

Dôvodová správa

A. Všeobecná časť

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony, je zaradený do Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na rok 2022.

Cieľom je upraviť prípadné nedostatky, ktoré vyplynuli z implementovania:

- *nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 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 v platnom znení;*
- *nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ v platnom znení; a*
- *nariadenia Európskeho Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES v platnom znení.*

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky má zámer upraviť len tie ustanovenia *nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení, nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení a nariadenia (EÚ) 2019/6 v platnom znení*, ktoré sú v kompetencii členského štátu.

Pri úprave ustanovení, ktorými sa implementovalo *nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení a nariadenie (EÚ) 2017/746 v platnom znení* Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky úzko spolupracovalo so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Okrem implementácie *nariadení (EÚ)* bude priestor na realizáciu opatrení vyplývajúcich z Programového vyhlásenia vlády Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na humánnu a veterinárnu farmáciu.

Návrh novely zavádza pojem nekomerčné klinické skúšanie, ktoré vykonáva univerzita (vysoká škola), zdravotnícke zariadenie, napr. nemocnica, verejná vedecká organizácia, patientska organizácia, alebo individuálny výskumník. Nekomerčné klinické skúšania tvoria celosvetovo okolo 15% celkového objemu klinických skúšaní, na Slovensku za posledné 3 roky to bolo menej ako 3%, pričom najčastejšími chorobami boli onkologické choroby najmä detských, ale aj dospelých pacientov. Subjektami nekomerčného klinického skúšania sú v prevažnej miere pacienti so zriedkavými chorobami alebo málopočetným výskytom ochorení, ktorým nekomerčné klinické skúšania prinesú nové poznatky o efektívnejšej a bezpečnejšej liečbe, vrátane uplatňovania princípov personalizovanej („pacientovi na mieru šitej“) liečby.

Navrhuje sa oslobodenie od správneho poplatku za konanie pre povolenie nekomerčného klinického skúšania. Zvýšenie využívania nekomerčných klinických skúšaní môže popri rozšírení biomedicínskeho poznania alebo zlepšení efektivity priniesť aj zvýšenú dostupnosť inovatívnej, efektívnejšej a bezpečnejšej liečby bez navýšenia výdavkov na lieky zo zdravotných poisťovní.

V novele sa zavádza očkovanie v lekárňach ako dobrovoľná súčasť lekárenskej starostlivosti. Výhodou je rýchla a pohodlná dostupnosť verejných lekární, čo predstavuje jednoduchší prístup k očkovaniu, najmä pre zdravých a zamestnaných obyvateľov. Očkovanie v lekárňach bude vykonávať farmaceut s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti. Očkovanie dospelých osôb farmaceutmi vakcínou aplikovanou intramuskulárne alebo subkutánne, pričom v prvej fáze by sa jednalo o očkovanie proti chrípke, prípadne pri zhoršenej epidemiologickej situácii proti COVID-19. Očkovanie proti chrípke prostredníctvom farmaceutov môže pomôcť zvýšiť zaočkovanosť populácie, čím následne dôjde k znižovaniu nákladov na zdravotnú starostlivosť a prispeje k zdravšiemu a ekonomicky produktívnejšiemu obyvateľstvu.

Predmetom návrhu novely je rozšírená možnosť na vydanie povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu. Doteraz Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky povoľovalo použitie (v rámci SR/EÚ) neregistrovaného humánneho lieku, použitie registrovaného humánneho lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, prípadne na skúšaný humánny liek pre pacienta, ktorý bol účastníkom klinického skúšania, na obdobie od skončenia účasti tohto pacienta v klinickom skúšaní do registrácie tohto humánneho lieku. V zmysle nového znenia bude možnosť na vydanie povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu na humánne lieky, ktoré sú predmetom žiadosti o registráciu alebo na skúšané humánne lieky, ktoré sú predmetom klinického skúšania humánnych liekov aj osobám, ktoré neboli účastníkmi klinického skúšania. Ďalej sa navrhuje, aby Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky povoľovalo terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vydá povolenie na základe súhlasného stanoviska Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý je kompetentným orgánom v oblasti klinického skúšania humánnych liekov. Táto zmena by mala priniesť lepší prístup pacientov k liečbe novými liekmi.

Z dôvodu legislatívnych zmien, ktoré boli implementované do zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach účinného od 1.1.2022 v oblasti predpisovania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín priniesla posledná novela významný negatívny dopad na kvalitu a dostupnosť zdravotnej starostlivosti. Uvedená zásadná zmena bola realizovaná bez predchádzajúcej komunikácie s odbornými lekáorskými spoločnosťami a bez medzirezortného pripomienkového konania. Podľa vyjadrenia mnohých odborných lekáorských spoločností, z ktorých možno spomenúť Slovenskú lekáorskú spoločnosť, Zväz ambulantných poskytovateľov, Slovenskú lekáorskú komoru, Asociáciu nemocníc Slovenska, Asociáciu súkromných lekárov ako aj vyjadrenia samosprávnych krajov, tieto zmeny spôsobili zhoršenú dostupnosť liečby pre pacientov, neúmerné zaťaženie starších a polymorbídnych pacientov. Ministerstvo zdravotníctva SR dostáva a každodenne rieši množstvo podnetov od pacientov, ktorým odmieta lekáor predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu. Od účinnosti novely zákona bolo adresovaných na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky viac ako 500 sťažností zo strany lekárov a pacientov. Kľúčový problém spočíva v akútnom nedostatku lekárov špecialistov, ako aj v ich regionálnej nedostupnosti. Čakacia doba na termín vyšetrenia u lekáora špecialistu je v ideálnom prípade niekoľko mesiacov. Keďže novelou bola daná povinnosť pre lekáora špecialistu predpisovať pacientovi všetky humánne lieky, zdravotnícke

pomôcky a dietetické potraviny, ktoré pacientovi indikoval počas lekárskeho vyšetrenia, pacient ostáva v mnohých prípadoch v život ohrozujúcej situácii bez možnosti predpisania potrebných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Pre pacientov sledovaných vo viacerých odborných ambulanciách, čo je prípad väčšiny seniorov ako aj chronicky chorých všetkých vekových skupín, táto zmena priniesla pravidelné časté telefonáty alebo návštevy v každej zo špecializovaných ambulancií len za účelom predpisu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.

Riešením malo byť predpisovanie opakovaného e-receptu u chronických pacientov až na obdobie 12 mesiacov, čo sa ukázalo u prevažnej väčšiny pacientov dispenzarizovaných u lekára špecialistu nerealizovateľné, napríklad z dôvodu potreby zmeny farmakoterapie, keďže zdravotný stav mnohých pacientov nie je stabilizovaný a ľahko môže dôjsť k jeho zhoršeniu.

Na základe veľkého počtu podnetov lekárov, ako aj samotných pacientov ohľadom sťaženého prístupu k humánnym liekom, zdravotníckych pomôckam a dietetickým potravinám, pristúpilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v pripravovanej novele k úprave § 119, ktorý sa týka predpisovania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, nakoľko hlavnou prioritou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v tejto oblasti je zabezpečenie dostupnosti liečby pre pacientov na Slovensku, či už po prepustení z ústavnej zdravotnej starostlivosti, ale aj v ambulantnej sfére. Cieľom by malo byť dosiahnutie racionálnych a vykonateľných riešení v záujme zabezpečenia adekvátnej zdravotnej starostlivosti pre občanov na Slovensku.

Jednou z oblastí, ktorá je predmetom novely je predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti. Predpisujúcim lekárom môže byť aj lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení, ktorý má odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, ale zatiaľ nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností. Zároveň novela upravuje situácie, kedy predpisujúci lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti pri prepustení predpíše pacientovi humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu a pacient do uskutočnenia indikovaného nadväzujúceho ambulantného lekárskeho vyšetrenia u lekára špecialistu potrebuje predpis humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, môže na základe odporúčania v prepúšťacej správe zabezpečiť predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny všeobecný lekár, a to najdlhšie na dobu troch mesiacov odo dňa prepustenia osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Novelou sa upresňujú podmienky predpisovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pre lekára-špecialistu a všeobecného lekára. Lekár-špecialista aj všeobecný lekár má povinnosť predpísať pacientovi humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu po vykonanom lekárskom vyšetrení súvisiacom s indikovanou liečbou, ak to zdravotný stav pacienta vyžaduje. Zároveň sa upresňuje oprávnenie pre všeobecného lekára na predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré sú viazané na odbornosť lekára (preskripčne obmedzené) iba na základe odporúčania odborného lekára.

Navrhovaná právna úprava presnejšie špecifikuje odporúčanie a dĺžku odporúčania. Oprávnenie na predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je možné udeliť odporúčajúcim lekárom najviac na dobu 12 mesiacov pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti. Odporúčanie pre pacientov s trvalou a nezvratnou

inkontinenciou tretieho stupňa a pri diagnostikovanej trvalej a nezvratnej stómii, môže byť udelené na dobu neurčitú, nakoľko sa jedná o nezvratný stav. Za správnu indikáciu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný odporúčajúci lekár.

Vzhľadom na dynamiku vývoja a zmien v oblasti informačných technológií sa v novele zákona navrhuje úprava na zavedenie možnosti realizácie internetového výdaja prostredníctvom mobilnej aplikácie za predpokladu, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni zabezpečujúci internetový výdaj prostredníctvom mobilnej aplikácie splnil všetky osobitné podmienky internetového výdaja prostredníctvom webového sídla verejnej lekárne.

V oblasti veterinárnych liekov Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci s Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky v novele upravilo, aby držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov bol oprávnený dodávať veterinárne lieky aj ústredným orgánom štátnej správy, ktoré pôsobia v oblasti rozvojovej spolupráce a sú vymedzené v zákone č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov, a to na účely realizácie rozvojovej spolupráce. Zároveň sa upresňuje ustanovenie o povinnosti uchovávať lieky v príručnom sklade, pričom príručný sklad môže byť umiestnený vo vlastných priestoroch alebo v prenajatých priestoroch aj mimo chovu zvierat (napríklad ambulancia v prenajatých priestoroch) alebo prenajaté priestory môžu byť umiestnené okrem iného aj v chove zvierat, kde veterinárny lekár vykonáva odbornú veterinárnu činnosť.

Vzhľadom na to, že veterinárny liek na injekčné použitie môže potravinovému zvieratú podať iba ošetrojúci veterinárny lekár, ošetrojúci veterinárny lekár zabezpečí jeho podanie vrátane dodania veterinárneho lieku a preto sa vylučuje jeho predpisovanie na veterinárny lekársky predpis a jeho manipulácia chovateľmi zvierat.

Zároveň sa potravinovému zvieratú nesmie predpisovať veterinárny liek s farmakologicky aktívnou látkou, ktorá je uvedená v tabuľke 2 prílohy k *nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu v platnom znení*.

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv sa udeľuje právomoc vydávať certifikát o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky alebo o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro.

Rozširuje sa zodpovednosť štátu za škodu spôsobenú podaním lieku proti ochoreniu COVID-19. Návrhom sa odstraňuje rozdiel v zodpovednosti štátu po podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 spôsobenému koronavírusom SARS-CoV-2 a lieku proti ochoreniu COVID-19.

Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia v súvislosti s činnosťou Etickej komisie pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a činnosťou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

V článku II sa navrhuje zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa oslobodenie od správneho poplatku konanie pre povolenie nekomerčného klinického skúšania, ktoré vykonáva univerzita

(vysoká škola), nemocnica, verejná vedecká organizácia, patientska organizácia alebo individuálny výskumník, ktorý nekoná priamo alebo nepriamo v mene farmaceutického priemyslu alebo priemyslu zdravotníckych pomôcok. Údaje o klinickom skúšaní sa nesmú použiť na marketingové účely. Zároveň sa odstraňujú vecné nesúlady niektorých bodov v sadzobníku správnych poplatkov.

V článku III sa navrhuje úprava zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa nová definícia zdravotnej starostlivosti. Dôraz sa kladie na poskytovanie humánnych liekov, ktoré sú registrované alebo povolené ministerstvom zdravotníctva, na poskytovanie zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh. Navrhuje sa doplnenie charakteristiky biomedicínskeho výskumu vo farmácii o štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Ďalšie zmeny sa týkajú kompetencií pri etickom posudzovaní klinického skúšania.

Jednou z oblastí, ktorá je predmetom novely je predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti. Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti zabezpečí predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré boli pacientovi indikované počas hospitalizácie v počte balení potrebnom na liečbu, ak sa jedná o dlhodobú liečbu, tak minimálne na 28 dní.

V článku IV sa navrhuje úprava zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou v znení neskorších predpisov v súvislosti so zavedením možnosti očkovania u držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zavádza sa forma a spôsob vykazovania očkovania zdravotnej poisťovni poistenca, ktorému bolo očkovanie poskytnuté.

V článku V sa navrhuje úprava zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa rozšíriť výpočet informácií uvádzaných v zozname kategorizovaných liekov o príznak, že humánný liek použitý v indikácii osobitne vymedzenej v indikačnom obmedzení sa uhrádza v odlišnej (osobitnej) výške úhrady zdravotnej poisťovne, keďže podľa navrhovanej právnej úpravy sa zavádza povinnosť lekára tento príznak uviesť v preskripčnom zázname a lekárskom predpise.

Okrem toho sa navrhuje zaviesť ochranu dôvernej dohody ministerstva a držiteľa registrácie o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za humánný liek, a to explicitným stanovením, že informácia o tejto dohode sa nesprístupňuje a nezverejňuje.

V článku VI sa navrhuje úprava zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v súvislosti s očkovaním v lekárňach, kde sa navrhuje nový prístup pre farmaceuta - osobu odborne spôsobilú na očkovanie k doplnkovým zdravotným záznamom.

V článku VII sa navrhuje úprava zákona č. 358/2021 Z. z. o národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov kde sa navrhuje cizelovanie povinnosti držiteľa registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku na

ojedinelé ochorenie, ak liek bude Európskou komisiou vyradený spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia. Táto povinnosť sa navrhuje cizelovať tak, aby túto povinnosť v takomto prípade mal výlučne ten držiteľ registrácie, ktorý je držiteľom registrácie lieku na ojedinelé ochorenie zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov na základe osobitných podmienok určených pre lieky na ojedinelé ochorenia a nie na základe štandardných podmienok kategorizácie stanovených pre ostatné lieky.

Návrh zákona nemá vplyv na rozpočet verejnej správy.

Návrh zákona nemá sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie, ani vplyvy na služby verejnej správy pre občana.

Návrh zákona nemá vplyv na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.

Návrh zákona neovplyvní životné prostredie a neovplyvní informatizáciu spoločnosti.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.

Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky.