ako dlho sa používa na Slovensku,čiže ani nie podľa toho,kedy ho začal brať pacient. To znamená,že aj už schválené nekategorizované lieky nebudú poisťovňou hradené v plnej výške pri žiadosti o pokračovanie liečby. Toto ustanovenie znemožňuje používanie nekategorizovaných liekov. | Z | N | Výnimky musia v záujme efektívneho využívania verejných zdrojov tiež podliehať cenovej regulácii. |
| **SLS** | **čl. I. , § 7, odsek 2, písm.a) a písm. b)** Zákon v súčasnom znení vyžaduje pri všetkých liekoch predloženie nákladov na QALY, t.j. Analýzy užitočnosti nákladov. V zmysle medzinárodných štandardov je pri liekoch so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti a rovnakými, alebo nižšími nákladmi, postačujúca Analýza minimalizácie nákladov. Pri takýchto liekoch nadobúda hodnota nákladov na QALY negatívne výsledky (vyjadrujú úsporu), alebo pomer nákladovej efektívnosti nie je možné vypočítať, pretože je v menovateli číslo nula (pri rovnakých nákladoch). Navrhujeme preto, aby sa doplnil v Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a) a tiež písm. b) (pri štandardnej aj podmienenej úhrade) nasledujúci bod: • „ak analýza minimalizácie nákladov preukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule.“ | Z | ČA |  |
| **SZZV** | **Novelizačný bod 57,§60 ods. 4 písm. d)** “d) úplné aktuálne znenie textu na obale dietetickej potraviny s uvedením mena, priezviska a adresy trvalého pobytu výrobcu dietetickej potraviny, ak je výrobca dietetickej potraviny fyzická osoba, alebo obchodného mena a sídla výrobcu dietetickej potraviny, ak je výrobca dietetickej potraviny právnická osoba,” Žiadame zmeniť Odôvodnenie V zmysle nariadenia č. 1169/2011, článok 9, ods. 1 má výrobca potravín povinnosť na obale uviesť meno alebo obchodné meno a adresu prevádzkovateľa potravinárskeho podniku (PPP), čo v praxi znamená uvedenie napr. obchodného mena a adresy distribútora (predávajúceho) v SR, ktorý zodpovedá za zabezpečenie požiadaviek potravinového práva vrátane bezpečnosti potraviny. Úprava obalov by znamenala finančné náklady. | O | A |  |
| **SZZV** | **K novelizačnému bodu 63, § 65 ods. 5** „(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 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 troch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku sa na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny neprihliada.“. Žiadame odstrániť Odôvodnenie Dietetické potraviny na rozdiel od liekov nemajú vo väčšine krajín stanovovanú úradne určenú cenu, preto je dostupnosť týchto informácií obmedzená a takto môže obmedziť vstup novej dietetickej potraviny, ktorá má vysoký výživový a liečebný prínos pre pacientov a prináša úsporu ostatných výdavkov z verejného zdravotného poistenia. Príklad: DP je zaraditeľná do existujúcej skupiny, ale v rámci skupiny nie je vhodná podskupina (napr. nová DP má energetickú hodnotu 270 kcal/100ml, existujúce podskupiny sú max. do 250kcal/100ml), takže z dôvodu užšieho vymedzenia podskupiny nie je nová DP zaraditeľná do žiadnej podskupiny a pritom môže mať vysokú pridanú hodnotu pre liečbu pacienta. Ak dôjde k stanoveniu úhrady podľa odseku 5, pacient bude diskriminovaný vysokým doplatkom. Pre systém úhrad a výdavkov zo zdravotného poistenia takýto postup môže byť z dôvodu vysokých doplatkov a taktiež presadenia ochranných limitov tiež nevýhodný. Tento text zákona popiera praktickejší postup – vytvorenie novej podskupiny v rámci existujúcej skupiny - výhodný jednak pre pacienta, tak pre zdravotný systém. | Z | ČA | Zmenu určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za referenčnú dávku dietetickej potraviny bude možné vykonať na základe žiadosti výrobcu podľa § 64, ak preukáže, že dietetická potravina má úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku bude môcť ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu o cene. |
| **SZZV** | **Novelizačnému bodu 56, § 60 ods. 2, písm. n)** „n) informáciu o konečnej cene dietetickej potraviny pre spotrebiteľa v iných členských štátoch, kde je dietetická potravina umiestnená 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.“. Žiadame odstrániť. Odôvodnenie: Konečná cena balení v iných členských štátoch nie je relevantným údajom pre stanovenie ÚUC ani úhrady. Konečná cena je zaťažená v rôznych krajinách rôzne vysokou obchodnou prirážkou a výškou DPH. Systémy úhrad dietetických potravín (DP) v členských štátoch sa odlišujú, do financovania môže vstupovať viac zdrojov. Cena 1 ks DP z väčšieho balenia môže mať výhodnejšiu cenu, pre stanovení konečnej ceny/úhrady menšieho balenia je tento postup nevýhodný. Okrem toho, relevantným údajom pre stanovenie úradne určenej ceny a úhrady je cena výrobcu a konečnú cenu určuje výška degresívnej obchodnej prirážky, ktorá sa so stúpajúcou cenou (väčšie balenie) znižuje. Tento údaj a postup je teda diskriminujúci pre menšie balenia a môže viesť k nedostupnosti týchto balení. | O | N | Uvedené informácie budú slúžiť ministerstvu na účel cenotvorby a na účel monitorovania konečných cien a obchodných marží v štátoch Európskej únie. |
| **SZZV** | **Novelizačný bod 60, § 65 ods. 4 písm. c) bod 3** 3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme ako sú napr. kapsuly, pastilky, tablety a ostatné podobné formy ako u liekov, Žiadame zmeniť. Odôvodnenie Pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov, nie je však jasné, čo sa rozumie pod inou formou ako u liekov. Niektoré dietetické potraviny sú napr. na trh dodávané v balení po vreckách s presne stanovenou hmotnosťou. Ide o opodstatnený spôsob balenia z dôvodu ich jednoduchšej manipulácie a následnej prípravy/použitia | O | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **SZZV** | **k novelizácii zákona o správnych poplatkoch, čl II, z. 145.1995, príloha časť 7, položka 152** 9. Príloha časť 7 položka 152 sa dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú: aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín 600 eur.“. Žiadame zmeniť Odôvodnenie Nie je jasné, či správny poplatok vo výške 600 EUR bude účtovaný iba v prípade, ak o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín požiada výrobca alebo bude tento proces spoplatnený aj pri vyradení z podnetu MZ SR. Výšku poplatku za vyradenie 600 EUR považujeme za neadekvátne vysokú. | Z | N | Podľa § 3 ods. 1 je poplatníkom je právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá dala podnet na úkon alebo konanie. Ak ministerstvo koná z vlastného podnetu, poplatok sa nevyrubuje. |
| **SZZV** | **K novelizačnému bodu 1, §2 písm. a)** a) dietetickou potravinou požívatina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny, živiny alebo metabolity alebo pacientov, ktorých iné stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou bežnej stravy; pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov. Žiadame preformulovať. Odôvodnenie Pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov, nie je však jasné, čo sa rozumie pod inou formou ako u liekov. Niektoré dietetické potraviny sú napr. na trh dodávané v balení po vreckách s presne stanovenou hmotnosťou. Ide o opodstatnený spôsob balenia z dôvodu ich jednoduchšej manipulácie a následnej prípravy/použitia Príklad: Dietetické potraviny pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami balené vo vreckách zvyšujú konfort pacienta. Vrecká obsahujú presnú dávku a príjem dostatočného a presne stanoveného množstva bielkovín a aminokyselín je pre pacientov s uvedenými poruchami životne dôležité. Máme vážnu obavu, že by takéto formy vyradené z kategorizácie. | O | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **SZZV** | **Novelizačný bod 57, § 60 ods. 4 písm. b)** doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny na trh podľa osobitného predpisu, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť, inak prehlásenie výrobcu na akom trhu členského štátu bola dietetická potravina umiestnená prvý raz a kedy. Žiadame zmeniť. Odôvodnenie Navrhovaná požiadavka nedáva jasnú odpoveď výrobcovi dietetickej potraviny ako postupovať v prípade, ak nie je dietetická potravina umiestnená na trhu v inom členskom state a zároveň nemá oznamovaciu povinnosť. Žiadame, aby bolo jasne uvedené, či bude postačujúce predloženie prehlásenia v tomto znení. | O | ČA | Na účel dokladovania pri žiadosti bude ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu, že dietetická potravina nebola umiestnená na trh iného členského štátu. |
| **SZZV** | **Novelizačný bod 70, § 88 ods. 11** Poskytovateľ, ktorý podľa odseku 9 žiada od zdravotnej poisťovne úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín uvedených v odseku 7 je povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti Žiadame zmeniť Odôvodnenie Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je v prípade žiadostí o osobitný spôsob úhrady dietetických potravín iba sprostredkovateľ. Dietetická potravina je určená pacientovi a poskytovateľ iba administratívne požiada zdravotnú poisťovňu o úhradu daného prípravku. Nepovažujeme za adekvátne a správne vyžadovať od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti spoluúčasť na úhrade dietetickej potraviny v akejkoľvek výške. Poskytovateľ bude v takýchto prípadoch žiadať úhradu poplatku od pacienta a vzhľadom na to, že tieto prípravky sú finančne nákladné výrazne sa zníži dostupnosť dietetických potravín pre pacientov so vzácnymi metabolickými poruchami. | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **SZZV** | **K novelizačnému bodu 54, §59 ods. 1 písm. b)** Text „17. čiarový kód dietetickej potraviny“ Žiadame odstrániť. Odôvodnenie EAN je logistický údaj, povinnosť uvádzať ho na obale dietetickej potraviny nie je legislatívne daná. Máme vážnu obavu, že pri akejkoľvek zmene EAN na obale dietetickej potraviny, bude sa predkladať nová žiadosť. EAN kód sa často mení z dôvodu minimálnej zmeny na obale dietetickej potraviny, napr. zmenená grafická úprava alebo malá zmena v poradí zložiek prípravku. Takéto zmeny by si nemali vyžadovať novú žiadosť o zaradenie do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín. | O | N | Navrhovaná úprava predpokladá iba zmenu formou iného podania bez predpokladanej finančnej alebo administratívnej záťaže držiteľa registrácie alebo výrobcu. |
| **SZZV** | **Novelizačný bod 70, § 88 ods. 13** Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 vo výške a) 90 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov, b) 80 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo najviac 24 kalendárnych mesiacov, c) 70 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov. Žiadame zmeniť Odôvodnenie Žiadosť o osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny predkladá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v mene pacienta. V prevažnej väčšine prípadov ide o dietetické potraviny určené pre pacientov so zriedkavými metabolickými poruchami, najmä dojčatá, deti a dospievajúcich. Incidencia týchto ochorení je veľmi nízka 1:100 000 až 1:300 000 a u niektorých ochorení sa narodí 1 pacient za 2-3 roky a používa prípravok po dobu 1-2 roky a preto si nemôže dovoliť doplácať 10-30 % z ceny. Okrem toho je tento návrh pre týchto pacientov diskriminačný v porovnaní s pacientmi s metabolickými ochoreniami, pre ktorých sú vzhľadom na vyššiu incidenciu prípravky zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín. Náklady zdravotnej poisťovne na takúto liečbu nie sú vysoké v porovnaní s benefitom, ktorý pacientom prípravky prinášajú. Obmedzenie úhrady týchto prípravkov a navyše na základe dĺžky predaja daného prípravku na trhu v SR by znamenalo podstatne zníženú dostupnosť takýchto prípravkov pre pacientov. Kategorizácia takýchto dietetických potravín by nebola riešením, nakoľko v súlade s týmto zákonom č. 363/2011 Z.z., § 66, ods. 4, písm c) môže Ministerstvo z vlastného podnetu vyradiť zo zoznamu dietetickú potravinu, ktorá bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace Uvedený návrh bude diskriminačný najmä pre pacientov so vzácnymi metabolickými poruchami, ktorý túto dietetickú potravinu používajú iba určitú dobu, ale potravina existuje na trhu už niekoľko rokov. | Z | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **ŠÚKL** | **bodu 14** Štátny ústav pre kontrolu liečiv navrhuje doplniť poznámku pod čiarou 1b) nasledovne: 1b) § 48 zákona č. 362/2011 Z. z. (...) alebo podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení. Zdôvodnenie: Je nutné pridať odkaz aj na originálne lieky registrované centralizovaným postupom, kde rozhodnutie vydáva Európska komisia. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Štátny ústav pre kontrolu liečiv navrhuje upraviť § 2 ods. s nasledovne: s) generickým liekom humánny liek, ktorý je registrovaný podľa osobitného predpisu1c). Štátny ústav pre kontrolu liečiv navrhuje obmedziť definíciu generického lieku na odkaz na zákon 362/2011, ktorý generický liek definuje a doplniť poznámku pod čiarou nasledovne: 1c) § 49 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z (...) alebo podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení. Zdôvodnenie: Návrh definície generického lieku ako je uvedený v návrhu novely v MPK sa líši od definície generického lieku, ktorý je v zákone 362/2011 Z.z. a ktorý vychádza zo Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a rady. V prípade existencie dvoch rôznych protichodných definícii generického lieku nastane právna neistota v procesoch registrácie liekov. Je nutné špecifikovať časť § 49, ktorá sa týka generického lieku (konkrétne je to ods. 1 (a) zákona o liekoch), nakoľko § 49 v odseku 1 písm. b) špecifikuje aj lieky, registrované ako tzv. bibliografie – na základe dát z vedeckej literatúry – tento typ lieku nespadá pod definíciu generického lieku, nakoľko pri nich nebola porovnávaná biologická dostupnosť s originálnym liekom. V prípade ak v legislatívnom odkaze bude uvedený len odkaz na § 49 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch nastane právne neistota v procesoch kategorizácie ohľadne liekov registrovaných ako tzv. bibliografie. Je nutné pridať odkaz aj na generické lieky registrované centralizovaným postupom, kde rozhodnutie vydáva Európska komisia. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Štátny ústav navrhuje upraviť § 2 písm. u) označiť a upraviť legislatívny odkaz nasledovne: u) biologicky podobným liekom humánny liek, ktorý je štátnym ústavom registrovaný v podľa osobitného predpisu1d). 1d) § 49 ods. 6 zákona č. 362/2011 Z. z. (...) alebo podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení. Zdôvodnenie: Zákon 362/2011 obsahuje definíciu tzv. biosimilars, navrhujeme využiť tú. Zároveň je nutné pridať odkaz aj na biologicky podobné lieky registrované centralizovaným postupom, kde rozhodnutie vydáva Európska komisia. | O | N | Nami navrhovanú úpravu považujeme na účely zákona za dostatočné. |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 29 – začiatok znenia odporúčame upraviť „V §16 ods.4 písm. j) sa...“ a slová „dopĺňajú sa slová“ odporúčame nahradiť slovami „pripájajú sa tieto slová:“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. II** K bodom 1 až 9 – odporúčame uviesť správne číslo príslušnej časti. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodom 12 a 13 - odporúčame ich spojiť do jedného bodu s touto úvodnou vetou „V §2 písm. o) a p) sa za ....“. Súčasne odporúčame vkladané slová príslušne gramaticky upraviť. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodom 2 až 4 - odporúčame ich spojiť do jedného bodu s touto úvodnou vetou „V §2 písm. b), c) a d) sa...“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodom 6 a 7 - odporúčame ich spojiť do jedného bodu s touto úvodnou vetou „V §2 písm. g) prvý bod a druhý bod sa na konci pripájajú tieto slová:“. | O | N | Slová, ktoré je potrebné nahradiť, nie sú v rovnakom tvare. |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodom 9, 24, 55, 58, 62 a 72 - slová „dopĺňajú slová“ odporúčame nahradiť slovami „pripájajú tieto slová:“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 15 - slová „dopĺňajú slová“ odporúčame nahradiť slovami „pripájajú sa tieto slová:“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 18 – v §4 ods.6 odporúčame slová „podľa odseku 5 písm. a), b) alebo c)“ nahradiť slovami „podľa odseku 5 písm. a), b) alebo písm. c)“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 30 - začiatok znenia odporúčame upraviť „V §16 ods.4 sa za písmeno j)...“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 31 - slová „dopĺňajú sa slová“ odporúčame nahradiť slovami „pripájajú sa tieto slová:“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 32 – v úvodnej vete odporúčame slová „za písmeno m) vkladajú nové“ nahradiť slovom „dopĺňajú“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 45 – začiatok znenia odporúčame upraviť „V §37 ods.5 písm. c) bod 15 znie: „15. zdravotnícku pomôcku...““. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 46 - začiatok znenia odporúčame upraviť „V §37 ods.5 sa písmeno c) dopĺňa bodom 18, ktorý znie: „18. zdravotnícku pomôcku...““. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 49 - začiatok znenia odporúčame upraviť „V §43 ods.2 písm. c) sa za siedmy bod vkladá ...“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 50 - začiatok znenia odporúčame upraviť „V §44 ods.1 písm. a)...“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 51 - začiatok znenia odporúčame upraviť „V §44 ods.1 písm. b) sa za bod 13 vkladá nový bod 14, ...“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 54 - začiatok znenia odporúčame upraviť „V §59 ods.1 sa písmeno b) dopĺňa bodmi 17 až 19, ktoré....“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. I** K bodu 75 – celé znenie odporúčame upraviť podľa skutočnosti. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **materiálu** V názve navrhovaného zákona odporúčame za slová „niektorých zákonov“ vložiť slová „v znení neskorších predpisov“. | O | A |  |
| **ŠÚSR** | **čl. III** V úvodnej vete k čl. III odporúčame vypustiť slová „mení a“. | O | A |  |
| **ÚDZS** | **1. K bodu 34 - § 19 ods. 6 – zásadná pripomienka** Navrhujeme v § 19 ods. 6 slová „5%“ nahradiť slovami „10%“. Odôvodnenie: Navrhované možné zvýšenie ceny liekov považujeme za neprimerané vzhľadom na ekonomickú situáciu zdravotných poisťovní a finančnú situáciu obyvateľstva. | Z | N | Navrhované zvýšenie sa týka úzkej skupiny liekov, najmä liekov, pre ktoré nie sú na trhu prístupné iné medicínske alternatívy. Z tohto dôvodu je odhadovaný vplyv minimálny. |
| **ÚDZS** | **2. K bodu 70 - § 88 – zásadná pripomienka** Navrhujeme vypustiť doplnený ods. 11. Odôvodnenie: Uvedené riešenie považujeme za nekoncepčné, ktoré nie v prospech pacienta ani poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, a môže ohroziť dostupnosť a kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti. | Z | N | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **Union ZP** | **§4**  Navrhujeme doplniť ustanovenie o posudzovaní výšky príjmov, výšky dôchodku a sociálneho statusu pre potreby stanovenia limitu spoluúčasti Nebol zohľadnený návrh na posudzovanie výšky príjmov, výšky dôchodku a sociálneho statusu osoby. Limit spoluúčasti má byť ochranným limitom pre najviac ohrozené skupiny občanov, a preto je potrebné sledovať výšku príjmov posudzovaných osôb, vrátane výšky ich dôchodku tak, aby bola v systéme zabezpečená vertikálna a horizontálna spravodlivosť. Zákonom č. 265/2015 Z. z. sa upravil limit spoluúčasti na doplatky za lieky, ktorý má byť ochranným limitom pre nízkopríjmové a zraniteľné skupiny občanov tak, že sa určil jednotný limit spoluúčasti pre poistencov, ktorí sú poberateľmi dôchodkov alebo držiteľmi preukazu ZŤP bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú takou skupinou občanov. Neposudzuje sa výška príjmov, výška dôchodku, ani sociálny status osoby. Takouto úpravou zdravotné poisťovne vracajú doplatky za lieky za prepočítaný, najlacnejší generický liek všetkým z dotknutých skupín poistencov, bez rozdielu. Nárast nákladov po zmene právnej úpravy bol pritom v porovnaní s predchádzajúcimi rokmi výrazný. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Union ZP** | **§ 88 ods. 13** S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť | Z |  | Nemá charakter pripomienky. |
| **Union ZP** | **§ 7 ods. 2, písm. a) bod. 3.**  S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť V návrhu zákona sa uvádza, že lieky určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v SR je nižšia ako 1:50 000 nebudú zaradené v kategorizačnom zozname liekov podmienene. Upozorňujeme, že rozhodovanie o úhrade z verejného zdravotného poistenia ohľadne mnohých liekov určených na liečbu choroby, ktorej prevalencia je nižšia ako 1:50 000 je spojené z pohľadu klinického účinku v reálnej terapeutickej praxi (real word data) s vysokou mierov neistoty. Navyše je systém registrov ochorení v SR nedostatočný. Z uvedených dôvodov nepovažujeme predložený návrh za správny a máme za to, že by uvedené lieky mali byť zaradené do podmienenej kategorizácie liekov. | Z | ČA | Prihliada sa na vplyv týchto liekov na prostriedky verejného zdravotného poistenia. |
| **Union ZP** | **§ 3 ods. 1 písm. b) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č........, o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť. Navrhovateľ bonifikuje úhradu na základe nižšieho počtu dostupných medicínskych intervencií. Union zdravotná poisťovňa, a.s. považuje uvedený postup za nesprávny. Máme za to, že pre systém verejného zdravotného poistenia je prioritné aký veľký klinický prínos liek oproti štandardnej medicínskej intervencií predstavuje a nie či prichádza do terapeutickej indikácie s piatimi medicínskymi intervenciami alebo jednou medicínskou intervenciou. Z predloženého návrhu vyplýva, že liek s nesignifikantným klinickým prínosom môže byť bonifikovaný z pohľadu úhrady z verejného zdravotného poistenia pokiaľ je v terapeutickej indikácií dostupná len jedna alternatívna medicínska intervencia avšak liek so signifikantným klinickým prínosom bude znevýhodnený z pohľadu úhrady z verejného zdravotného poistenia pokiaľ je dostupných 5 alternatívnych medicínskych intervencií v danej indikácií, napriek tomu že ich klinický účinok môže byť neadekvátny. Navyše predložený návrh znižuje možnosť konkurencie v rámci viacerých terapeutických indikácií, čo môže predstavovať výrazný vplyv na náklady pre systém verejného zdravotného poistenia. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Union ZP** | **§ 3 ods. 1 písm. a) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č........, o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť. Navrhovateľ bonifikuje úhradu na základe počtu orgánov členských štátov (Francúzsko, Nemecko, Škótsko, Anglicko), ktoré uznali klinický prínos farmakoterapie. Union zdravotná poisťovňa, a.s. považuje uvedený postup za absurdný. Máme za to, že pokiaľ predstavuje farmakoterapia klinický prínos pre pacienta je neakceptovateľné zvyšovať úhradu z verejného zdravotného poistenia na základe počtu príslušných orgánov členských štátov, ktoré konštatujú klinický prínos farmakoterapie. Pokiaľ má farmakoterapia relevantný klinický prínos tak má byť liek adekvátne hradený z verejného zdravotného poistenia a zvyšovať úhradu z verejného zdravotného poistenia na základe toho či to tvrdí 1 orgán členského štátu (Slovensko) alebo 5 orgánov členských štátov (Slovensko, Francúzsko, Nemecko, Škótsko, Anglicko) predstavuje absurdný postup a neefektívne vynakladanie finančných prostriedkov z verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Union ZP** | **§ 3 ods. 2 . Príloha č. 1 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č........, o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť. Navrhovateľ bonifikuje úhradu z verejného zdravotného poistenia na základe označenia lieku za orphan. Union zdravotná poisťovňa, a.s. považuje uvedený postup za nesprávny. Máme za to, že pre systém verejného zdravotného poistenia je prioritne dôležité aký veľký klinický prínos liek oproti štandardnej medicínskej intervencií predstavuje a nie či ide o liek označený za orphan alebo o liek neoznačený za orphan. Z predloženého návrhu vyplýva, že liek s nesignifikantným klinickým prínosom môže byť bonifikovaný z pohľadu úhrady z verejného zdravotného poistenia pokiaľ je označený za orphan avšak liek so signifikantným klinickým prínosom bude znevýhodnený z pohľadu úhrady z verejného zdravotného poistenia pokiaľ nie je označený za orphan, napriek tomu že pacienti nemajú dostupnú adekvátnu farmakoterapiu. Špecifické zvýhodnenie liekov označených za orphan predkladateľ zohľadnil v návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. V návrhu zákona sa uvádza, že „ v zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený ak je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 50 000“ | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. Multikriteriálne hodnotenie je v súlade s požiadavkou efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **Union ZP** | **§ 3 ods. 2 . Príloha č. 1 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č........, o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť. Navrhovateľ bonifikuje úhradu z verejného zdravotného poistenia na základe počtu získaných QALY. Union zdravotná poisťovňa, a.s. považuje uvedený postup za nesprávny. Meranie kvality života z hľadiska zdravia je špecifickou oblasťou ekonómie zdravotníctva. V podstate ide o to, že s prihliadnutím na subjektívny názor pacientov, ktorý je neskôr vyčíslený štandardným spôsobom, sa snaží táto metóda poukázať, že daný zdravotný proces (okrem získania života) spôsobuje aj zlepšenie kvality života súvisiaceho zo zdravím. Tento pojem reflektuje hlásenia jednotlivcov o zdravotnom stave na základe self-monitoringu resp. všeobecnej populácie. Pri limitovaných zdrojoch v rámci štátneho financovania zdravotníctva, sa kvalita života z hľadiska zdravia považuje za štandardnú mieru „hodnoty peňazí“ pre zabezpečenie zdrojov pre oblasti, ktoré dosahujú najlepšie výsledky v rámci zdravotnej intervencie. Kvalita života z hľadiska zdravia je rozsiahla teoretická úvaha určená k zdôvodneniu a organizácii opatrení spojených s hodnotením zdravotného stavu, hodnotami, reflexiou úrovne spokojnosti a všeobecného blahobytu vzhľadom na špecifické zdravotné stavy alebo na život ako celok z perspektívy jednotlivca. Je potrebné zdôrazniť, že QALY nezohľadňuje problematiku vekovej štruktúry liečenej populácie, východiskového zdravotného stavu liečenej populácie a koncepciu zvýšenia minimálnej úrovne zdravia populácie namiesto zvyšovania priemernej úrovne zdravia populácie ako aj iné faktory. QALY však predstavuje dôležitý príspevok pre rozhodovací proces v oblasti zdravotníctva. QALY predstavuje dôležitý koncepčný nástroj pre rozhodovanie a môže viesť k zlepšeniu rozhodovacieho procesu. Potrebujeme byť schopní porovnávať prínos v oblasti kde investujeme finančné zdroje so stratou prínosu v oblasti kde sme finančné zdroje neinvestovali a potrebujeme mechanizmus na porovnanie naprieč rozdielnymi medicínskymi intervenciami založenými na agregovaní prínosov a nákladov. Pre stanovenie úhrady liekov z verejného zdravotného poistenia je vhodné vyhodnotenie klinického účinku v QALY a vynaložených finančných nákladov z verejného zdravotného poistenia, avšak nevidíme dôvod opätovného bonifikovania úhrady z verejného zdravotného poistenia na základe počtu získaných QALY. V zmysle platnej legislatívy, lieky ktoré zabezpečia vyšší počet získaných QALY môžu požadovať aj vyššiu úhradu z verejného zdravotného poistenia ako lieky, ktoré zabezpečia nízky počet získaných QALY. Použitie QALY predpokladá, že: 1. Rozhodnutie o alokácii zdrojov musí byť urobené. 2. Prínosy alternatívnych postupov môžu byť špecifikované v pojmoch štádia zdravotného stavu, zmien zdravotného stavu a trvania zdravotného stavu. 3. Zdroje sú limitované a každá alternatíva predstavuje vplyv na zdroje (náklady obetovaných príležitostí). 4. Hlavným zámerom rozhodovacích autorít je maximalizovať zdravie alebo zlepšenie zdravia populácie v rámci limitovaných finančných zdrojov. 5. Zdravie je definované ako hodnota ovplyvnená časovým hľadiskom (QALY) počas adekvátneho časového obdobia. 6. Hodnota je meraná v oblasti preferencií. 7. Existuje neutralita rizika v kontexte dĺžky života a hodnotenie štádií zdravotného stavu v čase. 8. Preferencie získané od individuálnych pacientov môžu byť agregované a použité pre hodnotenie prínosu pre skupinu pacientov. 9. Hodnoty QALY získané od individuálnych pacientov môžu byť agregované a použité pre hodnotenie prínosu pre skupinu pacientov. Union zdravotná poisťovňa, a.s. nevidí dôvod na bonifikáciu z pohľadu úhrady z verejného zdravotného poistenia 2- krát za to isté (klinický prínos v QALY) | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. Multikriteriálne hodnotenie je v súlade s požiadavkou efektívneho využívania verejných zdrojov. |
| **Union ZP** | **§ 3 ods. 1 písm. c) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č........, o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty** S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť. Navrhovateľ bonifikuje úhradu z verejného zdravotného poistenia na základe vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Union zdravotná poisťovňa, a.s. považuje uvedený postup za nesprávny. Máme za to, že pre systém verejného zdravotného poistenia je prioritné aký veľký klinický prínos liek oproti štandardnej medicínskej intervencií predstavuje a nie vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácií budú napr. 100 000 EUR alebo napr. 1 500 000 EUR. Z predloženého návrhu vyplýva, že liek s nesignifikantným klinickým prínosom môže byť bonifikovaný z pohľadu úhrady z verejného zdravotného poistenia pokiaľ bude vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácie do 100 000 EUR avšak liek so signifikantným klinickým prínosom bude znevýhodnený z pohľadu úhrady z verejného zdravotného poistenia pokiaľ vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácií bude na úrovni 1 500 000 EUR napriek tomu že pacienti nemajú dostupnú adekvátnu farmakoterapiu. Považujeme za dôležité zdôrazniť, že vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia hodnotí BIA a nie farmakoekonomické analýzy. BIA nepatrí medzi farmakoekonomické analýzy. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Union ZP** | **§21 ods. 5** S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť. V návrhu zákona sa uvádza „36 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov“. Máme za to, že nie sú adekvátne dôvody na predĺženie obdobia podmienenej kategorizácie zo súčasne platných 24 mesiacov na navrhnutých 36 mesiacov. Ide o významnú zmenu v procese kategorizácie liekov so signifikantným vplyvom na rozpočet zdravotných poisťovní. | Z | ČA | § 21 bol predložený v novom znení. |
| **Union ZP** | **§ 7 ods. 3**  S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť. V návrhu zákona sa uvádza, že „maximálna prahová hodnota za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality je prahová hodnota, pri ktorej koeficient prahovej hodnoty je rovný 41“. Ide o dramatickú zmenu v procese kategorizácie liekov s veľmi výrazným vplyvom na rozpočet zdravotných poisťovní nakoľko v súčasnosti platí podstatne prísnejšia regulácia prahová hodnota 24-násobok referenčnej priemernej mesačnej mzdy pre zaradenie lieku do kategorizačného zoznamu liekov 35-násobok referenčnej priemernej mesačnej mzdy pre podmienené zaradenie lieku do kategorizačného zoznamu liekov. Union zdravotná poisťovňa, a.s. má za to, že prípadné schválenie predloženého znenia návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistení a predloženého návrhu vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty bude predstavovať mimoriadne výrazné zvýšenie nákladov na lieky pre systém verejného zdravotného poistenia a môže výrazne ohroziť udržateľnosť financovania zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **Union ZP** | **§ 19 ods. 6**  S legislatívnym návrhom nesúhlasíme, navrhujeme vypustiť. V návrhu zákona sa uvádza, že „Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac o 20 %“. Máme za to, že nie sú adekvátne definované podmienky, za ktorých ministerstvo môže rozhodnúť o uvedenom výraznom náraste ceny lieku. Ide o významnú zmenu v procese kategorizácie liekov so signifikantným vplyvom na rozpočet zdravotných poisťovní nakoľko v súčasnosti platí podstatne prísnejšia regulácia - zvýšenie úradne určenej ceny lieku najviac o 5 %. | Z | N | Navrhované zvýšenie sa týka úzkej skupiny liekov, najmä liekov, pre ktoré nie sú na trhu prístupné iné medicínske alternatívy. Z tohto dôvodu je odhadovaný vplyv minimálny. |
| **ÚPLS SR** | **doložka vplyvov na podnikateľské prostredie** doplniť medzi dotknuté subjekty poskytovateľov lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach Odôvodnenie: v súčasnosti je jediných príjmom poskytovateľov lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach marža, ktorá sa odvíja od ceny lieku. Ďalšie zníženie cien liekov ako dôsledok zámeru zníženia cien generík negatívne ovplyvní finančnú stabilitu verejných lekární, následkom čoho bude ďalšie zhoršenie okamžitej dostupnosti liekov v lekárni. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **ÚPLS SR** | **bod 5, bod 8** doplniť v § 2 písm. f, g, h, za text .. v iných členských štátoch znenie : " s euro menou" Odôvodnenie: tvorba referenčných cien v rámci krajín, ktoré nemajú euro menu je podstatou reexportu liekov. V prípade najlacnejších inovatívnych liekov v rámci EÚ tieto budú pre slovenských pacientov nedostupné. | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **ÚPLS SR** | **bod 70** k navrhovanému ods.11: navrhujeme vypustiť celý ods. 11 Odôvodnenie: nie je zrejmé, ako sa má naplniť zámer zabezpečenia dostupnosti inovatívnych liekov, ak má časť z ich ceny uhradiť poskytovateľ lekárenskej starostlivosti. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti nemôže byť povinný plniť záväzky štátu voči pacientovi. Navyše sa jedná o jedinú možnosť liečby, preto štát nemôže zodpovednosť prenášať na lekárnika. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona |
| **ÚPLS SR** | **k bodu 70** navrhovaný ods. 13 navrhujeme celý vypustiť Odôvodnenie: dĺžka uvedenia lieku na trh nie je dôvodom pre zníženie úhrady | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona |
| **ÚPLS SR** | **celý materiál** navrhujeme dodržiavať jednotnú terminológiu v zmysle platnej legislatívy vo veci poskytovania lekárenskej starostlivosti - podľa Z. č. 362/2011 Zb. sa jedná o výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a nie predaj | Z | A |  |
| **ÚPLS SR** | **doložka vplyvov** navrhujeme doplniť analýzu nákladov a príjmov dotknutých verejných zdrojov Odôvodnenie: cieľom návrhu je zabezpečenie udržateľnosti a znižovania nákladov zdrojov verejného zdravotného poistenia, ale materiál neobsahuje koreláciu medzi nákladmi a príjmami napr. z neustále rastúcej minimálnej mzdy, odchodom do dôchodku vo vyššom veku. | Z | N | Doložky vplyvov a analýzy vplyvov boli vypracované a upravené v spolupráci s Ministerstvom hospodárstva SR a Ministerstvom financií SR. |
| **ÚPLS SR** | **doložka vplyvov** navrhujeme materiál doplniť o analýzu nákladov a príjmov dotknutých verejných zdrojov. Odôvodnenie: cieľom návrhu je udržateľnosť a znižovanie nákladov zdrojov verejného zdravotného poistenia, ale nie je uvedená korelácia medzi nákladmi a príjmami napr. z neustále rastúcej minimálnej mzdy, odchodu do dôchodku vo vyššom veku. | Z | N | Doložky vplyvov a analýzy vplyvov boli vypracované a upravené v spolupráci s Ministerstvom hospodárstva SR a Ministerstvom financií SR. |
| **ÚPLS SR** | **bod 29, bod 31** navrhujeme ponechať pôvodné číselné hodnoty Odôvodnenie: znižovanie cien generík sa odrazí v znížení cien originálnych liekov, v dôsledku čoho bude nedostatok kvalitných liekov. V praxi sa pacienti vracajú k originálom pre menej nežiadúcich účinkov. | Z | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **ÚPLS SR** | **doložka vplyvov na podnikateľské prostredie** navrhujeme prepracovať analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie Odôvodnenie: ÚPLS SR podala v časovom predstihu návrhy k pripravovanému legislatívnemu procesu, ale neprebehla verejná odborná diskusia ani konzultácie s ÚPLS SR a SLeK. Predložený návrh má negatívny vplyv na konkurencie schopnosť a správanie sa verejných lekární. | Z | ČA | Analýza vplyvu na podnikateľské prostredie bola vypracovaná a upravená v spolupráci so spolupracujúcimi rezortami. |
| **ÚPLS SR** | **bod 37** navrhujeme prepracovať na exaktné znenie Odôvodnenie: chýba charakteristika podobnej indikácie a podobnej skupiny pacientov. | Z | N | Úpravu považujeme za zrozumiteľnú. |
| **ÚPLS SR** | **k bodom 19,25,42** navrhujeme zaviesť jednotný prístup k termínom zverejňovania zoznamov liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na webovom sídle MZ SR, konkrétne navrhujeme znenie: zoznam......zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka, ktorý predchádza štvrťroku, v ktorom ministerstvo ...... Odôvodnenie: 1)kategorizačná komisia MZ SR pracuje v štvrťročných intervaloch, 2)doterajšie mesačné kategorizácie sú jedným z dôvodov nedostupnosti liekov, keďže poskytovatelia lekárenskej starostlivosti umelo znižujú stavy liekov v dôsledku cenových zmien a nekompenzovaných finančných strát, 3) potreba vytvorenia dostatočného časového priestoru pre prípravu podkladov pre vstup inovatívnych liekov, ktorý je zámerom návrhu | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **ÚPLS SR** | **celému materiálu** navrhujeme zvážiť návrhy, ktoré umožňujú vzájomné dohody medzi súkromnými spoločnosťami Odôvodnenie: vzájomná dohoda medzi súkromnou spoločnosťou - zdravotnou poisťovňou a súkromnou spoločnosťou - držiteľom registrácie o verejných finančných prostriedkoch nemôže byť bez štátneho dozoru | Z | N | Uvedený inštitút sa do právneho poriadku zavádza v záujme zlepšenia dostupnosti inovatívnej liečby pre pacientov a zohľadňuje skutočnosť, že zdravotná poisťovňa má na obchodovanie k dispozícii iba verejné zdroje. |
| **ÚPLS SR** | **bod 14** v § 2 písm. s) nahradiť navrhované znenie ... pričom sa na množstvo liečiva v jednej dávke lieku ani na liekovú formu neprihliada.. znením: " v liekovej forme a s množstvom liečiva v jednej dávke lieku". Odôvodnenie: 1)nie je možné zabezpečiť účinnú liečbu niečím, o čom nevieme, koľko účinnej látky obsahuje, 2) podliečenie alebo predávkovanie môže spôsobiť nežiadúce skutočnosti, ktoré môžu niekoľko násobne predražiť liečbu, 3) je amorálne ponúknuť pacientom voľbu lieku s nedefinovaným zložením len preto, že je lacný 4) poskytovateľ lekárenskej starostlivosti nemôže niesť zodpovednosť za terapiu, ktorá nie je charakterizovaná exaktnou dávkou | Z | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **ÚPPVII** | **Čl. I body 2, 3, 4** Novelizačné body odporúčame zlúčiť do jedného novelizačného bodu v zmysle požiadavky stručnosti právneho predpisu podľa čl. 6 Legislatívnych pravidiel. Legislatívno-technická pripomienka | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **Čl. III** Slová "mení a" v úvodnej vete novelizačného bodu odporúčame vypustiť ako nadbytočné. Legislatívno-technická pripomienka | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **Predkladacia správa** Upozorňujeme predkladateľa na potrebu zosúladenia hodnoty navrhovaného limitu uvedeného v predkladacej správe (12€) s limitom navrhnutým vo vlastnom materiály (10€). Legislatívno-technická pripomienka | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **Čl. II body 1 - 8** Zmeny sumy v prílohe odporúčame vyjadriť v súlade s bodom 30.2 prílohy č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR. Legislatívno-technická pripomienka | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **celému materiálu** Bez pripomienok. | O |  | Nemá charakter pripomienky. |
| **ÚVO** | **celému materiálu** bez pripomienok | O |  | Nemá charakter pripomienky. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek 12** (12) Na výpočet výšky úhrady v žiadosti podľa odseku 9 sa použije úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny, ak je určená Navrhujeme vyškrtnúť v suvislosti s návrhom o vyškrtnutie bodu materiálu č. 70, § 88, odsek 11 | O | N | Výnimky musia v záujme efektívneho využívania verejných zdrojov tiež podliehať cenovej regulácii. |
| **Verejnosť** | **§ 65, odsek 5** „(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 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 troch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku sa na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny neprihliada.“. • vyškrtnúť Oddôvodnenie: • Dietetické potraviny na rozdiel od liekov nemajú vo väčšine krajín stanovovanú úradne určenú cenu, preto je dostupnosť týchto informácií obmedzená a takto môže obmedziť vstup novej dietetickej potraviny, ktorá má vysoký výživový a liečebný prínos pre pacientov a prináša úsporu ostatných výdavkov z verejného zdravotného poistenia. • Príklad: DP je zaraditeľná do existujúcej skupiny, ale v rámci skupiny nie je vhodná podskupina (napr. nová DP má energetickú hodnotu 270 kcal/100ml, existujúce podskupiny sú max. do 250kcal/100ml), takže z dôvodu užšieho vymedzenia podskupiny nie je nová DP zaraditeľná do žiadnej podskupiny a pritom môže mať vysokú pridanú hodnotu pre liečbu pacienta. • Ak dôjde k stanoveniu úhrady podľa odseku 5, pacient bude diskriminovaný vysokým doplatkom. Pre systém úhrad a výdavkov zo zdravotného poistenia takýto postup môže byť z dôvodu vysokých doplatkov a taktiež presadenia ochranných limitov tiež nevýhodný. • Tento text zákona popiera praktickejší postup – vytvorenie novej podskupiny v rámci existujúcej skupiny - výhodný jednak pre pacienta, tak pre zdravotný systém. | O | ČA | Zmenu určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za referenčnú dávku dietetickej potraviny bude možné vykonať na základe žiadosti výrobcu podľa § 64, ak preukáže, že dietetická potravina má úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku bude môcť ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu o cene. |
| **Verejnosť** | **§ 2** § 2 sa dopĺňa písmenom v), ktoré znie: v) liekom na ojedinelé ochorenia je liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu.1d Poznámky pod čiarou k odkazom 1a až 1d znejú: 1d Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5; Ú. v. ES L 18, 22.1. 2000) v znení neskorších predpisov. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§ 7 ods. 2, bod 3.** § 7 ods. 2 bod. 3 navrhujeme upraviť nasledovne: 3. je liekom na ojedinelé ochorenia. Definíciu lieku na ojedinelé ochorenia navrhujeme doplniť do § 2 ako písmeno v) - Liekom na ojedinelé ochorenia je liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia. V osobitnej dôvodovej správe k návrhu ministerstvo pri tomto bode uvádza: „Ďalším nástrojom na zvýšenie dostupnosti liekov na liečbu ochorení s nízkou prevalenciou výskytu je zníženie limitu na 1:50 000 a tým sa rozširujú možnosti zdravotnej starostlivosti“. Považujeme za potrebné poukázať na skutočnosť, že európska legislatíva nepozná termín „ochorenia s nízkou prevalenciou“, na označenie zriedkavých (orphan) ochorení sa používa termín „ojedinelé ochorenia“. Taktiež nie je známe, na základe čoho bol limit prevalencie určený práve na 1:50 000 (resp. 1:100 000 podľa platného znenia zákona). Ak je cieľom navrhovanej úpravy skutočne rozšírenie možností zdravotnej starostlivosti pre pacientov s ojedinelými ochoreniami, odporúčame navrhovaný limit zosúladiť s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000, podľa ktorého ide o ochorenia s prevalenciou 1:2000. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§ 60 ods. 2, písmeno n)** • Konečná cena balení v iných členských štátoch nie je relevantným údajom pre stanovenie ÚUC ani úhrady. Konečná cena je zaťažená v rôznych krajinách rôzne vysokou obchodnou prirážkou a výškou DPH. • Systémy úhrad DP v členských štátoch sa odlišujú, do financovania môže vstupovať viac zdrojov. • Cena 1 ks DP z väčšieho balenia môže mať výhodnejšiu cenu, pre stanovení konečnej ceny/úhrady menšieho balenia je tento postup nevýhodný. Okrem toho, relevantným údajom pre stanovenie úradne určenej ceny a úhrady je cena výrobcu a konečnú cenu určuje výška degresívnej obchodnej prirážky, ktorá sa so stúpajúcou cenou (väčšie balenie) znižuje. Tento údaj a postup je teda diskriminujúci pre menšie balenia a môže viesť k nedostupnosti týchto balení. | O | N | Uvedené informácie budú slúžiť ministerstvu na účel cenotvorby a na účel monitorovania konečných cien a obchodných marží v štátoch Európskej únie. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek 14** 14) Za prvý predaj lieku zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike sa považuje mesiac v ktorom bola evidovaná prvá spotreba lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v hlásení NCZI. Navrhujeme vyškrtnúť v súvislosti s boom materiálu č. 70, §88, odsek 13 | O | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **Verejnosť** | **§59 ods. 1 písm. b)**  17. čiarový kód dietetickej potraviny vyškrtnúť Oddovodnenie: • EAN je logistický údaj, povinnosť uvádzať ho na obale dietetickej potraviny nie je legislatívne daná. Znamená to, že ak sa zmení z nejakého dôvodu EAN na obale dietetickej potraviny bude sa predkladať nová žiadosť o zaradenie? • Mnohokrát sa EAN kód mení z dôvodu minimálnej zmeny na obale dietetickej potraviny, napr. zmenená grafická úprava alebo malá zmena v poradí zložiek prípravku. Takéto zmeny by si nemali vyžadovať novú žiadosť o zaradenie do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín | O | N | Navrhovaná úprava predpokladá iba zmenu formou iného podania bez predpokladanej finančnej alebo administratívnej záťaže držiteľa registrácie alebo výrobcu. |
| **Verejnosť** | **§ 65, odsek 4, písm c), bod 3** 3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme ako sú napr. kapsuly, pastilky, tablety a ostatné podobné formy ako u liekov, Navrhujeme vyškrtnúť nasledovné: alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme ako sú napr. kapsuly, pastilky, tablety a ostatné podobné formy ako u liekov Nechať iba nasledovný text: 3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu Oddôvodnenie: • Rovnaké ako u bod 1 (§2 písmeno a) | O | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **Verejnosť** | **§ 65, odsek 5** 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 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 troch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku sa na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny neprihliada.“. • vyškrtnúť Oddovodnenie:• Dietetické potraviny na rozdiel od liekov nemajú vo väčšine krajín stanovovanú úradne určenú cenu, preto je dostupnosť týchto informácií obmedzená a takto môže obmedziť vstup novej dietetickej potraviny, ktorá má vysoký výživový a liečebný prínos pre pacientov a prináša úsporu ostatných výdavkov z verejného zdravotného poistenia. • Príklad: DP je zaraditeľná do existujúcej skupiny, ale v rámci skupiny nie je vhodná podskupina (napr. nová DP má energetickú hodnotu 270 kcal/100ml, existujúce podskupiny sú max. do 250kcal/100ml), takže z dôvodu užšieho vymedzenia podskupiny nie je nová DP zaraditeľná do žiadnej podskupiny a pritom môže mať vysokú pridanú hodnotu pre liečbu pacienta. • Ak dôjde k stanoveniu úhrady podľa odseku 5, pacient bude diskriminovaný vysokým doplatkom. Pre systém úhrad a výdavkov zo zdravotného poistenia takýto postup môže byť z dôvodu vysokých doplatkov a taktiež presadenia ochranných limitov tiež nevýhodný. • Tento text zákona popiera praktickejší postup – vytvorenie novej podskupiny v rámci existujúcej skupiny - výhodný jednak pre pacienta, tak pre zdravotný systém. | O | ČA | Zmenu určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za referenčnú dávku dietetickej potraviny bude možné vykonať na základe žiadosti výrobcu podľa § 64, ak preukáže, že dietetická potravina má úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku bude môcť ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu o cene. |
| **Verejnosť** | **ČL II, zákon 145.1995 o správnych poplatkoch** 9. Príloha časť 7 položka 152 sa dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú: aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín 600 eur.“. Navrhujeme znížiť na rovnakú výšku poplatku ako žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín Oddôvodnenie: poplatok vo výške 600 EUR bude účtovaný iba v prípade, ak o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín požiada výrobca alebo bude tento proces spoplatnený aj pri vyradení z podnetu MZ SR • Výšku poplatku za vyradenie 600 EUR považujeme za neadekvátne vysokú. | O | ČA | Výška správnych poplatkov bola upravená v závislosti od navrhovaných a reálnych súm úhrad vzťahujúcich sa ku konaniam o kategorizácii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. |
| **Verejnosť** | **§2 písmeno a)** a) dietetickou potravinou požívatina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny, živiny alebo metabolity alebo pacientov, ktorých iné stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou bežnej stravy; pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov, upraviť Oddovodnenie: • Pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov – čo sa rozumie pod inou formou ako u liekov? • Niektoré dietetické potraviny sú napr. na trh dodávané v balení po vreckách s presne stanovenou hmotnosťou, ide o opodstatnený spôsob balenia z dôvodu ich jednoduchšej manipulácie a následnej prípravy/použitia • Príklad: prípravok Nutrilon HMF vrecka 2,2g – prídavok do materského mlieka pre nezrelých novorodencov na obohatenie MM). • Príklad: Dietetické potraviny pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami balené vo vreckách zvyšujú compliance pacienta. Vrecká obsahujú presnú dávku a príjem dostatočného a presne stanoveného množstva bielkovín a aminokyselín je pre pacientov s uvedenými poruchami životne dôležité. Znamená to, že budú takéto formy vyradené z kategorizácie? | O | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **Verejnosť** | **§ 2 písmeno a)**  Část navrženého znění definice "pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov" působí nejednoznačně a může potenciálně působit komplikace! Příklad: na Slovensku je v kategorizačním seznamu zaregistrovaný přípravek s názvem PKU EASY MICROTABS (4 x 110 g). Jedná se o granulát, malé obalené mikrotablety (v tomto směru je mikrotableta v podstatě stlačený prášek) a rozhodně tak nesplňuje charakteristiku tablet. Pokud by však došlo k extrémnímu výkladu definice a granulát byl v důsledku mylně považovaný za tablety, může dojít k vyřazení z kategorizačního seznamu? Jedná se o unikátní přípravek určený na dietní režim pro pacienty s PKU, který je v této kompozici (mikrotablet) jediný na slovenském trhu a neexistuje tak za něj stejná nebo obdobná náhrada. Přípravek na Slovensku užívá na pravidelné bázi cca 50 pacientů s PKU (počet má vzrůstající tendenci). Pokud by však došlo k extrémnímu uplatnění definice těchto cca 50 pacientů by se mohlo ocitnou bez jim zcela vyhovujícího přípravku. Abychom se vyhnuli této potenciální nejednoznačnosti, bylo by vhodné se zamyslet nad úpravou či doplněním definice, abychom předcházeli možným problémům: např. "kapsula, pastilka, tableta (tabletou není myšlen přípravek ve formě granulátu, mikrotablet)". A zároveň ke stejné definici: co přesně znamená „ani a v inej forme ako u liekov"? Týká se navržená definice i dávkovaných forem v prášku? Pokud ano, tak s navrženým tvrzením nemůžeme souhlasit, protože dávkované práškové formy jsou pro pacienty s fenylketonúrií ulehčením při jejich dietním postupu, neboť mají již přesně předpřipravené dávky v jednotlivých sáčcích. Prosíme Vás o přesnější vymezení toho, co je myšleno pod souslovím "v inej forme ako u liekov"? | O | A |  |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 20 ods. 7: V súvislosti so zmenou preskripčného alebo indikačného obmedzenia, zákon v súčasnom znení neurčuje držiteľovi registrácie povinnosť splnenia podmienky nákladovej efektívnosti na základe kritérií podľa § 7 ods. 2 písm. a), pokiaľ ide o liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000. V záujme zjednotenia s § 7 navrhujeme, aby sa zmenilo znenie nasledovne: „to neplatí, ak ide o liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000. | O | A |  |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 20 ods. 7: V súvislosti so zmenou preskripčného alebo indikačného obmedzenia, zákon v súčasnom znení neurčuje držiteľovi registrácie povinnosť splnenia podmienky nákladovej efektívnosti na základe kritérií podľa § 7 ods. 2 písm. a), pokiaľ ide o liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000. V záujme zjednotenia s § 7 navrhujeme, aby sa zmenilo znenie nasledovne: „to neplatí, ak ide o liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000. | O | A |  |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 37, ods. 5, písm. d): Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri zdravotníckych pomôckach nie je určená prahová hodnota nákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade zdravotníckych pomôcok extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou  medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej zdravotníckej pomôcky sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | O | N | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 37, ods. 5, písm. d): Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri zdravotníckych pomôckach nie je určená prahová hodnota nákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade zdravotníckych pomôcok extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou  medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej zdravotníckej pomôcky sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | O | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 37, ods. 5, písm. f): Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé,“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 37, ods. 5, písm. f): Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé,“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 50, ods. 5, písm. d): Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri zdravotníckych pomôckach nie je určená prahová hodnota nákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade zdravotníckych pomôcok extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou  medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej zdravotníckej pomôcky sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | O | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 50, ods. 5, písm. d): Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri zdravotníckych pomôckach nie je určená prahová hodnota nákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade zdravotníckych pomôcok extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou  medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej zdravotníckej pomôcky sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | O | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 50, ods. 5, písm. f): Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé,“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 50, ods. 5, písm. f): Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé,“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 65, ods. 4, písm. d): Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri dietetických potravinách nie je určená prahová hodnota nákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade dietetických potravín extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou  medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti je nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej dietetickej potraviny sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | O | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 65, ods. 4, písm. d): Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Pri dietetických potravinách nie je určená prahová hodnota nákladovej efektívnosti, ako je napr. prahová hodnota nákladov na QALY pri liekoch. Je však dôležité brať na zreteľ, že výpočet nákladovej efektívnosti metodikou analýzy užitočnosti nákladov je v prípade dietetických potravín extrémne komplikovaný a často nerealizovateľný. Preto navrhujeme nasledujúcu formuláciu: d) „ak analýza minimalizácie nákladov nepreukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s relevantnou  medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti je nižší alebo rovný nule alebo ak z analýzy efektívnosti nákladov nevyplynie, že použitie posudzovanej dietetickej potraviny sa spája s nižšími alebo rovnakými nákladmi na dosiahnutie relevantného klinického efektu“ | O | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 65, ods. 4, písm. f): Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore dietetickej potraviny sú nepravdivé,“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 65, ods. 4, písm. f): Z rovnakých dôvodov ako pri liekoch navrhujeme upraviť písmeno nasledovne: „f) údaje uvedené vo medicínsko-ekonomickom rozbore dietetickej potraviny sú nepravdivé,“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a) a písm. b): Zákon v súčasnom znení vyžaduje pri všetkých liekoch predloženie nákladov na QALY, t.j. Analýzy užitočnosti nákladov. V zmysle medzinárodných štandardov je pri liekoch so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti a rovnakými, alebo nižšími nákladmi, postačujúca Analýza minimalizácie nákladov. Pri takýchto liekoch nadobúda hodnota nákladov na QALY negatívne výsledky (vyjadrujú úsporu), alebo pomer nákladovej efektívnosti nie je možné vypočítať, pretože je v menovateli číslo nula (pri rovnakých nákladoch). Navrhujeme preto, aby sa doplnil v Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a) a tiež písm. b) (pri štandardnej aj podmienenej úhrade) nasledujúci bod: „ak analýza minimalizácie nákladov preukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a  bezpečnosti nižší alebo rovný nule.“ | O | A |  |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a) a písm. b): Zákon v súčasnom znení vyžaduje pri všetkých liekoch predloženie nákladov na QALY, t.j. Analýzy užitočnosti nákladov. V zmysle medzinárodných štandardov je pri liekoch so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a bezpečnosti a rovnakými, alebo nižšími nákladmi, postačujúca Analýza minimalizácie nákladov. Pri takýchto liekoch nadobúda hodnota nákladov na QALY negatívne výsledky (vyjadrujú úsporu), alebo pomer nákladovej efektívnosti nie je možné vypočítať, pretože je v menovateli číslo nula (pri rovnakých nákladoch). Navrhujeme preto, aby sa doplnil v Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a) a tiež písm. b) (pri štandardnej aj podmienenej úhrade) nasledujúci bod: „ak analýza minimalizácie nákladov preukáže, že rozdiel nákladov je pri porovnaní s medicínskou intervenciou so štatisticky nevýznamným rozdielom v účinnosti a  bezpečnosti nižší alebo rovný nule.“ | O | A |  |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a), bod 3: V zmysle návrhu môže byť liek zaradený v ZKL ak je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000. Navrhujeme: V analýze dopadu na zdravotný rozpočet a výpočte finančnej záťaže pre systém verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cieľovej populácie, pre ktorú je liek určený na základe indikácie podľa SPC alebo navrhovaného indikačného obmedzenia. Takisto výpočet úhrad zdravotných poisťovní pri stanovení podmienenej úhrady vychádza zo spotreby lieku pri populácii pacientov podľa SPC alebo navrhovaného indikačného obmedzenia. Navrhujeme preto, aby sa zmenilo znenie nasledovne: „je určený na liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000“ Navrhované kritérium by malo byť aplikované v každej relevantnej časti zákona (napr. § 9 ods. 4; § 20 ods. 7) | O | A |  |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 7 ods. 2 písm. a), bod 3: V zmysle návrhu môže byť liek zaradený v ZKL ak je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000. Navrhujeme: V analýze dopadu na zdravotný rozpočet a výpočte finančnej záťaže pre systém verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cieľovej populácie, pre ktorú je liek určený na základe indikácie podľa SPC alebo navrhovaného indikačného obmedzenia. Takisto výpočet úhrad zdravotných poisťovní pri stanovení podmienenej úhrady vychádza zo spotreby lieku pri populácii pacientov podľa SPC alebo navrhovaného indikačného obmedzenia. Navrhujeme preto, aby sa zmenilo znenie nasledovne: „je určený na liečbu choroby, ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom v zmysle registrovanej indikácie a navrhovaného indikačného obmedzenia je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000“ Navrhované kritérium by malo byť aplikované v každej relevantnej časti zákona (napr. § 9 ods. 4; § 20 ods. 7) | O | A |  |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 93: V zmysle predkladanej úpravy môže MZ SR z vlastného podnetu vyžiadať farmakoekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny a držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny je povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 45 dní odo dňa doručenia žiadosti o jeho predloženie, ak nie je v žiadosti určená dlhšia lehota. Navrhujeme predĺžiť lehotu 45 dní na minimálne 180 dní. Na prípravu farmakoekonomického rozboru, vrátane získania potrebných vstupných dát prostredníctvom inštitúcií alebo štúdií alebo prieskumov, štatistického modelovania a prípravu potrebnej dokumentácie je 45 dní absolútne nepostačujúca lehota. Pri uzákonení takejto lehoty je pravdepodobné, že predkladané farmakoekonomické rozbory nebudú pripravené v súlade s medzinárodne uznávanými odporúčaniami, nebudú mať potrebnú kvalitu a ich výsledky môžu byť nepresné a neobjektívne. | O | ČA | Lehota bola predĺžená. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 93: V zmysle predkladanej úpravy môže MZ SR z vlastného podnetu vyžiadať farmakoekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny a držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny je povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 45 dní odo dňa doručenia žiadosti o jeho predloženie, ak nie je v žiadosti určená dlhšia lehota. Navrhujeme predĺžiť lehotu 45 dní na minimálne 180 dní. Na prípravu farmakoekonomického rozboru, vrátane získania potrebných vstupných dát prostredníctvom inštitúcií alebo štúdií alebo prieskumov, štatistického modelovania a prípravu potrebnej dokumentácie je 45 dní absolútne nepostačujúca lehota. Pri uzákonení takejto lehoty je pravdepodobné, že predkladané farmakoekonomické rozbory nebudú pripravené v súlade s medzinárodne uznávanými odporúčaniami, nebudú mať potrebnú kvalitu a ich výsledky môžu byť nepresné a neobjektívne. | O | ČA | Lehota bola predĺžená. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 15 ods. 4: Navrhujeme, aby pri opakovanom podmienenom zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebolo potrebné, aby žiadateľ predkladal farmakoekonomický rozbor lieku. Zdôvodnenie: Liek sa podmienene zaraďuje do ZKL ak má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. V zmysle navrhovanej Vyhlášky má „posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia ak je celková suma úhrad zdravotných poisťovní za obdobie 12 mesiacov najmenej 1 500 000 eur“. To znamená, že kritériom pre podmienené zaradenie lieku je spotreba lieku a nie výsledky Analýzy nákladovej efektívnosti, alebo Analýzy dopadu na zdravotný rozpočet. V roku 2016 dosiahlo podľa údajov NCZI celkovú sumu úhrad zdravotných poisťovní vyššiu ako 1,5 milióna eur spolu 175 liekov z toho 142 originálnych liekov. Pre všetky uvedené lieky v zmysle navrhovanej legislatívnej úpravy by bolo potrebné predložiť farmakoekonomický rozbor. V prípade zaradenia týchto liekov do podmienenej úhrady v rámci jedného konania, bolo by potrebné vykonať farmakoekonomické rozbory v rovnakom čase. Mnohé z týchto liekov sa uhrádzajú vo viacerých indikáciách, čo zvyšuje počet potrebných farmakoekonomických rozborov. Jeden liek má v priemere približne 3 indikácie, ktoré sú uhrádzané z verejného zdravotného poistenia. Z vyššie uvedeného vyplýva, že v rovnakom čase by bolo potrebné vykonať približne 525 farmakoekonomických analýz, čo významne presahuje možnosti a kapacity nielen žiadateľov ale s veľkou pravdepodobnosťou aj hodnotiteľov na MZ SR. Navrhujeme zmeniť ods. (4) nasledovne: „Žiadateľ k žiadosti priloží prílohy podľa § 10 ods. 4; pri opakovanej žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku žiadateľ prílohu podľa § 10 ods. 4 písm. d) bod 4 nepredkladá.“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 15 ods. 4: Navrhujeme, aby pri opakovanom podmienenom zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebolo potrebné, aby žiadateľ predkladal farmakoekonomický rozbor lieku. Zdôvodnenie: Liek sa podmienene zaraďuje do ZKL ak má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. V zmysle navrhovanej Vyhlášky má „posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia ak je celková suma úhrad zdravotných poisťovní za obdobie 12 mesiacov najmenej 1 500 000 eur“. To znamená, že kritériom pre podmienené zaradenie lieku je spotreba lieku a nie výsledky Analýzy nákladovej efektívnosti, alebo Analýzy dopadu na zdravotný rozpočet. V roku 2016 dosiahlo podľa údajov NCZI celkovú sumu úhrad zdravotných poisťovní vyššiu ako 1,5 milióna eur spolu 175 liekov z toho 142 originálnych liekov. Pre všetky uvedené lieky v zmysle navrhovanej legislatívnej úpravy by bolo potrebné predložiť farmakoekonomický rozbor. V prípade zaradenia týchto liekov do podmienenej úhrady v rámci jedného konania, bolo by potrebné vykonať farmakoekonomické rozbory v rovnakom čase. Mnohé z týchto liekov sa uhrádzajú vo viacerých indikáciách, čo zvyšuje počet potrebných farmakoekonomických rozborov. Jeden liek má v priemere približne 3 indikácie, ktoré sú uhrádzané z verejného zdravotného poistenia. Z vyššie uvedeného vyplýva, že v rovnakom čase by bolo potrebné vykonať približne 525 farmakoekonomických analýz, čo významne presahuje možnosti a kapacity nielen žiadateľov ale s veľkou pravdepodobnosťou aj hodnotiteľov na MZ SR. Navrhujeme zmeniť ods. (4) nasledovne: „Žiadateľ k žiadosti priloží prílohy podľa § 10 ods. 4; pri opakovanej žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku žiadateľ prílohu podľa § 10 ods. 4 písm. d) bod 4 nepredkladá.“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 16 ods. 4, písm. h): Navrhujeme umožniť a zakotviť v legislatíve odborné konzultácie medzi MZSR a predkladateľom žiadosti pred podaním farmakoekonomického rozboru a v prípade potreby aj počas konania, čím by sa mohlo predísť výskytu rozporných alebo chýbajúcich údajov a náležitostí alebo porovnaniu s nevhodne zvolenou medicínskou intervenciou. Ak sú údaje uvedené vo farmakoekonomickom rozbore lieku vzájomne rozporné, alebo ak farmakoekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo postupovať v súlade s ustanovením § 75 ods. 7 a vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh. Navrhujeme zmeniť ods. (4) nasledovne: „h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé,“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 16 ods. 4, písm. h): Navrhujeme umožniť a zakotviť v legislatíve odborné konzultácie medzi MZSR a predkladateľom žiadosti pred podaním farmakoekonomického rozboru a v prípade potreby aj počas konania, čím by sa mohlo predísť výskytu rozporných alebo chýbajúcich údajov a náležitostí alebo porovnaniu s nevhodne zvolenou medicínskou intervenciou. Ak sú údaje uvedené vo farmakoekonomickom rozbore lieku vzájomne rozporné, alebo ak farmakoekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo postupovať v súlade s ustanovením § 75 ods. 7 a vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh. Navrhujeme zmeniť ods. (4) nasledovne: „h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé,“ | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 17 ods. 5, písm. h): Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Navrhujeme tiež doplniť výnimku pri liekoch, pri ktorých nie je možné vykonať farmakoekonomický rozbor vzhľadom na objektívne dôvody ako napr. nedostupnosť potrebných údajov, neaplikovateľnosť analýzy užitočnosti nákladov v danej indikácii a podobne. Navrhujeme zmeniť písm. h) nasledovne: „nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť na základe kritérií podľa §7, s výnimkou liekov, pri ktorých hodnotenie nákladovej efektívnosti nie je možné z objektívnych dôvodov.“ | O | N | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 17 ods. 5, písm. h): Navrhujeme preformulovanie daného bodu kvôli zrozumiteľnosti a správnosti terminológie. Nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Nákladová efektívnosť je výsledkom porovnania dvoch intervencií a nie je možné navzájom porovnávať rôzne výsledky nákladovej efektívnosti u rôznych porovnávaných intervencií. Navrhujeme tiež doplniť výnimku pri liekoch, pri ktorých nie je možné vykonať farmakoekonomický rozbor vzhľadom na objektívne dôvody ako napr. nedostupnosť potrebných údajov, neaplikovateľnosť analýzy užitočnosti nákladov v danej indikácii a podobne. Navrhujeme zmeniť písm. h) nasledovne: „nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť na základe kritérií podľa §7, s výnimkou liekov, pri ktorých hodnotenie nákladovej efektívnosti nie je možné z objektívnych dôvodov.“ | O | ČA | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 17 ods. 5, písm. i): Navrhujeme umožniť a zakotviť v legislatíve odborné konzultácie medzi MZSR a predkladateľom žiadosti pred podaním farmakoekonomického rozboru a v prípade potreby aj počas konania, čím by sa mohlo predísť výskytu rozporných alebo chýbajúcich údajov a náležitostí alebo porovnaniu s nevhodne zvolenou medicínskou intervenciou. Ak by údaje uvedené vo farmakoekonomickom rozbore boli aj napriek takýmto konzultáciám vzájomne rozporné, alebo ak by farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahoval všetky náležitosti alebo by bol založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak by podanie nemalo požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh v súlade s ustanovením § 75 ods. 7. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, § 17 ods. 5, písm. i): Navrhujeme umožniť a zakotviť v legislatíve odborné konzultácie medzi MZSR a predkladateľom žiadosti pred podaním farmakoekonomického rozboru a v prípade potreby aj počas konania, čím by sa mohlo predísť výskytu rozporných alebo chýbajúcich údajov a náležitostí alebo porovnaniu s nevhodne zvolenou medicínskou intervenciou. Ak by údaje uvedené vo farmakoekonomickom rozbore boli aj napriek takýmto konzultáciám vzájomne rozporné, alebo ak by farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahoval všetky náležitosti alebo by bol založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou, t. j. ak by podanie nemalo požadované náležitosti alebo prílohy, ministerstvo by malo vyzvať účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh v súlade s ustanovením § 75 ods. 7. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | Čl. I, §16, ods. 4, písm. g) Navrhujeme odstrániť toto písmeno, nakoľko nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Okrem toho, táto podmienka je v podstate zopakovaním písmena a) toho istého paragrafu a odseku. | O | N | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | Čl. I, §16, ods. 4, písm. g) Navrhujeme odstrániť toto písmeno, nakoľko nie je zrejmé, čo sa myslí pod pojmom „dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“. Takýto pojem nie je vo farmakoekonomike zaužívaný a nie je ani zrejmé ako je potrebné si ho vyložiť. Okrem toho, táto podmienka je v podstate zopakovaním písmena a) toho istého paragrafu a odseku. | O | N | „Dosiahnutie nákladovej efektívnosti inej medicínskej intervencie“ je zaužívané slovné spojenie so známym obsahom. |
| **Verejnosť** | **§ 3**  Do § 3 Hodnotiace kritériá pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie navrhujeme doplniť nový bod (3) s nasledovným znením (3) Tieto hodnotiace kritéria sa nevzťahujú na lieky, ktoré sú určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000. Tieto lieky budú zaradené na základe splnenia podmienky prevalencie. V Prílohe k vyhláške č. ....../2017 Z. z. uvedenej v tejto Vyhláške navrhujeme vypustiť celý posledný riadok v tabuľke s označením „Skutočnosť, či ide o liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia (Orphan) Odôvodnenie: Cieľom návrhu je súlad sprievodnej správy Ministerstva Zdravotníctva - dokument 6b vplyvy na rozpočet verejnej správy „ Ďalším nástrojom na zvýšenie dostupnosti liekov na liečbu ochorení s nízkou prevalenciou výskytu je zníženie limitu na 1:50 000, a tým sa rozširujú možnosti zdravotnej starostlivosti pri automatickom vstupe do zoznamu kategorizovaných liekov“ s novelou vyhlášky | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§ 60 ods. 2, písmeno n)** n) informáciu o konečnej cene dietetickej potraviny pre spotrebiteľa v iných členských štátoch, kde je dietetická potravina umiestnená 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.“. • vyškrtnúť | O |  | Nemá charakter pripomienky. |
| **Verejnosť** | **§ 3 ods. 1 zákona**  Navrhujeme doplniť ust. § 3 ods. 1 zákona o nové písm. e) v nasledovnom znení: "lieky určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000 poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti 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." Odôvodnenie: Vo väčšine prípadov ide pri týchto ochoreniach o dlhodobý často celoživotný priebeh. Preto doplatok na takúto liečbu by znamenal pre daných pacientov neúnosnú finančnú zátaž nakoľko títo pacienti majú v spojitosti s danými chorobami aj ďalšie dodatočné výdavky ako napr.nákladna dieta, rôzne pomôcky, rehabilitácie, časté cestovanie na kontroly do vzdialených centier a pod. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§59 ods. 1 písm. b) bod 18** Navrhujeme rozšíriť špecifikáciu výživových hodnôt v bode 1c. a 1d takto: 1c. množstvo sacharidov, z toho cukrov 1d. množstvo tukov, z toho nasýtené Zdôvodnenie: Hodnoty o obsahu cukru a tukov sú pre fenylketonurikov a podobne liečené metabolické poruchy veľmi dôležité. Cukor a olej sú totiž jediné potraviny, ktoré neobsahujú bielkoviny, a preto ich môžu konzumovať bez obmedzenia. Je zbytočné platiť za cukor v dietetickej potravine a tiež za tuk pokiaľ nie je nevyhnutný - napr. Omega3 a pod. Presnejšia špecifikácia pomôže aj lekárom ak pri predpisovaní musia riešiť napr. aj obezitu alebo metabolickú poruchu v kombinácii s diabetes. Pripomienka je podávaná za Národné združenie pre PKU. | O | N | Navrhovaná úprava je dostatocná pre informaciu pacientov o výživových hodnotách dietetickej potraviny. |
| **Verejnosť** | **§2 písmeno a)** Navrhujeme vyškrtnúť nasledovný text: "pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov" Odôvodnenie: Pevné dávkované formy dietetických potravín, ako sú pastilky, tablety, kapsule a iné liekové formy, napríklad dávkované práškové formy uľahčujú pacientom používanie prípravku a zvyšujú compliance pacienta. Tieto formy predstavujú pre pacienta presnú dávku bielkovín a aminokyselín, čím im umožňujú jednoduchšiu konzumáciu oproti štandardným práškovým formám. Príjem presne stanoveného množstva aminokyselín je pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami, ktorí musia diétny režim dodržiavať celý život, najdôležitejšie kritérium liečenia | O | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek 14, k bodu 70** Navrhujeme vyškrtnúť v súvislosti s boom materiálu č. 70, §88, odsek 13 | O | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek 12, k bodu 70** Navrhujeme vyškrtnúť v súvislosti s návrhom o vyškrtnutie bodu materiálu č. 70, § 88, odsek 11 | O | N | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **Verejnosť** | **§ 65, odsek 5, k bodu materiálu 63, zásadná** Navrhujeme vyškrtnúť Odôvodnenie: 1. Dietetické potraviny pre pacientov s vrodenými metabolickým poruchami sú finančne nákladné. Obmedzením výšky úhrady zdravotnej poisťovne na tak nízku úroveň spôsobí vysoký doplatok pre pacienta a tým výrazné riziko nedostupnosti dietetickej potraviny v klinickej praxi predovšetkým s prihliadnutím na cieľovú skupinu pacientov a sociálny status. Vrodené metabolické ochorenia vyžadujú špeciálny diétny režim počas celého života, ako napríklad u pacientov s fenylketonúriou. Vstup inovatívnych dietetík do systému úhrad môže zabezpečiť veľký liečebný prínos a zvýšiť compliance pacienta. 2. Dieťa s vrodenou metabolickou poruchou vyžaduje 24-hodinovú starostlivosť jedného z rodičov. Tým pádom je rodina odkázaná iba na jeden finančný príjem, čo výrazne obmedzuje možnosť zaplatiť vysoké doplatky, ktoré by týmto návrhom vznikli. Pacienti s metabolickými ochoreniami majú výrazne zníženú možnosť príjmu bežných potravín , ktoré sú v porovnaní s dietetickými potravinami lacnejšie a dostupnejšie (napr. nízkobielkovinová diéta je približne o 60 % drahšia ako bežná strava) a sú odkázaní na používanie dietetických potravín. 3. Dodržiavanie diétneho režimu užívaním dietetických potravín (doplnenie bielkovín) znižuje výskyt zdravotných komplikácií, re-hospitalizácií a nákladnej infúznej liečby, čím sa znižujú celkové náklady zdravotnej poisťovne. 4. Vstup novej dietetickej potraviny do systému úhrad by v konečnom dôsledku mohlo priniesť úsporu prostriedkov z verejného zdravotného poistenia, nakoľko by sa používaním novej potraviny znížili výdavky za ostatné dietetické potraviny zaradené v už existujúcich podskupinách. | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek 11, k bodu 70, zásadná** Navrhujeme vyškrtnúť Odôvodnenie: 1. Vyžadovanie uhradenia poplatku za mimoriadnu žiadosť o úhradu dietetickej potraviny, ktorá nie je kategorizovaná, od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je neetická a v konečnom dôsledku bude znamenať neochotu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti žiadať úhradu za nekategorizované dietetické potraviny a tým nedostupnosť dietetickej potraviny pre pacienta. Jedná sa najmä o prípravky na zriedkavé metabolické ochorenia (homocystinúria, neketotická hyperglycinémia, a iné), ktoré výrobcovia nie sú ochotní kategorizovať vzhľadom na veľmi nízku incidenciu ochorenia a legislatívne obmedzenie. Tieto dietetické potraviny musia pacienti užívať celoživotne, nakoľko ochorenie sa nedá vyliečiť. Zavedenie poplatku pre poskytovateľa bude znamenať ukončenie terapie, čo považujeme za protiústavné, nakoľko nebude pacientovi zabezpečená adekvátna liečba. | O | ČA | Dietetické potraviny pre pacientov so zriedkavými metabolickými poruchami bude môcť poisťovňa hradiť po udelení predchádzajúceho súhlasu v plnej výške. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek13, k bodu 70, zásadná** Navrhujeme vyškrtnúť Odôvodnenie: Dietetické potraviny, ktoré vyžadujú mimoriadne schválenie sú najmä prípravky pre pacientov so zriedkavými metabolickými ochoreniami. U týchto pacientov je compliance prvým najdôležitejším parametrom pre užívanie. Obmedzenie výšky úhrady zdravotnej poisťovne na základe toho, ako dlho je dietetická potravina na trhu v SR je diskriminačné. 2. Dieťa s vrodenou metabolickou poruchou vyžaduje 24-hodinovú starostlivosť jedného z rodičov. Tým pádom je rodina odkázaná iba na jeden finančný príjem, čo výrazne obmedzuje možnosť zaplatiť vysoké doplatky, ktoré by týmto návrhom pacientovi vznikli. Týmto vzniká riziko nedostupnosti adekvátnej liečby pre takýchto pacientov. | O | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek 11** Poskytovateľ, ktorý podľa odseku 9 žiada od zdravotnej poisťovne úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín uvedených v odseku 7 je povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti Navrhujeme vyškrtnúť Oddôvodnenie: • Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je v prípade žiadostí o osobitný spôsob úhrady dietetických potravín iba sprostredkovateľ. Dietetická potravina je určená pacientovi a poskytovateľ iba administratívne požiada zdravotnú poisťovňu o úhradu daného prípravku. • Nepovažujeme za adekvátne a správne vyžadovať od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti spoluúčasť na úhrade dietetickej potraviny v akejkoľvek výške. • Poskytovateľ bude v takýchto prípadoch žiadať úhradu poplatku od pacienta a vzhľadom na to, že tieto prípravky sú finančne nákladné výrazne sa zníži dostupnosť dietetických potravín pre pacientov so vzácnymi metabolickými poruchami | O | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **Verejnosť** | Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty § 3 ods. 1 písm. a): Niektoré HTA agentúry (napr. NICE v Anglicku) nevydáva z rôznych dôvodov posudky pre všetky nové lieky (jedná sa najmä o lieky bez významného dopadu na rozpočet). Niektoré lieky sú zaradené do systému úhrad bez zverejnenia hodnotiacej správy. Okrem toho agentúry SMC a NICE vo svojich hodnotiacich správach nepoužívajú škálu na posúdenie klinického prínosu ako je tomu v Nemecku a vo Francúzsku. Samotné zaradenie lieku do úhrady by preto mohlo znamenať uznanie klinického prínosu. Z týchto dvoch dôvodov môžu byť niektoré lieky pri získavaní počtu bodov znevýhodnené a posúdenie ich prínosu môže byť neobjektívne. Nie je zrejmé, prečo sa v predmetnom kritériu v písmene c) uvádza požiadavka priznania bodov len v prípade žiadosti o podmienenú kategorizáciu. Taktiež nie je zrejmý dôvod uvedenia slova „alebo“ na konci bodu c). Navrhujeme preto nasledovnú úpravu v znení predmetného kritéria v prílohe vyhlášky: „a) liek získal hodnotenie ASMR I, ASMR II alebo ASMR III od Národnej autority pre zdravotníctvo (Haute Autorité de Santé – HAS) vo Francúzsku v požadovanej indikácii, b) liek získal hodnotenie „podstatný“ (erheblich) alebo „značný“ (beträchtlich) skorý prínos od Federálneho spoločného výbor (Gemeinsame Bundesausschuss – G-BA) v Nemecku v požadovanej indikácii v deň podania žiadosti o jeho podmienenú - slovo odstrániť kategorizáciu v Slovenskej republike, c) lieku bol uznaný klinický prínos od Škótskej liekovej agentúry (Scottish Medicines Consortium – SMC) alebo je liek v Škótsku uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii alebo - slovo odstrániť, d) lieku bol uznaný klinický prínos od Národného Inštitútu pre hodnotenie kvality zdravia a zdravotnej starostlivosti (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) v Anglicku alebo je liek v Anglicku uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii.“ | O |  | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty § 3 ods. 1 písm. a): Niektoré HTA agentúry (napr. NICE v Anglicku) nevydáva z rôznych dôvodov posudky pre všetky nové lieky (jedná sa najmä o lieky bez významného dopadu na rozpočet). Niektoré lieky sú zaradené do systému úhrad bez zverejnenia hodnotiacej správy. Okrem toho agentúry SMC a NICE vo svojich hodnotiacich správach nepoužívajú škálu na posúdenie klinického prínosu ako je tomu v Nemecku a vo Francúzsku. Samotné zaradenie lieku do úhrady by preto mohlo znamenať uznanie klinického prínosu. Z týchto dvoch dôvodov môžu byť niektoré lieky pri získavaní počtu bodov znevýhodnené a posúdenie ich prínosu môže byť neobjektívne. Nie je zrejmé, prečo sa v predmetnom kritériu v písmene c) uvádza požiadavka priznania bodov len v prípade žiadosti o podmienenú kategorizáciu. Taktiež nie je zrejmý dôvod uvedenia slova „alebo“ na konci bodu c). Navrhujeme preto nasledovnú úpravu v znení predmetného kritéria v prílohe vyhlášky: „a) liek získal hodnotenie ASMR I, ASMR II alebo ASMR III od Národnej autority pre zdravotníctvo (Haute Autorité de Santé – HAS) vo Francúzsku v požadovanej indikácii, b) liek získal hodnotenie „podstatný“ (erheblich) alebo „značný“ (beträchtlich) skorý prínos od Federálneho spoločného výbor (Gemeinsame Bundesausschuss – G-BA) v Nemecku v požadovanej indikácii v deň podania žiadosti o jeho podmienenú- slovo odstrániť kategorizáciu v Slovenskej republike, c) lieku bol uznaný klinický prínos od Škótskej liekovej agentúry (Scottish Medicines Consortium – SMC) alebo je liek v Škótsku uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii alebo - slovo odstrániť, d) lieku bol uznaný klinický prínos od Národného Inštitútu pre hodnotenie kvality zdravia a zdravotnej starostlivosti (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) v Anglicku alebo je liek v Anglicku uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii.“ | O | ČA | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty § 3 ods. 1 písm. b): Pri navrhovanom hodnotiacom kritériu pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie nie je zrejmé, o aké medicínske intervencie uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii sa jedná. Pri všetkých ochoreniach umožňuje súčasná medicína využívanie rôznych postupov a intervencií s rôznou úrovňou dôkazov EBM, vrátane napr. podpornej liečby, ktorá nie je určená na liečbu ochorenia, ale len zlepšenie alebo udržanie kvality života. Keďže sa jedná o Vyhlášku, ktorá stanovuje kritériá pre posudzovanie a zaraďovanie liekov do ZKL, malo by sa kritérium opierať o dostupnosť farmakologických intervencií. Navrhujeme preto nasledujúce doplnenie: „b) dostupnosť iných liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii,“ | O | ČA | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty § 3 ods. 1 písm. b): Pri navrhovanom hodnotiacom kritériu pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie nie je zrejmé, o aké medicínske intervencie uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii sa jedná. Pri všetkých ochoreniach umožňuje súčasná medicína využívanie rôznych postupov a intervencií s rôznou úrovňou dôkazov EBM, vrátane napr. podpornej liečby, ktorá nie je určená na liečbu ochorenia, ale len zlepšenie alebo udržanie kvality života. Keďže sa jedná o Vyhlášku, ktorá stanovuje kritériá pre posudzovanie a zaraďovanie liekov do ZKL, malo by sa kritérium opierať o dostupnosť farmakologických intervencií. Navrhujeme preto nasledujúce doplnenie: „b) dostupnosť iných liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia v požadovanej indikácii,“ | O |  | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty § 3 ods. 1 písm. c): Hodnotiace kritérium „vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia“, vychádza z Analýzy dopadu na zdravotný rozpočet, ktorá je zaťažená pomerne vysokou neistotou vstupných údajov, ako napr. nedostatok údajov o veľkosti cieľovej populácie, miera zavádzania lieku do klinickej praxe, dynamika penetrácie a pod. Navrhujeme preto toto kritérium vylúčiť zo zoznamu kritérií. | O | ČA | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty § 3 ods. 1 písm. c): Hodnotiace kritérium „vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia“, vychádza z Analýzy dopadu na zdravotný rozpočet, ktorá je zaťažená pomerne vysokou neistotou vstupných údajov, ako napr. nedostatok údajov o veľkosti cieľovej populácie, miera zavádzania lieku do klinickej praxe, dynamika penetrácie a pod. Navrhujeme preto toto kritérium vylúčiť zo zoznamu kritérií. | O |  | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty § 3 ods. 1 písm. d): Hodnotiace kritérium „počet získaných rokov života štandardizovanej kvality, pri použití posudzovaného lieku oproti získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití medicínskej alternatívy“ už je obsiahnuté vo výslednom parametri nákladov na pridaný rok štandardizovaného kvalitného života (náklady/QALY). Jeho využitie je preto duplicitné a môže znevýhodniť zavádzanie inovatívnych liekov v niektorých oblastiach. Pri mnohých ochoreniach (napr. onkologických) s nepriaznivou prognózou sa totižto často dosahujú nižšie hodnoty prírastkových QALY ako pri ochoreniach s lepšou prognózou. Pri mnohých inovatívnych liekoch by tak došlo k znižovaniu prahovej hodnoty nákladov/QALY a nižšej šanci zaradenia inovatívnych liekov do systému úhrad. Navrhujeme preto, aby bol minimálny počet získaných bodov rovný nule. | O |  | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | Pripomienky k návrhu Vyhlášky o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty § 3 ods. 1 písm. d): Hodnotiace kritérium „počet získaných rokov života štandardizovanej kvality, pri použití posudzovaného lieku oproti získaným rokom života štandardizovanej kvality pri použití medicínskej alternatívy“ už je obsiahnuté vo výslednom parametri nákladov na pridaný rok štandardizovaného kvalitného života (náklady/QALY). Jeho využitie je preto duplicitné a môže znevýhodniť zavádzanie inovatívnych liekov v niektorých oblastiach. Pri mnohých ochoreniach (napr. onkologických) s nepriaznivou prognózou sa totižto často dosahujú nižšie hodnoty prírastkových QALY ako pri ochoreniach s lepšou prognózou. Pri mnohých inovatívnych liekoch by tak došlo k znižovaniu prahovej hodnoty nákladov/QALY a nižšej šanci zaradenia inovatívnych liekov do systému úhrad. Navrhujeme preto, aby bol minimálny počet získaných bodov rovný nule. | O |  | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | **§2 písmeno a)** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb navrhuje po konzultácii so zástupcami pacientov s dedičnými metabolickými chorobami: preformulovať, alebo upresniť/doplniť a) dietetickou potravinou požívatina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny, živiny alebo metabolity alebo pacientov, ktorých iné stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou bežnej stravy; pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov na zabezpečenie výživy v inej ako pevnej dávkovanej forme ako sú kapsula, pastilka, tableta ani a v inej forme ako u liekov Odôvodnenie: Pevné dávkované formy dietetických potravín, ako sú pastilky, tablety, kapsule a iné liekové formy, napríklad dávkované práškové formy uľahčujú pacientom používanie prípravku a zvyšujú compliance pacienta. Tieto formy predstavujú pre pacienta presnú dávku bielkovín a aminokyselín, čím im umožňujú jednoduchšiu konzumáciu oproti štandardným práškovým formám. Príjem presne stanoveného množstva aminokyselín je pre pacientov s vrodenými metabolickými poruchami, ktorí musia diétny režim dodržiavať celý život, najdôležitejšie kritérium liečenia. | O | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **Verejnosť** | **§ 88 ods. 11** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb navrhuje upraviť nasledovne: (11) Poskytovateľ, ktorý podľa odseku 9 žiada od zdravotnej poisťovne úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín uvedených v odseku 7, s výnimkou liekov na ojedinelé ochorenia, je povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§ 88 ods. 13** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb navrhuje úpravu § 88 ods. 13 nasledovne: Za písm. c) navrhujeme vložiť písmeno d), ktoré znie: d) 100 % zo sumy uvedenej v žiadosti, ak ide o liek na ojedinelé ochorenia. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§ 8 ods. 1, písm. b), bod 15** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb navrhuje: Ustanovenie § 8 ods. 1, písm. b), bod 15 doplniť nad rámec návrhu nasledovne: označenie originálneho lieku, generického lieku, biologicky podobného lieku alebo lieku na ojedinelé ochorenia. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§2** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb navrhuje: § 2 doplniť písmenom v), ktoré znie: v) liekom na ojedinelé ochorenia je liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu.1d Poznámky pod čiarou k odkazom 1a až 1d znejú: 1d Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5; Ú. v. ES L 18, 22.1. 2000) v znení neskorších predpisov. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§ 7 ods. 2, bod 3.** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb navrhuje: § 7 ods. 2 bod. 3 upraviť nasledovne: 3. je liekom na ojedinelé ochorenia. Definíciu lieku na ojedinelé ochorenia navrhujeme doplniť do § 2 ako písmeno v) - Liekom na ojedinelé ochorenia je liek zaradený do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia. V osobitnej dôvodovej správe k návrhu ministerstvo pri tomto bode uvádza: „Ďalším nástrojom na zvýšenie dostupnosti liekov na liečbu ochorení s nízkou prevalenciou výskytu je zníženie limitu na 1:50 000 a tým sa rozširujú možnosti zdravotnej starostlivosti“. Považujeme za potrebné poukázať na skutočnosť, že európska legislatíva nepozná termín „ochorenia s nízkou prevalenciou“, na označenie zriedkavých (orphan) ochorení sa používa termín „ojedinelé ochorenia“. Taktiež nie je známe, na základe čoho bol limit prevalencie určený práve na 1:50 000 (resp. 1:100 000 podľa platného znenia zákona). Ak je cieľom navrhovanej úpravy skutočne rozšírenie možností zdravotnej starostlivosti pre pacientov s ojedinelými ochoreniami, odporúčame navrhovaný limit zosúladiť s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000, podľa ktorého ide o ochorenia s prevalenciou 1:2000. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **§ 6** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb po konzultácii s pacientami s cystickou fibrózou chce upozorniť na aktuálny nedostatok liekov , ktoré sú v ostatných Európskych krajinách štandradom v liečbe CF, najmä inhalačný levofloxacín a aztreonam. Zároveň v poslednom období držiteľ registrácie stiahol z trhu jeden z inhalačných tobramycínov, ktorý bol značnou časťou pacientskej populácie lepšie tolerovaný, mal menšie nežiadúce účinky ako druhý produkt, ktorý je zatiaľ na trhu. | O | N | Nemá charakter pripomienky. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek 11** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb po konzultácii so zástupcami pacientov s dedičnými metabolickými chorobami navrhuje vyškrtnúť: Poskytovateľ, ktorý podľa odseku 9 žiada od zdravotnej poisťovne úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín uvedených v odseku 7 je povinný uhradiť schválený a poskytnutý liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vo výške 5 % zo sumy uvedenej v žiadosti Odôvodnenie: 1. Vyžadovanie uhradenia poplatku za mimoriadnu žiadosť o úhradu dietetickej potraviny, ktorá nie je kategorizovaná, od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti môže v konečnom dôsledku znamenať neochotu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti žiadať úhradu za nekategorizované dietetické potraviny a tým nedostupnosť dietetickej potraviny pre pacienta. Jedná sa najmä o prípravky na zriedkavé metabolické ochorenia (homocystinúria, neketotická hyperglycinémia, a iné), ktoré výrobcovia nie sú ochotní kategorizovať vzhľadom na veľmi nízku incidenciu ochorenia. Tieto dietetické potraviny musia pacienti užívať celoživotne, nakoľko ochorenie sa nedá vyliečiť. Zavedenie poplatku pre poskytovateľa bude znamenať ukončenie terapie - následne invalidizáciu. | O | ČA | Spoluúčasť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na úhrade liekov podľa § 88 ods. 11 sa bude vzťahovať iba na lieky o ktorých nebolo rozhodované podľa § 16 a 21 zákona č. 363/2011, návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa § 88 a liek nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu, že liek nesplnil kritérium nákladovej efektívnosti. |
| **Verejnosť** | **§ 65, odsek 5** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb po konzultácii so zástupcami pacientov s dedičnými metabolickými chorobami navrhuje zachovať plnú úhradu zdravotnej poisťovne na prípravky / dietetiká určené na liečbu dedičných metabolických chorôb (napr. PKU ) (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 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 troch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku sa na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny neprihliada. Odôvodnenie: 1. Dietetické potraviny pre pacientov s vrodenými metabolickým poruchami sú finančne nákladné. Obmedzením výšky úhrady zdravotnej poisťovne na tak nízku úroveň spôsobí vysoký doplatok pre pacienta a tým výrazné riziko nedostupnosti dietetickej potraviny v klinickej praxi predovšetkým s prihliadnutím na cieľovú skupinu pacientov a sociálny status. Vrodené metabolické ochorenia vyžadujú špeciálny diétny režim počas celého života, ako napríklad u pacientov s fenylketonúriou. Vstup inovatívnych dietetík do systému úhrad môže zabezpečiť veľký liečebný prínos a zvýšiť compliance pacienta. 2. Dieťa s vrodenou metabolickou poruchou vyžaduje 24-hodinovú starostlivosť jedného z rodičov. Tým pádom je rodina odkázaná iba na jeden finančný príjem, čo výrazne obmedzuje možnosť zaplatiť vysoké doplatky, ktoré by týmto návrhom vznikli. Pacienti s metabolickými ochoreniami majú výrazne zníženú možnosť príjmu bežných potravín , ktoré sú v porovnaní s dietetickými potravinami lacnejšie a dostupnejšie (napr. nízkobielkovinová diéta je približne o 60 % drahšia ako bežná strava) a sú odkázaní na používanie dietetických potravín. 3. Dodržiavanie diétneho režimu užívaním dietetických potravín (doplnenie bielkovín) znižuje výskyt zdravotných komplikácií, re-hospitalizácií a nákladnej infúznej liečby, čím sa znižujú celkové náklady zdravotnej poisťovne. 4. Vstup novej dietetickej potraviny do systému úhrad by v konečnom dôsledku mohlo priniesť úsporu prostriedkov z verejného zdravotného poistenia, nakoľko by sa používaním novej potraviny znížili výdavky za ostatné dietetické potraviny zaradené v už existujúcich podskupinách. | O | ČA | Zmenu určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za referenčnú dávku dietetickej potraviny bude možné vykonať na základe žiadosti výrobcu podľa § 64, ak preukáže, že dietetická potravina má úradne určenú cenu aspoň v dvoch členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku bude môcť ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu o cene. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek 13** Slovenská aliancia zriedkavých chorôb po konzultácii so zástupcami pacientov s dedičnými metabolickými chorobami upozorňuje, že v prípade zachovania plného znenia odseku 13 môže dôjsť k obmedzeniu dostupnosti dietetík pre pacientov so zriedkavými dedičnými metabolickými poruchami. znenie odseku 13: Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 vo výške a) 90 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov, b) 80 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo najviac 24 kalendárnych mesiacov, c) 70 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov. Odôvodnenie: 1. Dietetické potraviny, ktoré vyžadujú mimoriadne schválenie sú najmä prípravky pre pacientov so zriedkavými metabolickými ochoreniami. U týchto pacientov je compliance prvým najdôležitejším parametrom pre užívanie. Obmedzenie výšky úhrady zdravotnej poisťovne na základe toho, ako dlho je dietetická potravina na trhu v SR by mohlo byť veľkým znevýhodnením. 2. Dieťa s vrodenou metabolickou poruchou vyžaduje 24-hodinovú starostlivosť jedného z rodičov. Tým pádom je rodina odkázaná iba na jeden finančný príjem, čo výrazne obmedzuje možnosť zaplatiť vysoké doplatky, ktoré by týmto návrhom pacientovi vznikli. Týmto vzniká riziko nedostupnosti adekvátnej liečby pre takýchto pacientov. | O | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **Verejnosť** | **§7 odsek 2, bod 3** Text v návrhu bodu 3 zákona: "je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000". Navrhujeme upresniť. Dôvod: Choroby zaradené medzi zriedkavé nie sú definované pomerom 1:50000. V rámci EU sú rešpektované zaradenia podľa Orphanet. | O | N | V záujme zvýšenia dostupnosti inovatívnych liekov a zároveň efektívneho využívania verejných zdrojov sa navrhuje zmena z 1:100 000 na 1:50 000. |
| **Verejnosť** | **§ 8 ods. 1, písm. b), bod 15**  Ustanovenie § 8 ods. 1, písm. b), bod 15 navrhujeme nad rámec návrhu doplniť nasledovne: označenie originálneho lieku, generického lieku, biologicky podobného lieku alebo lieku na ojedinelé ochorenia. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **V čl. I bod 21 v § 7 ods. 3** V čl. I bod 21 v § 7 ods. 3 navrhujeme zmeniť v Prílohe k vyhláške Ministerstva zdravotníctva z ........ 2017 o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty („Vyhláška“) spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty tak, aby nebolo možné získať mínusové body, resp. body rovnajúce sa 0 v dôsledku čoho navrhujeme pripraviť nový spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie špeciálne určené na vstup inovatívnych (onkologických) liekov na slovenský trh. Odôvodnenie: Uvedený spôsob výpočtu koeficientu prahovej hodnoty neumožňuje vstup liekov pre relabujúcich, refraktérnych alebo metastatických pacientov na slovenský trh pre nemožnosť splniť kritériá tak, ako sú nastavené v pripravovanej novele zákona a vo Vyhláške. Tým nebude pacientom umožnené byť liečení podľa súčasného stavu lekárskej vedy, nebude zabezpečená dostupnosť zdravotnej starostlivosti a pacientom nebude umožnený prístup k moderným a novým liekom umožňujúcim dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia, nakoľko v prípade platnosti Vyhlášky budú mať pacienti len prístup k obmedzeným a zastaralým liekom | O | N | Vykonávací predpis má ako príloha k návrhu zákona informatívny charakter. |
| **Verejnosť** | **Čl. I bod 70** V Čl. I bod 70 V § 88 za odsek 14 navrhujeme vložiť nový odsek 15,ktorý znie: „(15) Zdravotná poisťovňa po vopred udelenom súhlase poistencovi uhradí registrovaný liek, ktorý je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000“. Odôvodnenie: táto zásadná pripomienka má zachovať plnú dostupnosti liekov určených na choroby, ktorých prevalencia v SR je nižšia ako 1:50 000, nakoľko ide o vysoko inovatívne lieky určené pre veľmi limitovaný počet pacientov (v niektorých prípadoch iba 1-5 pacienti) často vo vitálnej indikácii bez existencie alternatívnej terapie. V súčasnom návrhu zákona by sa týmto pacientom v dôsledku vysokých doplatkov výrazne znížila dostupnosť tejto liečby. Vstupovať do procesu kategorizácie liekov pre tak sporadický počet pacientov nie je efektívne. | O | N | Konanie o kategorizácii má zabezpečiť efektívne využívanie verejných zdrojov. |
| **Verejnosť** | **Čl. I bod 21** V Čl. I bode 21 V § 7 odseky 2 a 3 znejú: „(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak navrhujeme nahradiť pôvodný text 3. je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000, touto zásadnou pripomienkou: 3. „ Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádza liek, ktorý je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000, poskytovaný v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti, zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý je predpísaný a použitý v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.“ Odôvodnenie: táto zásadná novelizujúca pripomienka iba dáva do kontextu samotné znenie zákona so sprievodným dokumentom 6b vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktorý deklaruje automatický vstup do zoznamu kategorizovaných liekov pre lieky určené na liečbu chorôb s prevalenciou nižšou ako 1:50 000 . Tu je citácia s tohto dokumentu (6b): „ Ďalším nástrojom na zvýšenie dostupnosti liekov na liečbu ochorení s nízkou prevalenciou výskytu je zníženie limitu na 1:50 000, a tým sa rozširujú možnosti zdravotnej starostlivosti pri automatickom vstupe do zoznamu kategorizovaných liekov“ | O | N | Nemá charakter pripomienky. |
| **Verejnosť** | **§65, odsek 4, písm. c) bod 3** Za pacientsku organizáciu fenylketonurikov - Národné združenie pre PKU - nesúhlasíme. Medzi dietetické potraviny sú zaradené životne dôležité prípravky - zmesy aminokyselín, ktoré sa musia denne užívať v množstve stanovenom lekárom. Každá dávkovaná forma týchto zmesí znamená prínos v liečbe fenylketonúrie. Niekoľkokrát denne vážiť zmesy AMK s presnosťou na 1g celý život sa dá v domácich podmienkach. Ale deti ich musia užívať aj v predškolských zariadeniach, školách od základnej po vysoké školy, a dospelí v práci. | O | ČA | Dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu budú môcť byť kategorizované. |
| **Verejnosť** | **Bod 70. návrhu, §88, odsek 13** Za pacientsku organizáciu fenylketonurikov - Národné združenie pre PKU podávame pripomienku: Odstupňovanie výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa mesiacov od prvého predaja lieku, ZP alebo DP v SK, je v prípade zriedkavých chorôb neakceptovateľné. Osobitný spôsob úhrady je žiadaný hlavne pre špecifické prípady: ak napr. je dôvodom gravidita pacientky s PKU - tak pri prvom dieťatku by poisťovňa hradila 90% zo sumy uvedenej v žiadosti, a pri ďalšej gravidite (tej istej alebo inej pacientky napr. o dva roky) už iba 70%? Doplatky pacientov by boli neúnosné. | O | N | Výnimky musia v záujme efektívneho využívania verejných zdrojov tiež podliehať cenovej regulácii. |
| **Verejnosť** | **Bod návrhu 63., §65, odsek 5** Za pacientsku organizáciu pre fenylketonurikov - Národné združenie pre PKU, navrhujeme tento bod vypustiť alebo upraviť. Zdôvodnenie: Sú aj mimoriadne zriedkavé formy metabolických porúch liečené podobne ako fenylketonúria, pre ktoré ešte žiadna skupina/podskupina nebola vytvorená - buď preto, že sa u nás ešte nevyskytli, alebo preto že na liečbu neboli doteraz dostupné žiadne dietetické potraviny. Pre tieto mimoriadne vzácne poruchy znamená návrh vo vyššie uvedenom § a k tomu obmedzenia/cenové limity úhrady poisťovne v bode 70. návrhu (§ 88, odsek 13 a 11) obmedzenie dostupnosti liečby. | O | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **Verejnosť** | **§2 písmeno a)** Zásadná pripomienka Medzi dietetickými potravinami sú kategorizované životne dôležité náhrady bielkovín pri fenylketonúrii (ďalej v skratke PKU) a podobne liečených metabolických poruchách. Nie je to ani strava ani pokrm, ale zmes aminokyselín bez ktorej nemôžu žiť, lebo nahrádza bielkoviny, ktoré ich organizmus nevie metabolizovať, preto ich nemôžu v strave prijímať. Užívajú sa niekoľkokrát denne v množstve nutnom pre daný vek v prepočítaní na jednotku hmotnosti pacienta. Pevne dávkované formy sú určené hlavne na podávanie týchto liekov v predškolských zariadeniach, v školách. Navrhujeme buď: a) vyčiarknuť celú poslednú vetu: "pod stravou sa rozumie zostava jedál a pokrmov .......ako u liekov" alebo: doplniť za poslednú vetu ďalšiu defininíciu: "pod liečebnými potrebami sa rozumejú zmesy AMK u ktorých je nutná presne určená denná dávka liečiva vo forme prášku alebo v pevnej dávkovanej forme vhodnej pre konkrétnu diagnózu. Vysvetlenie: Strava sú jedlo a pokrmy napr.: múka bez bielkovín, mlieko bez bielkovín....atď. Liečebné prípravky sú zmesy aminokyselín (AMK), a tie sú jediným zdrojom bielkovín pre PKU a podobne liečené poruchy, ktoré musia v lekárom určenom množstve užívať niekoľkokrát denne od narodenia a celý život. | O | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **Verejnosť** | **§ 88, odsek13** Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 vo výške a) 90 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov, b) 80 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo najviac 24 kalendárnych mesiacov, c) 70 % zo sumy uvedenej v žiadosti ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak od prvého predaja lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov. Navrhujeme vyškrtnúť Oddovodnenie: • Žiadosť o osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny predkladá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v mene pacienta. V prevažnej väčšine prípadov sa jedná o dietetické potraviny určené pre pacientov so zriedkavými metabolickými poruchami, najmä dojčatá, deti a dospievajúcich. Incidencia týchto ochorení je veľmi nízka 1:100 000 až 1:300 000 a u niektorých ochorení sa narodí 1 pacient za 2-3 roky a používa prípravok po dobu 1-2 roky a preto si nemôže dovoliť doplácať 10-30 % z ceny. Okrem toho je tento návrh pre týchto pacientov diskriminačný v porovnaní s pacientmi s metabolickými ochoreniami, pre ktorých sú vzhľadom na vyššiu incidenciu prípravky zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín. • Náklady zdravotnej poisťovne na takúto liečbu nie sú vysoké v porovnaní s benefitom, ktorý pacientom prípravky prinášajú. Obmedzenie úhrady týchto prípravkov a navyše na základe dĺžky predaja daného prípravku na trhu v SR by znamenalo podstatne zníženú dostupnosť takýchto prípravkov pre pacientov. • Kategorizácia takýchto dietetických potravín by nebola riešením, nakoľko v súlade s týmto zákonom č. 363/2011 Z.z., § 66, ods. 4, písm c) môže Ministerstvo z vlastného podnetu vyradiť zo zoznamu dietetickú potravinu, ktorá bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace • Uvedený návrh bude diskriminačný najmä pre pacientov so vzácnymi metabolickými poruchami, ktorý túto dietetickú potravinu používajú iba určitú dobu, ale potravina existuje na trhu už niekoľko rokov. | O | ČA | Dietetické potraviny s prevalenciou nižšou ako 1:300 000 budú môcť byť podľa návrhu zákona po udelení predchádzajúceho súhlasu poisťovne plne hradené. |
| **Verejnosť** | **§65 ods. 4 písmeno c) tretí bod** Žiadame vyškrtnúť text " 3. ".........alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme ako sú kapsuly, pastilky, tablety a ostatné podobné formy ako u liekov". Zdôvodnenie: Ako dietetické potraviny sú kategorizované životne dôležité zmesy aminokyselín pre pacientov s fenylketonúriou a podobne liečenými metabolickými poruchami, ktoré musia byť užívané niekoľkokrát denne, v lekárom presne stanovenom množstve, zložení primeranom veku, a vo forme, ktorú je pacient v danom veku schopný užívať a prijímať. Tieto zmesy sa musia užívať celý život. (Pripomienka je podávané za Národné združenie pre PKU.) | O | ČA | Z definície dietetickej potraviny nebudú vylúčené dietetické potraviny vo forme prášku a granulátu. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 16 § 4 novo prečíslovaný ods. 5 (pôvodný ods. 3) písm. c)** Alternatívne v prípade zachovania platného znenia § 4 ods. 5 písm. c) navrhujeme z § 4 ods. 5 písm. c) vypustiť slová: „k prvému dňu kalendárneho štvrťroka“. Odôvodnenie: Odstránenie nejednoznačnosti výkladu zákona, ktorý sa poistencom javí ako diskriminačný, lebo za súčasného právneho stavu, ak sa dieťa narodilo prvý deň kalendárneho štvrťroka, tak mu vznikne nárok na doplatok už za ten kalendárny štvrťrok, v ktorom sa narodilo. Ale ak sa dieťa narodilo v iný ako prvý deň kalendárneho štvrťroka, tak mu nevznikne nárok na doplatok za ten kalendárny štvrťrok, v ktorom sa narodilo, ale naopak mu vznikne nárok na doplatok ešte aj za ten kalendárny štvrťrok, v ktorom dovŕšilo 6. rok veku. Zjednotenie textu jednotlivých písmen v ods. 5. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 16 § 4 novo prečíslovaný ods. 5 (pôvodný ods. 3) písm. d)** Alternatívne v prípade zachovania platného znenia § 4 ods. 5 písm. d) navrhujeme pôvodný text § 4 ods. 5 písm. d) nahradiť týmto textom: „d) 0 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý nedovŕšil šesť rokov veku a ktorý je k prvému dňu kalendárneho štvrťroka držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom.“ Odôvodnenie: Navrhovaná zmena nadväzuje na navrhovanú zmenu v § 4 ods. 5 písm. c). Zjednotenie textu jednotlivých písmen v ods. 5. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 14 § 2 písm. q, s, t)** Navrhujeme „bodku“ na konci každého textu písmena nahradiť „čiarkou“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 28 § 10a ods. 5 písm. b)** Navrhujeme „bodku“ na konci textu v písmene b) nahradiť „čiarkou“. Odôvodnenie: Legislatívna - technická pripomienka. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 27 § 10 ods. 4 písm. f)** Navrhujeme číselné označenie „§ 7 ods. 6“ zmeniť na „§ 7 ods. 5“. Odôvodnenie: V Čl. I bod 22 sa do § 7 zákona č. 363/2011 Z. z. doplnil nový ods. 5, ktorý upravuje zmluvu o podmienkach úhrady lieku. Teda správne má byť odkaz podľa § 7 ods. 5. Technická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 33 § 17 ods. 5 písm. j)** Navrhujeme číselné označenie „§ 7 ods. 6“ zmeniť na „§ 7 ods. 5“. Odôvodnenie: V Čl. I bod 22 sa do § 7 zákona č. 363/2011 Z. z. doplnil nový ods. 5, ktorý upravuje zmluvu o podmienkach úhrady lieku. Teda správne má byť odkaz podľa § 7 ods. 5. Technická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 66 § 88 ods. 7** Navrhujeme doplniť podmienku, že „výška úhrady zo zdravotného poistenia podľa odseku 13 sa na ročnej báze degresívne znižuje o 5 %“. Odôvodnenie: Regulácia nákladov na lieky hradené nad rámec kategorizácie v zmysle § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. a dosiahnutie transparentného znižovania úhrad u týchto liekov. | O | N | Pripomienka je nad rámec návrhu zákona. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 75** Navrhujeme doplniť právny predpis. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O |  | Nemá charakter pripomienky. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 75 § 143g ods. 2** Navrhujeme prvé slovo „Konanie“ zmeniť na slovo „Konania“. Odôvodnenie: Gramatická oprava, lebo ďalej v texte je sloveso „dokončia“. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 70 § 88 ods. 14** Navrhujeme prvé slovo „odsek“ nahradiť slovom „Odsek“. Odôvodnenie: Gramatická oprava, prvé slovo vety písať s veľkým písmenom. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 12 § 2 písm. o)** Navrhujeme slová „špeciálny zdravotnícky materiál“ nahradiť slovami „špeciálneho zdravotníckeho materiálu“. Odôvodnenie: Gramatická oprava, lebo v doterajšom texte písm. o) je použitý genitív plurálu podstatného mena. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 13 § 2 písm. p)** Navrhujeme slová „špeciálny zdravotnícky materiál“ nahradiť slovami „špeciálneho zdravotníckeho materiálu“. Odôvodnenie: Gramatická oprava, lebo v doterajšom texte písm. p) je použitý genitív plurálu podstatného mena. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 45 § 37 ods. 5 písm. c) bod 15.** Navrhujeme slová „zdravotnícka pomôcka“ nahradiť slovami „zdravotnícku pomôcku“. Odôvodnenie: Gramatická oprava, lebo v doterajšom texte § 37 ods. 5 písm. c) je v jednotlivých bodoch uvádzané podstatné meno v akuzatíve a nie v nominatíve. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 46 § 37 ods. 5 písm. c) bod 18.** Navrhujeme slová „zdravotnícka pomôcka“ nahradiť slovami „zdravotnícku pomôcku“. Odôvodnenie: Gramatická oprava, lebo v doterajšom texte § 37 ods. 5 písm. c) je v jednotlivých bodoch uvádzané podstatné meno v akuzatíve a nie v nominatíve. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 28 § 10a ods. 1** Navrhujeme slovo „učenie“ nahradiť slovom „určenie“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 67 § 88 ods. 7 písm. c)** Navrhujeme v § 88 ods. 7 písm. c) nevypúšťať, ale preformulovať text nasledovne: c) registrovaný liek, ktorého použitie v neregistrovanej indikácii povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2) Odôvodnenie: Regulácia nákladov na lieky hradené nad rámec kategorizácie v zmysle § 88 zákona 363/2011 Z. z. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 28 § 10a** Navrhujeme v názve paragrafu slovo „učenie“ nahradiť slovom „určenie“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 1 § 2 písm. a)** Navrhujeme v poslednej vete tohto písmena a) za slovom tableta slová „ani a“ zmeniť na slová „a ani“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 32 § 16 ods. 4 písm. o)** Navrhujeme v poslednej vete za slová „sa považuje za tretí biologický podobný liek,“ pred slovo „bol“ doplniť podraďovaciu spojku „ak“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. III zákon č. 581.2004 Z. z. odkaz pod čiarou 18a** Navrhujeme v poznámke pod čiarou v odkaze 18a číselné označenie „ods. 6“ zmeniť na „ods. 5“. Odôvodnenie: V Čl. I bod 22 sa do § 7 zákona č. 363/2011 Z. z. doplnil nový ods. 5, ktorý upravuje zmluvu o podmienkach úhrady lieku. Teda správne má byť odkaz 18 a na § 7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. Technická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 16 § 4 ods. 3 a 4** Navrhujeme vypustiť. Odôvodnenie: V súvislosti s pripomienkou k bodu 15. navrhujem text bodu 16. vypustiť. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 75 § 143g ods. 3** Navrhujeme za slová „kategorizovaných liekov“ doplniť „čiarku“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 75 § 143g ods. 4** Navrhujeme za slová „kategorizovaných liekov“ doplniť „čiarku“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 14 § 2 písm. u)** Navrhujeme za slová „ktorý je podobný biologickému lieku“ vložiť pred slovo „ale“ „čiarku“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | N | Ustanovenie bolo preformulované, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 71 § 89 ods. 4** Navrhujeme za slovo „mesiac“ doplniť „čiarku“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 72 § 94 ods. 1 písm. a)** Navrhujeme za slovo „pričom“ doplniť zámeno „sa“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 14 § 2 písm. u)** Navrhujeme za slovom „registrovaný“ vypustiť predložku „v“. Odôvodnenie: Gramatická oprava. | O | A |  |
| **VšZP** | **Čl. I bod 15 § 4 ods. 1** Navrhujeme zachovať pôvodné znenie § 4 ods. 1 a nerozširovať úhrady poistenca o doplatky poistenca za dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky. Odôvodnenie: Navrhované rozšírenie ochranného limitu o započítanie doplatkov za dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky a ďalšie znižovanie hranice limitu bude mať nepriaznivý dopad na rozpočet poisťovne. | O | N | Pripomienka je v rozpore s koncepciou predloženého návrhu zákona. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 17 § 4 novo prečíslovaný ods. 5 (pôvodný ods. 3)** Nesúhlasíme s navrhovaným znížením limitu a navrhujeme do § 4 zapracovať nasledovné znenie ods. 3 a doplniť nový odsek 4, ktoré znejú: (3) Limit spoluúčasti vo výške a) 25 eur 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, 2. poberateľom invalidného dôchodku, 5) invalidného výsluhového dôchodku 6) alebo 3. invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok, 5) b) 25 eur 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. (4) Limit spoluúčasti podľa odseku 3 sa nevzťahuje na poistencov, ktorí majú a) príjem, ktorý podlieha dani z príjmov podľa osobitného predpisu 7) okrem príjmu z dohôd vykonávaných mimo pracovného pomeru, b) dôchodok vyšší ako 50% priemernej 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. Odvolávky: 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. 7) § 5 a 6 zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov. Odôvodnenie: Navrhované rozšírenie ochranného limitu o započítanie doplatkov za dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky a ďalšie znižovanie hranice limitu bude mať nepriaznivý dopad na rozpočet poisťovne. | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **VšZP** | **Čl. I bod 21 § 7 ods. 2 a 3** Posudzovanie prahovej hodnoty lieku sa podľa navrhovaného znenia týka konkrétneho lieku definovaného SUKL kódom. Nie je zohľadnená skutočnosť, že niektoré lieky sú s rôznym obsahom účinnej látky, resp. v rôzne veľkých baleniach, titračných baleniach a pod. Navrhujeme, aby sa v prípade takýchto liekov posudzoval vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia kumulatívne (za všetky sily a veľkosti balení) a nie len za konkrétny liek (SUKL kód). Odôvodnenie: Zohľadnením všetkých síl a veľkostí balení lieku sa dosiahne objektívnejšie posúdenie dopadu na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ako v prípade, že sa posudzuje dopad samostatne, vždy len u jedného lieku (SUKL kód). | O | N | Pripomienka nad rámec návrhu zákona. |
| **VšZP** | **Nad rámec novely zákona č. 363.2011 Z. z.** Vyhláška MZ SR o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty - Navrhujeme v § 1 písm. a) za slovo „liek“ doplniť slová „alebo spoločne posudzované lieky“. - Navrhujeme v § 1 písm. b) za slovo „lieku“ doplniť slová „alebo spoločne posudzovaných liekov“. - Navrhujeme v názve § 2 za slovo „liek“ doplniť slová „alebo spoločne posudzované lieky“. - Navrhujeme v texte § 2 za slovo „liek“ doplniť slová „alebo spoločne posudzované lieky“ a slovo „má“ nahradiť slovom „majú“. - Navrhujeme v § 3 ods. 1 v úvodnej vete za slovo „lieku“ doplniť slová „alebo spoločne posudzovaných liekov“. - Navrhujeme v § 3 ods. 1 písm. d) za slovo „lieku“ doplniť slová „alebo posudzovaných liekov“. - Navrhujeme v názve § 4 za slovo „lieku“ doplniť slová „alebo spoločne posudzovaných liekov“. - Navrhujeme v § 4 ods. 1 v druhej vete za slová „Koeficient prahovej hodnoty posudzovaného lieku“ doplniť slová „alebo spoločne posudzovaných liekov“ a za slová „z hodnotenia posudzovaného lieku“ doplniť slová „alebo spoločne posudzovaných liekov“. Odôvodnenie: Navrhujeme upraviť znenie vyhlášky v takom zmysle, že výpočet má zahŕňať nielen jeden liek definovaný kódom ŠÚKL, ale všetky lieky s rovnakým liečivom pri rôznom obsahu účinnej látky a veľkosti balenia, t.j. tak, aby sa do stanovenej sumy 1 500 000 eur započítali všetky balenia posudzovaného lieku (spoločne posudzované lieky). | O | ČA |  |